

JURADO DE LA PUBLICIDAD

RESOLUCIÓN



Reclamante	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
Reclamada	ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.
Nombre del asunto	CD PS 5-23 / 7-23 ACTIVIDAD PROMOCIONAL FASENRA®
Nº de asuntos	233/R/DICIEMBRE 2023 y 13/R/ENERO 2024
Fase del proceso	Primera Instancia
Órgano	Sección Quinta
Fecha	29 de febrero de 2024

RESUMEN

Resolución de 29 de febrero de 2024 de la Sección Quinta del Jurado de AUTOCONTROL por la que se estima la reclamación presentada por GlaxoSmithKline, S.A. frente a varias actividades de las que es responsable la compañía AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Posteriormente, AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. interpone recurso de alzada frente a la citada Resolución, el cual es desestimado por el Pleno en su Resolución de 12 de abril de 2024, confirmando el pronunciamiento de la Sección.

I.- Primera instancia.

La reclamación se dirige frente a varias actividades promocionales del medicamento Fasenra®. En concreto, cuatros simposios satélites organizados por AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A en el marco de distintos congresos científicos.

La Sección dio respuesta a una cuestión preliminar relativa a si dichas actividades merecen o no la calificación de actividades promocionales, concluyendo en sentido afirmativo respecto a todas ellas. A este respecto, la Sección señaló que no solo no se demostró el carácter puramente informativo de los simposios satélite, sino que la propia reclamada reconoció su carácter promocional.

Aclarado lo anterior, la cuestión a la que tuvo que dar respuesta la Sección, y que era común a todas las actividades promocionales, fue la relativa a si a través de estas se trasladó un mensaje de eficacia de Fasenra® en el tratamiento de la rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) cuando cursa de forma concomitante con asma grave eosinofílica no controlada (AGE) y, en caso afirmativo, si este mensaje puede considerarse compatible con la indicación terapéutica recogida en su ficha técnica: *“Fasenra está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis*

altas y agonistas β de acción prolongada (ver sección 5.1)''.

Pues bien, la Sección, tras un minucioso y detallado análisis, concluyó que a través de las distintas actividades promocionales se trasladaba un mensaje de eficacia de Fasentra® en asma grave eosinofílica no controlada (AGE) y rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) concomitante. Así, entendió que a través de las diferentes diapositivas se facilitan datos en los que se demuestra que los pacientes con AGE y RSCcPN concomitante tratados con benralizumab (Fasentra®) experimentan una mejoría en su sintomatología nasal (es decir, en la RSCcPN), trasladando con ello el mensaje de que benralizumab o Fasentra® es eficaz no solo en el tratamiento del AGE sino también para el tratamiento de la RSCcPN. Dicho en otras palabras, el uso de Fasentra® en un paciente con presencia de las dos patologías concomitantes supondría una mejora en ambas.

Así, una vez aclarado el mensaje trasladado en las diferentes actividades, la Sección concluyó que no podía entenderse que la información facilitada confirmase o precisase la información de la ficha técnica en un sentido compatible con este. Al contrario, resultaba incompatible al plantear la eficacia de Fasentra® para una patología distinta a la contemplada en la indicación terapéutica del medicamento.

En consecuencia, la Sección estimó la reclamación acordando que las actividades promocionales infringían el artículo 1.2 (adecuación a la ficha técnica y a las indicaciones aprobadas) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, instando a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. al cese de la publicidad reclamada e imponiéndole una sanción pecuniaria de 40.000 euros al apreciarse la concurrencia de circunstancias agravantes.

II.- Recurso de alzada.

Frente a dicha resolución, AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. interpone recurso de alzada contra los pronunciamientos de la Sección, en concreto: (i) la apreciación de infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria y (ii) la concurrencia de agravantes que condujeron a la imposición de una sanción de 40.000 euros.

En ambas cuestiones el Pleno confirmó la resolución de la Sección, desestimando íntegramente el recurso de alzada presentado.

TEXTO COMPLETO

En Madrid, a 29 de febrero de 2024, reunida la Sección Quinta del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. José Luis Piñar Mañas, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la mercantil GlaxoSmithKline, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la empresa AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 4 de octubre de 2023, la empresa GlaxoSmithKline, S.A. (en lo sucesivo, “**GSK**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria en relación con tres simposios satélite de los que es responsable la compañía AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. (en lo sucesivo, “**AstraZeneca**”).

El 24 de noviembre de 2023, ambos laboratorios comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 15 de diciembre de 2023, esta Comisión dio traslado al Jurado de AUTOCONTROL de dicha reclamación. Todo ello de acuerdo con el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL, y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

Posteriormente, con fecha 30 de noviembre de 2023, GSK presentó una nueva reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria en relación con un cuarto simposio satélite. El 19 de enero de 2024 ambos laboratorios volvieron a comparecer y, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 23 de enero de 2024 esta Comisión dio traslado al Jurado de AUTOCONTROL de dicha reclamación. En el escrito de traslado, la Comisión Deontológica de Farmaindustria informó de que, dada la conexión entre ambas reclamaciones, las partes habían manifestado su interés en su acumulación en un mismo procedimiento ante el Jurado de AUTOCONTROL. El Jurado, atendiendo esta solicitud, ha procedido a la acumulación de ambos expedientes.

2. La primera de las reclamaciones que presenta GSK se dirige contra las siguientes actividades:
 - a) Actividad promocional realizada con ocasión de un Simposio satélite titulado: “*Buscando el mejor abordaje terapéutico para el paciente AG con RSCcPN*” organizado por AstraZeneca el 2 de junio de 2023 en el marco de la “XXIII Reunión de Primavera de la Comisión de Rinología, Alergia y Base de Cráneo Anterior” de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC) celebrada el 2 y 3 de junio de 2023 (en adelante, “**Simposio SEORL**”).

En el **Anexo 1** de la presente resolución se incluyen las diapositivas aportadas por GSK como documento nº 5 de su primer escrito de reclamación.

- b) Actividad promocional realizada con ocasión de un Simposio satélite titulado: *“Buscando el mejor abordaje terapéutico para el paciente AG con RSCcPN”* organizado por AstraZeneca el 9 de junio de 2023 en el marco del 56º Congreso de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) celebrado del 8 al 10 de junio de 2023 (en adelante, **“Simposio SEPAR”**).

En el **Anexo 2** de la presente resolución se incluyen las diapositivas aportadas por GSK como documento nº 7 de su primer escrito de reclamación.

- c) Actividad promocional consistente en un Simposio satélite titulado: *“Asma grave eosinofílica y Poliposis Nasal Comórbida. ¿Por qué elegir Benralizumab?”* organizado por AstraZeneca el 16 de junio de 2023, en el marco de la “2023 Sesión de Clausura Interhospitalarias” de la Sociedad Madrid-Castilla La Mancha de Alergología e Inmunología Clínica celebrada los días 15 a 17 de junio de 2023 (en adelante, **“Simposio SMCLM”**).

En el **Anexo 3** de la presente resolución se incluyen las diapositivas aportadas por GSK como documento nº 9 de su primer escrito de reclamación.

La segunda reclamación se dirige contra:

- d) Actividad promocional consistente en un Simposio satélite titulado: *“Buscando el mejor abordaje terapéutico para el paciente con AGE y RSCcPN concomitante”* organizado por AstraZeneca el 5 de octubre de 2023 en el marco del “74 congreso nacional SEORL CCC, XIX Congreso Hispano-Luso” de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC) celebrado del 5 al 8 de octubre de 2023 (en adelante, **“Simposio SEORL 2”**).

En el **Anexo 4** de la presente resolución se incluyen las diapositivas aportadas por GSK como documento nº 5 de su segundo escrito de reclamación.

3. Según expone en sus escritos de reclamación, GSK considera que las actividades descritas infringen las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, **“Código de Farmaindustria”**). En particular, el artículo 1.2 y, con carácter subsidiario, el 3.1 del mencionado Código.

Por ello, solicita al Jurado que declare que AstraZeneca ha incurrido en las infracciones del Código de Farmaindustria reclamadas y, en consecuencia:

- i. Declare que las actividades llevadas a cabo por AstraZeneca constituyen una infracción muy grave o, subsidiariamente, grave.
- ii. Imponga a AstraZeneca las sanciones pecuniarias correspondientes al tipo de infracción por aplicación del artículo 22.2 del Código de Farmaindustria, teniendo en cuenta la concurrencia de circunstancias agravantes.
- iii. Ordene a AstraZeneca, por aplicación del artículo 21.2 del Código de Farmaindustria, el cese inmediato en la utilización de los materiales objeto de denuncia, incluyendo su retirada y destrucción y la prohibición de volver a utilizarlos en el futuro, así como la

prohibición de volver a utilizar en cualquier acto o material las alegaciones publicitarias en las que radica el reproche de ilicitud, así como cualesquiera alegaciones publicitarias de contenido idéntico o similar.

- iv. Imponga a AstraZeneca el pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento, así como cualesquiera costes de apoyo y gastos originados en él, por aplicación del artículo 22.6. del Código de Farmaindustria.
- v. Ordene a Astrazeneca la publicación de la resolución junto con la oportuna reseña durante un mes en la página de inicio de su(s) página(s) web, blogs, redes sociales o plataformas de difusión equivalentes como medida de remoción de los efectos que han provocado los tres sucesivos simposios contra los que se dirige esta denuncia.

4. Trasladas las reclamaciones a la empresa reclamada, AstraZeneca ha presentado escritos de contestación en los que defiende la ausencia de las infracciones del Código de Farmaindustria en las actividades objeto de reclamación. Por ello, solicita al Jurado que:

En relación con la primera reclamación:

- i. Se desestimen íntegramente las pretensiones de la denuncia interpuesta por GSK.
- ii. Se condene íntegramente en costas a GSK por los costes del procedimiento al haber sido rechazadas todas sus pretensiones.

En relación con la segunda reclamación:

- i. Se inadmita a trámite la extemporánea ampliación de la reclamación inicial o se desestimen íntegramente las pretensiones de la denuncia por falta de fundamento.
- ii. Se condene íntegramente en costas a la compañía reclamante al haber sido rechazadas todas sus pretensiones.

5. Con carácter previo a las deliberaciones de esta Sección, se celebró una comparecencia oral de las partes ante el Jurado con fecha 29 de febrero de 2024. En dicha comparecencia, cada una de las partes se ratificó en sus escritos de reclamación y contestación, respectivamente.

II. Fundamentos deontológicos.

1. Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, esta Sección debe dar respuesta a la petición realizada por AstraZeneca y relativa a la inadmisión a trámite de la segunda reclamación presentada por GSK. Considera que esta segunda reclamación abunda innecesariamente y de forma extemporánea en los mismos argumentos esgrimidos en la primera reclamación y que esta forma de actuar retuerce el reglamento que rige el procedimiento de resolución de conflictos al segmentar artificialmente en dos lo que en realidad es una única reclamación contra lo que GSK reconoce como una misma campaña promocional.

A este respecto cabe señalar que la primera reclamación, presentada el 4 de octubre de 2023, se dirige frente a tres actividades promocionales (Simposio SEORL, Simposio SEPAR y Simposio SMCLM) llevadas a cabo a lo largo del mes de junio de 2023. La segunda reclamación, presentada el 30 de noviembre de 2023, se dirige frente a una actividad promocional (Simposio SEORL 2) celebrada el 5 de octubre de 2023. Esto es, la actividad promocional objeto de la segunda reclamación por parte de GSK se celebró con posterioridad a la presentación de la primera reclamación y constituye una actividad promocional distinta.

Así, la segunda reclamación fue presentada por GSK una vez se celebró el Simposio SEORL 2. Aun cuando los motivos de reclamación son coincidentes, no cabe inadmitir a trámite la segunda reclamación presentada por GSK por extemporánea toda vez que se refiere a una actividad promocional diferente a las que dieron lugar a la primera reclamación y celebrada con posterioridad a la fecha de presentación de esta.

En este sentido cabe señalar además que la Comisión Deontológica de Farmaindustria, al dar traslado al Jurado de AUTOCONTROL de esta segunda reclamación, informó de que, dada la conexión entre ambas reclamaciones, las partes habían manifestado su interés en su acumulación en un mismo procedimiento ante el Jurado de AUTOCONTROL.

2. Una vez aclarado lo anterior, cabe señalar algunas cuestiones previas que resultan relevantes para el mejor entendimiento de los motivos de reclamación que se analizarán a continuación.

- (i) El **asma** es una patología inflamatoria crónica de las vías respiratorias que cursa con hiperrespuesta bronquial y una obstrucción variable del flujo aéreo que puede ser total o parcialmente reversible, ya sea por la acción de los fármacos suministrados al paciente o de forma espontánea.
- (ii) La “Guía Española para el Manejo del Asma – GEMA 5.3” (en adelante, “**Guía GEMA**”) clasifica la gravedad del asma en intermitente o persistente. Esta última, a su vez, puede ser: leve, moderada o grave.

El **asma grave** requiere suministrar a los pacientes múltiples fármacos y altas dosis para su tratamiento e incluye tanto a pacientes controlados como no controlados, siendo estos últimos aquellos en los que la patología persiste mal controlada pese al tratamiento con determinados combinados de fármacos. El asma grave es heterogénea y tiene múltiples variantes clínicas. Existen además distintas características observables del asma grave que pueden estar asociadas con mecanismos subyacentes. Esto es lo que se define como fenotipo. Establecer el fenotipo de asma en los pacientes con asma grave no controlada constituye parte de la acción diagnóstica o evaluativa a realizar por los profesionales sanitarios en dichos pacientes, pues puede conllevar un tratamiento diferencial y tener implicaciones pronósticas.

En la práctica clínica destacan tres fenotipos de asma grave no controlada que influyen en la decisión terapéutica: fenotipo alérgico T2, fenotipo no T2 y **fenotipo eosinofílico-T2**. Este último, se conoce como **asma grave eosinofílica no controlada (“AGE”)**.

- (iii) La **rinosinusitis crónica (“RSC”)** se define como la inflamación de la nariz y los senos paranasales, y se caracteriza por al menos dos síntomas, uno de los cuales debe ser obstrucción nasal y/o rinorrea, y/o dolor/presión facial y/o pérdida parcial/total del olfato durante más de 12 semanas. Se distinguen dos fenotipos de RSC, **con (RSCcPN)** o sin (RSCsPN) pólipos nasales, que presentan diferencias en el perfil inflamatorio y en la respuesta terapéutica.
- (iv) La Guía GEMA señala que el **AGE puede cursar con RSCcPN**. Esto se conoce como **comorbilidad**, esto es, cuando dos o más trastornos o patologías concurren en la misma persona al mismo tiempo o en cadena. La comorbilidad o morbilidad asociada también

implica que haya una interacción entre las dos patologías que puede empeorar la evolución de ambas.

- (v) **AstraZeneca** comercializa en España el medicamento **Fasenra®**, cuyo principio activo es **benralizumab**, un anticuerpo monoclonal humanizado producido en células de ovario de hámster chino (COH) mediante tecnología de ADN recombinante. La indicación terapéutica autorizada en la ficha técnica del medicamento es: *“Fasenra está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada (ver sección 5.1)”*.
- (vi) **GSK** comercializa en España el medicamento **Nucala®**, cuyo principio activo es **mepolizumab**, un anticuerpo monoclonal humanizado, producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. La indicación terapéutica autorizada en la ficha técnica del medicamento es: *“Asma eosinofílica grave. Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave (ver sección 5.1). Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN). Nucala está indicado como tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad. Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPa). Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPa) recurrente-remitente o refractaria. Síndrome hipereosinofílico (SHE). Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable (ver sección 5.1)”*.

3. Aclarado lo anterior, a la vista de los escritos presentados por las partes y de lo que expusieron en la comparecencia oral, antes de entrar a los concretos motivos de reclamación, esta Sección debe resolver una cuestión preliminar relativa a si las actividades objeto de análisis merecen o no la calificación de actividades promocionales.

A este respecto, el Código de Farmaindustria define “promoción” como: *“toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.–, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”*.

Asimismo, y en tanto las actividades objeto de reclamación son todas ellas simposios, conviene recordar que el Código de Farmaindustria, en su Anexo V, dedicado a Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas, establece en la pregunta número 9, que: *“Un simposium satélite de una compañía farmacéutica realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por una compañía farmacéutica son, en principio, actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes / los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación. Lo anterior no impide que una compañía farmacéutica pueda informar de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico. Corresponderá entonces a la compañía farmacéutica justificar que el tono y el fundamento científico son los más apropiados, garantizando que esos mensajes no pueden*

percibirse como Promoción de un medicamento de prescripción o una indicación no autorizados”.

Tal y como se expone, se presume el carácter promocional de un simposio satélite realizado por una compañía farmacéutica en el marco de un congreso, permitiéndose descartar dicho carácter promocional siempre que se demuestre que el mensaje y contenido difundido en dicho simposio es puramente informativo en forma y fondo, sin ningún sesgo o modificación. Así, en su doctrina reciente, el Jurado ha tenido ocasión de aclarar que se trata de una suerte de presunción *iuris tantum* que admite prueba en contrario -vid. Resolución del Pleno de 5 de febrero de 2019 (Ferring, S.A.U. vs. Merck, S.L. “CD-PS 6/18 Actividad Promocional Gonal® y Pergoveris®”), Resolución de la Sección Primera de 22 de mayo de 2020 (Gilead Sciences, S.L.U. vs. Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. “CD-PS 10/19 Actividad Promocional 2DR-Juluca®-Dovato®”) y Resolución del Pleno de 27 de mayo de 2022, (Gilead Sciences, S.L.U. vs. Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. “CD-PS 3/21 Actividad Promocional XXIV Congreso Nacional Virtual de SEIMC”-).

4. GSK asevera que las actividades reclamadas constituyen todas ellas actos de carácter promocional.

Respecto al Simposio SEORL aporta como documento nº 14 de su primer escrito de reclamación carta remitida por AstraZeneca con fecha 15 de junio de 2023 en la que la propia AstraZeneca denomina a este simposio como una “actividad promocional”.

Asimismo, GSK alega que un análisis detallado del contenido de las diapositivas mostradas durante el desarrollo de la actividad pondría de manifiesto su carácter promocional, teniendo en cuenta que: (i) se trata de un simposio patrocinado por AstraZeneca, (ii) varias de las diapositivas hacen referencia expresa a Fasentra® por su denominación comercial y mencionan su indicación terapéutica, (iii) en la presentación proyectada, el logotipo de AstraZeneca fue visible al menos en veintiocho de las treinta y siete diapositivas que GSK pudo obtener y (iv) los únicos mensajes que se transmitieron acerca de Fasentra® o benralizumab fueron laudatorios respecto a su eficacia.

GSK considera que, por la concurrencia de los mismos motivos y dada su similitud con el anterior simposio, el Simposio SEPAR, el Simposio SMCLM y el Simposio SEORL 2 constituyen también actividades promocionales que directa o indirectamente promocionan Fasentra®.

5. Por su parte, AstraZeneca manifiesta que no ha negado que los simposios analizados presenten características que permitan calificarlos no solo como informativos sino también como actos promocionales, confirmando que los contenidos difundidos se comunicaron rutinariamente a las autoridades sanitarias regionales para su control sin darse objeción alguna por parte de estas.

Considera que ambas naturalezas, informativa y promocional, son perfectamente compatibles, y los mensajes difundidos en los simposios -algunos de los cuales podrían revestir naturaleza promocional- estuvieron siempre referidos al uso de su producto dentro de la indicación terapéutica que tiene autorizada su medicamento siendo veraces, objetivos y exactos, y soportados por fuentes científicas perfectamente válidas.

6. Como se ha señalado, la consulta número 9 del Anexo V del Código de Farmaindustria establece la presunción de que un simposio satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un congreso es una actividad promocional, salvo que se demuestre que su mensaje y contenido es puramente informativo en forma y fondo sin ningún sesgo o modificación.

Pues bien, en el presente caso, no sólo no se ha demostrado el carácter puramente informativo de los simposios satélite: Simposio SEORL, Simposio SEPAR, Simposio SMCLM y Simposio SEORL 2, sino que, además, la propia AstraZeneca reconoce su carácter promocional. Por tanto, no existe controversia en este sentido y cabe concluir que dichos simposios constituyen actividades promocionales de AstraZeneca.

7. Una vez aclarado que la totalidad de las actividades objeto de reclamación presentan carácter promocional y, por tanto, están sometidas al Código de Farmaindustria y las disposiciones de este, corresponde a este Jurado conocer del fondo del asunto.

Recordemos que, según el parecer de GSK, las actividades objeto de reclamación infringen el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, el cual dispone que:

“1.2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”.

GSK considera, por los argumentos que se detallarán a continuación, que los distintos simposios objeto del presente procedimiento trasladan un mensaje de eficacia de Fasentra® (benrazilumab) para el tratamiento de la RSCcPN, mensaje que a su juicio resulta incompatible con la ficha técnica de dicho medicamento, cuya indicación es relativa al AGE, pero no a la RSCcPN.

8. A continuación, se exponen los motivos por los cuales GSK considera que cada uno de los simposios trasladan el mensaje anterior.
9. En primer lugar, respecto al **Simposio SEORL**, GSK señala que su título, *“Buscando el mejor abordaje terapéutico para el paciente AG con RSCcPN”* pone de manifiesto el principal objetivo de la actividad: exponer como tratar al paciente con asma grave (AG) y RSCcPN, encontrando la solución en el medicamento de AstraZeneca: Fasentra®.

En cuanto al desarrollo del Simposio SEORL, GSK destaca que:

- a. En uno de los bloques de su presentación, AstraZeneca aborda la pregunta: *“¿Cómo proponen los expertos el correcto abordaje del paciente con AGE y comorbilidades (RSCcPN)?”*. GSK entiende que, el simple uso del léxico en esa pregunta retórica (“correcto” y “abordaje”), traslada que la forma correcta de tratar a los pacientes que tienen AGE con RSCcPN como enfermedad concomitante no es otra que Fasentra®, el medicamento que se promociona.

Para dar respuesta a esta pregunta, AstraZeneca se vale de dos herramientas destacando entre ellas el cuestionario *Sino-Nasal Outcome Test* (en adelante, **“cuestionario SNOT-22”**): cuestionario de calidad de vida que evalúa la sintomatología nasosinusal considerando las repercusiones físicas funcionales y emocionales. GSK aclara que este cuestionario no da ningún tipo de información sobre el AGE -que es una afección pulmonar- por lo que las referencias al cuestionario SNOT-22 solo pueden interpretarse como un intento por referirse a los resultados obtenidos con Fasentra® en dicho cuestionario, infiriendo de ese modo que el medicamento de AstraZeneca tiene eficacia sobre la RSCcPN e invitando, por tanto, a la audiencia, a considerarlo en el tratamiento de los pacientes con AGE que cursen

con RSCcPN comórbida ya que las dos enfermedades mejorarán al mismo tiempo.

- b. En el siguiente bloque de la presentación, AstraZeneca aborda la pregunta: “¿Qué experiencia en vida real existe con benralizumab [Fasenra] para el paciente con AGE y RSCcPN concomitante?” obteniendo como respuesta que el tratamiento con Fasenra® produjo una mejoría en el ACT y SNOT-11 \geq MCID -mínimas diferencias clínicamente importantes- de los pacientes AGE.

Sobre la base del estudio de Maza-Solano J, Calvo Henríquez C, Alobid I, et al. “*Nasal Symptoms in Asthmatic Patients under Treatment with Anti-IL-5 Monoclonal Antibodies. A Real-Life Cohort Study*” (en adelante, “**Estudio Maza-Solano**”), AstraZeneca hizo una mención específica a los resultados en SNOT-22 en pacientes con AGE y resaltó que un 70,59% de los pacientes tratados con benralizumab (Fasenra®) demostraron una buena respuesta en el SNOT-22, traducándose dicha afirmación como que los pacientes con AGE y RSCcPN concomitante tratados con benralizumab (Fasenra®) demostraron una mejoría en su sintomatología nasal (es decir, en la RSCcPN).

- c. Finalmente, a partir de la diapositiva nº 27, AstraZeneca aborda el análisis del estudio de Le T, Emmanuel B, Kwiatek J, et al. “*Real-world Evidence of Benralizumab in Patients With Severe Eosinophilic Asthma and Nasal Polyps: Initial Results of the RANS Study*” (en adelante, “**Estudio RANS**”). Sobre la base de este estudio se realizan las siguientes afirmaciones:
 - i. A través de la diapositiva nº 32, AstraZeneca expone de forma detallada cómo benralizumab (Fasenra®) mejoró los resultados de los pacientes en el cuestionario SNOT-22 a lo largo de 12 meses.
 - ii. La diapositiva nº 33 toma por título «*[u]n elevado porcentaje de los pacientes con AGE y RSCcPN concomitante observados alcanzan MCID en el ACQ-6, ACT y SNOT-22 para el asma grave*».
 - iii. La diapositiva nº 34 recoge las conclusiones de AstraZeneca, en las que se vuelve a encontrar una referencia a la mejoría en el cuestionario SNOT-22 de los pacientes tratados con benralizumab (Fasenra®).

En relación con todas estas manifestaciones, GSK recuerda que el cuestionario SNOT-22 mide únicamente la sintomatología nasal, no el asma.

Analizado el desarrollo y contenido del Simposio SEORL, GSK alega que, bajo el pretexto de que los pacientes con AGE presentan con frecuencia RSCcPN como enfermedad comórbida o concomitante, AstraZeneca trasladó en el Simposio SEORL el mensaje de que benralizumab o Fasenra® es eficaz no solo en el tratamiento del AGE sino también para el tratamiento de la RSCcPN.

Finalmente, GSK hace hincapié en dos puntos concretos, estos son:

- Que la utilización del descargo que GSK introduce en su material, por el que advierte que Fasenra® no está indicado en el tratamiento de la RSCcPN, no validaría o justificaría la actuación publicitaria de AstraZeneca ni enervaría los ilícitos identificados en la reclamación.
- Que la comunicación de las diapositivas del Simposio SEORL a las autoridades sanitarias regionales competentes tampoco validaría o justificaría la conducta de AstraZeneca dado

que este sistema es un régimen de mera comunicación a las autoridades competentes y no equivale a una autorización previa presunta o por silencio.

10. En segundo lugar, respecto al **Simposio SEPAR** titulado: *“Buscando el mejor abordaje terapéutico para el paciente AGE con RSCcPN”*, GSK señala que, toda vez que a lo largo del mismo se ahonda en las bondades de Fasentra[®], el mensaje es claro y relativo a que el mejor abordaje para ambas patologías es dicho fármaco.

GSK aclara que las diapositivas utilizadas en este simposio utilizan mensajes y diapositivas del Simposio SEORL sobre la eficacia de Fasentra[®] en la RSCcPN cuando cursa de forma comórbida con el AGE.

Respecto al contenido del Simposio SEPAR, GSK señala que:

- AstraZeneca aborda la pregunta: *«¿Cómo funcionan los biológicos en el paciente con asma grave y RSCcPN concomitante?»*. Teniendo en cuenta que Fasentra[®] es un medicamento biológico, este bloque aborda cómo funciona Fasentra[®] en pacientes con AGE y RSCcPN concomitante.
- Se aborda también la pregunta: *«¿Qué experiencia existe con benralizumab en el paciente con AGE y RSCcPN concomitante?»*, pregunta prácticamente equivalente a la utilizada en el Simposio SEORL, mostrándose además el mismo paralelismo en más de 12 diapositivas de la presentación proyectada.

Como conclusión, GSK considera que los mensajes que se trasladan en el Simposio SEPAR, siendo equivalentes o muy similares a los del Simposio SEORL, necesariamente comparten los mismos motivos de ilicitud y, por tanto, los mensajes de eficacia de Fasentra[®] en la RSCcPN son incompatibles con su ficha técnica.

11. En tercer lugar, GSK expone que el título del **Simposio SMCLM**: *“Asma grave eosinofílica y Poliposis Nasal Comórbida. ¿Por qué elegir Benralizumab?”*, es claro en cuanto al objetivo de este, explicar por qué benralizumab es adecuado en pacientes con AGE y pólipos nasales.

GSK considera que las diapositivas que se presentaron en el Simposio SMCLM comparten mensajes sobre Fasentra[®] en pacientes con AGE y RSCcPN concomitante que AstraZeneca ya trasladó en el Simposio SEORL y el Simposio SEPAR. Así, GSK aporta como documento nº 29 a su primer escrito de reclamación una tabla comparativa de todas las diapositivas con evidentes paralelismos entre los tres simposios celebrados por lo que considera que en el Simposio SMCLM se trasladaron mensajes equivalentes o muy similares a los que calificaba como ilícitos respecto al Simposio SEORL y al Simposio SEPAR.

Por tanto, según el parecer de GSK cabría también concluir que los mensajes de eficacia de Fasentra[®] (benrazilumab) para el tratamiento de la RSCcPN que AstraZeneca trasladó en el Simposio SMCLM resultan incompatibles o comprenden indicaciones terapéuticas de Fasentra[®] (benrazilumab) no autorizadas en España.

12. En cuarto y último lugar, respecto al **Simposio SEORL 2**, titulado: *“Buscando el mejor abordaje terapéutico para el paciente con AGE y RSCcPN concomitante”* GSK expone que, del título del simposio, se sugiere que lo que se exponía era como tratar (“abordar”) al paciente con AGE y

RSCcPN, siendo la respuesta de AstraZeneca a esa pregunta retórica su propio fármaco (Fasenra®) que, sin embargo, no está indicado para el tratamiento de la RSCcPN.

Asimismo, las diapositivas del simposio SEORL 2 utilizan mensajes y diapositivas que AstraZeneca ya trasladó a los asistentes del Simposio SEORL, el Simposio SEPAR y el Simposio SMCLM sobre la eficacia de Fasenra® (benralizumab) en la RSCcPN cuando cursa de forma concomitante con el AGE. Así, GSK presenta, junto a su segundo escrito de reclamación, como documento nº 12, una tabla en la que se establece el paralelismo entre los materiales de los cuatro simposios analizados.

En lo que respecta al desarrollo del simposio, GSK destaca los siguientes puntos:

- i. En uno de los bloques de la presentación AstraZeneca abordó la pregunta: *«¿Qué experiencia tenemos en el paciente con asma grave eosinofílica y poliposis nasal concomitante?»* obteniendo como respuesta su medicamento: Fasenra®.
- ii. Asimismo, en las diferentes diapositivas se recoge la mejoría significativa que Fasenra® produce en pacientes con AGE y RSCcPN concomitante, basando estos resultados en el cuestionario SNOT-22, cuestionario que evalúa la sintomatología nasosinusal, pero no mide el asma.
- iii. En otro de los bloques, AstraZeneca aborda la pregunta: *«¿Y por parte de otorrinología qué experiencia tenemos con Fasenra para el AGE?»* obteniendo de nuevo como respuesta una mejoría de los pacientes AGE, sosteniendo las afirmaciones en el Estudio Maza-Solano, estudio basado en la mejoría que se obtuvo en los resultados del cuestionario SNOT-22.
- iv. En el siguiente bloque se abordó la cuestión: *«¿Cómo proponen los expertos el correcto abordaje del paciente con AGE y comorbilidades (RSCcPN)?»*. Como ya se ha indicado en anteriores apartados, GSK destaca lo que lleva implícito esa pregunta retórica en cuanto al “correcto” “abordaje” de los pacientes que tienen AGE con RSCcPN como enfermedad concomitante, es decir, la forma correcta de tratar a estos pacientes que, en el contexto del simposio, no es otra que el medicamento Fasenra®.
- v. Finalmente, en el último bloque, AstraZeneca abordó la pregunta: *«¿Qué impacto tiene el trabajo multidisciplinar en el abordaje terapéutico para el paciente con AGE con RSCcPN concomitante?»*. Pues bien, GSK indica que no solo se incorporó el logotipo de la Guía GEMA (tratamiento del asma) sino también el de la Guía POLINA (guía nacional específica para el tratamiento de la rinosinusitis).

GSK considera que, bajo el pretexto de que los pacientes con AGE presentan con frecuencia RSCcPN como enfermedad comórbida o concomitante, AstraZeneca diseminó en el Simposio SEORL 2 el mensaje de que benralizumab o Fasenra® es eficaz no solo para el tratamiento del AGE sino también para el tratamiento de la RSCcPN.

GSK respalda esta argumentación además en la grabación aportada al procedimiento en la que uno de los ponentes designados por AstraZeneca afirmó estar utilizando Fasenra® en cinco pacientes para tratarlos para poliposis nasal. En este caso, GSK considera que el mensaje subyacente que percibieron los asistentes al simposio fue que el medicamento es eficaz en RSCcPN. Es más, el ponente confirmó que dicho uso de Fasenra® sería un uso *off label* para el

que el medicamento no está indicado en su ficha técnica vigente, pero, aun así, afirmó que podía utilizarse para tratar la poliposis (RSCcPN).

13. Una vez expuestas las manifestaciones de GSK acerca del contenido de los cuatro simposios reclamados, AstraZeneca, por su parte, considera necesario dejar claras las pretensiones de la parte reclamante, entendiendo que no son más que impedir que AstraZeneca pueda trasladar a los especialistas involucrados en el abordaje de patologías aéreas nuevas evidencias sobre los efectos de su medicamento (Fasenra®) en pacientes que padecen AGE cuando dicha patología respiratoria cursa conjuntamente con RSCcPN.

Alega que en la práctica clínica no es infrecuente que se produzcan cuadros clínicos en pacientes con dicha comorbilidad, para los que la opción terapéutica más adecuada, a criterio del médico, podría ser Fasenra®.

AstraZeneca considera que GSK pretende reclamar para sí una especie de exclusividad en relación con la difusión de información relativa a la RSCcPN toda vez que su medicamento (Nucala®) está indicado tanto para el AGE como para la RSCcPN. Monopolio que negaría a AstraZeneca el derecho a mantener informados a los profesionales sanitarios sobre la evidencia científica más moderna en relación con los resultados de su producto, y que permitiría a la reclamante controlar en mayor medida el flujo de información, lo que facilitaría un mayor número de prescripciones de su medicamento Nucala® a todo paciente con RSCcPN, padezca esta comorbilidad o no.

En cuanto a la información trasladada en los diferentes simposios, AstraZeneca considera que se ha centrado en todo momento en destacar y poner de manifiesto la importancia del abordaje multidisciplinar e integral de las patologías aéreas dada su frecuente comorbilidad y de acuerdo con las recomendaciones de los documentos de consenso y guías terapéuticas existentes en este campo.

En concreto, AstraZeneca, a través de la información trasladada en los diferentes simposios, buscaba poner de relieve:

- i. Que el asma grave y la RSCcPN son dos enfermedades que coexisten frecuentemente y que deben tener abordajes terapéuticos complementarios y específicos. En algunos casos, en consecuencia, se presentaron datos del cuestionario SNOT-22, al igual que de otras herramientas igualmente relevantes para este abordaje multidisciplinar.

Señala que el cuestionario SNOT-22 no es un instrumento de medida de la eficacia de un fármaco en el AGE, al igual que tampoco lo es de la eficacia del fármaco en la sintomatología nasal, sino más bien de la calidad de vida del paciente. Y esta característica, su falta de utilidad para medir la eficacia del fármaco en el abordaje de la RSCcPN, lo hace asimismo inútil como herramienta para promocionar el uso de Fasenra® en la RSCcPN.

- ii. La relevancia de disponer de información sobre la RSCcPN, al ayudar a identificar a los pacientes con asma grave y fenotipo eosinofílico.
- iii. La importancia del manejo multidisciplinar del asma grave, en la que el papel de distintos especialistas, como los neumólogos, alergólogos y otorrinolaringólogos (ORL), resulta fundamental para el éxito terapéutico.

Asegura que fue en ese contexto en el que se trasladaron a los profesionales sanitarios evidencias científicas novedosas sobre esta frecuente comorbilidad, incluyendo los resultados observados con el uso de Fasenra® en la evolución de los pacientes con AGE cuando cursa conjuntamente con RSCcPN. Actuación que dista de forma notable de la supuesta campaña orquestada para incitar a los profesionales sanitarios a utilizar Fasenra® para el tratamiento de cualquier paciente con RSCcPN.

Adicionalmente, en los materiales recurridos, se advertía en reiteradas ocasiones que Fasenra® no estaba indicado para el abordaje de la RSCcPN, cuestión que era puesta de manifiesto de forma inequívoca por los ponentes en cada una de las diapositivas en las que se hacía mención a benralizumab y su uso en pacientes con asma grave eosinofílica y RSCcPN concomitante.

AstraZeneca arguye que no se estaría produciendo publicidad fuera de indicación ni publicidad engañosa susceptible de inducir a error a los destinatarios y sostiene que las actividades realizadas fueron totalmente lícitas teniendo en cuenta las conclusiones a las que llegó: (i) el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), en su sentencia de 5 de mayo de 2011, en el asunto C-249-09, dando respuesta a una cuestión prejudicial sobre la posibilidad de que un material promocional pueda contener afirmaciones que no se apoyan directamente en la Ficha Técnica, ni se deducen del contenido de esta, sino que se apoyan en estudios publicados con posterioridad a su aprobación y (ii) en el contexto nacional, la Resolución del Jurado de la Publicidad de 8 de julio de 2010 (Abbott Laboratories, S.A. vs. Janssen-Cilag, S.A. “CD-PS 07/10 Actividad Promocional Prezista®”), confirmada por el Pleno del Jurado el 5 de octubre de 2010.

Adicionalmente, sobre la posibilidad de hacer referencia a datos y resultados estrechamente ligados a la indicación terapéutica autorizada, AstraZeneca considera que cabe traer a colación la doctrina sentada por el Jurado de AUTOCONTROL en la Resolución de la Sección Segunda de 3 de mayo de 2006 (Novartis Farmacéutica, S.A. vs. Roche Farma, S.A. “Cellcept®”), en la que concluye que la mera referencia a los efectos de un determinado medicamento en una patología que cursa estrechamente junto con otra para la que sí está indicado un medicamento no implica, *per se*, que se esté presentando a dicho medicamento como indicado también para la primera, en la medida en que la forma en que se presenta dicha información no sea susceptible de inducir a error a los destinatarios sobre esta cuestión.

Finalmente, respecto al Simposio SEORL 2, en cuanto a la causa que trae esta segunda reclamación, la cuestión nueva no es más que un comentario del Dr. Maza en el simposio SEORL 2, cuya intención era tan sólo narrar espontáneamente su experiencia personal con el producto de la reclamada. Y ello a tenor de su situación en aquel entonces en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no de las propiedades de uno u otro producto. Una situación que el propio ponente se ocupa de aclarar debidamente y califica de “excepcional” en la grabación, y que, en ningún caso, por tanto, podía pretender incitar al uso de Fasenra® en condiciones *off label* en pacientes con poliposis.

Así, aporta un extracto en el que se pueden observar las indicaciones que, por contrato, firmó el facultativo: *“Cuando una reunión se clasifica como promocional no pueden presentarse datos sobre productos o indicaciones no aprobadas. Cuando se presente información médica o científica sobre productos o indicaciones no aprobadas, siempre debe destacarse claramente este aspecto durante la presentación. Esto debe aplicarse a los medicamentos de AZ o de otras compañías”* para demostrar que: (i) no se trató de una estrategia deliberada de un uso *off label*

de Faserna® y (ii) en todo caso, AstraZeneca no ejerce control editorial sobre las presentaciones de los facultativos, pero sí les exige que indiquen claramente las indicaciones autorizadas.

14. Expuestos los argumentos de las partes, parece claro que la labor de esta Sección debe ser determinar, en primer lugar, qué mensajes se trasladaron en los distintos simposios y, en particular, si se trasladó a los destinatarios un mensaje según el cual el medicamento Faserna® (benralizumab) es eficaz para el tratamiento de la RSCcPN cuando cursa concomitante con AGE. En segundo lugar, y en caso de respuesta afirmativa a la anterior cuestión, esta Sección debe analizar si dicho mensaje es compatible con la ficha técnica de Faserna® o si, por el contrario, supone una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.
15. Respecto a la primera cuestión, esto es, el mensaje trasladado en los distintos simposios, este Jurado ha procedido a un detenido y minucioso análisis de la documentación relativa a cada uno de los simposios objeto de reclamación y ha comprobado que en los mismos efectivamente se traslada un mensaje de eficacia de Faserna® en AGE y RSCcPN concomitante.

Recordemos los títulos de los cuatro simposios:

- *"Buscando el mejor abordaje terapéutico para el paciente AG con RSCcPN"* (Simposio SEORL);
- *"Buscando el mejor abordaje terapéutico para el paciente AG con RSCcPN"* (Simposio SEPAR);
- *"Asma grave eosinofílica y Poliposis Nasal Comórbida. ¿Por qué elegir Benralizumab?"* (Simposio SMCLM) y
- *"Buscando el mejor abordaje terapéutico para el paciente con AGE y RSCcPN concomitante"* (Simposio SEORL 2).

Como se observa, tres de ellos (SEORL, SEPAR y SEORL 2) tienen títulos casi idénticos, en los que se alude a la búsqueda del mejor abordaje terapéutico para pacientes AGE con RSCcPN, búsqueda en la que se ahonda en el desarrollo de los simposios que dedican su contenido a ensalzar las bondades de Faserna® (benralizumab) para el tratamiento de AGE y RSCcPN concomitante.

El Simposio SMCLM tiene un título distinto, pero también relativo al AGE y RSCcPN y, en este caso, más explícito sobre el contenido del simposio, dedicado a explicar las razones por las cuales elegir benralizumab para su tratamiento -el de ambas patologías cuando cursan de forma conjunta-.

Los cuatro simposios dedican su contenido -al menos el aportado a este Jurado- a desarrollar distintos estudios que ofrecen datos de eficacia de Faserna® (benralizumab) en el tratamiento de pacientes con AGE y RSCcPN concomitante.

Este Jurado no pone en duda la necesidad de un abordaje conjunto de ambas patologías dada la frecuencia con la que se manifiestan de forma conjunta o la relevancia que una tiene en el desarrollo y tratamiento de la otra. No obstante, a juicio de este Jurado, los simposios no se limitan a indicar esta información, sino que, tal y como se exponen los datos, estos resultan aptos para trasladar a sus destinatarios -profesionales sanitarios- un mensaje según el cual Faserna® (benralizumab) no sólo es eficaz en el tratamiento del AGE, sino que también ha demostrado eficacia en RSCcPN cuando esta concurre de forma concomitante.

En este sentido, resultan significativas, por ejemplo, las múltiples referencias a los resultados de Faserna® (benralizumab) en el cuestionario SNOT-22. No es una cuestión controvertida entre las partes que el mismo es un cuestionario de calidad de vida que evalúa la sintomatología nasosinusal, así como tampoco es controvertido que el AGE es una patología pulmonar y no nasal. Por tanto, parece claro que el cuestionario SNOT-22 se emplea para evaluar la RSCcPN y no el AGE. Pese a lo anterior, a lo largo de los simposios se incide en los resultados obtenidos por Faserna® (benralizumab) en el cuestionario SNOT-22 lo que resulta apto para trasladar a sus destinatarios un mensaje de eficacia de Faserna® (benralizumab) en dicha patología.

En efecto, a través de las diferentes diapositivas se facilitan datos en los que se demuestra que los pacientes con AGE y RSCcPN concomitante tratados con benralizumab (Faserna®) experimentan una mejoría en su sintomatología nasal (es decir, en la RSCcPN). Se traslada, por tanto, el mensaje de que benralizumab o Faserna® es eficaz no solo en el tratamiento del AGE sino también para el tratamiento de la RSCcPN. Dicho en otras palabras, el uso de Faserna® en un paciente con presencia de las dos patologías concomitantes supondría una mejora en ambas.

16. Frente a lo anterior, esta Sección considera que no cabe acoger el argumento de AstraZeneca según el cual no es posible que los destinatarios percibieran un mensaje de eficacia de Faserna® en pacientes con RSCcPN toda vez que en los materiales se incluía una advertencia relativa a que dicho fármaco no está indicado para el tratamiento de la RSCcPN.

Tal y como se ha señalado, a lo largo de los simposios se traslada un mensaje de eficacia de Faserna® (benralizumab) en RSCcPN cuando esta cursa de forma concomitante con AGE, incidiéndose en los resultados de distintos estudios que demuestran lo anterior. Dicho mensaje no se ve desvirtuado por la inclusión de una advertencia inicial sobre la indicación terapéutica del medicamento o sobre la no indicación para una concreta patología. En efecto, la inclusión de ese mensaje puede llegar a impedir la inducción a error sobre la indicación terapéutica del medicamento promocionado. Pero debe recordarse que tanto la legislación vigente como el Código de Farmaindustria prohíben la difusión de mensajes incompatibles con la ficha técnica del medicamento, con independencia de que con ellos se lleve o no a error a los destinatarios. Es decir, no es posible difundir el mensaje según el cual un medicamento es eficaz en el tratamiento de una patología para la cual no está indicado, con independencia de que se induzca o no a error a los destinatarios de la publicidad sobre las indicaciones terapéuticas de aquel. Y éste es precisamente el supuesto que nos ocupa, en el que -como queda expuesto y razonado- claramente se transmite un mensaje de eficacia del medicamento promocionado en una patología para la cual no está indicado.

De otro lado, la inclusión en las diapositivas de una advertencia sobre la indicación terapéutica del medicamento promocionado denota el hecho de que la propia AstraZeneca detectó el posible riesgo de que ese fuera el mensaje percibido por los asistentes a los simposios y, por ello, decidió advertirlo. En efecto, carecería de sentido una advertencia sobre cuál es la indicación terapéutica del medicamento promocionado si las diapositivas se limitaran a difundir información sobre la eficacia del medicamento en la concreta patología para la cual está indicado; la necesidad de dicha nota sólo surge cuando se proporciona información adicional sobre los efectos del medicamento en otras patologías diferentes.

17. Concluido que los simposios objeto de reclamación trasladan un mensaje relativo a la eficacia de Faserna® (benzalizumab) para el tratamiento de RSCcPN cuando concurre de forma conjunta con

AGE, corresponde evaluar su conformidad con el principio de adecuación a la ficha técnica consagrado en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

18. Sobre el alcance del principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información de la ficha técnica resulta relevante la doctrina del Jurado y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) mencionadas por AstraZeneca en sus escritos de contestación.

En relación con la doctrina del Jurado, cabe destacar por su relevancia la Resolución de la Sección Primera de 8 de julio de 2010, confirmada por el Pleno en su Resolución de 5 de octubre de 2010 (Abbott Laboratories, S.A. vs. Janssen-Cilag, S.A. “CD-PS 07/10 Actividad Promocional Prezista®”). En dicha resolución el Jurado parte de la premisa de que las alegaciones de la publicidad han de ser compatibles (no necesariamente idénticas) con la información de la ficha técnica y establece dos hipótesis bajo las cuales podría afirmarse que una publicidad es incompatible con la ficha técnica del medicamento:

- a) Cuando en la publicidad se incluyan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica y,
- b) Cuando en la publicidad se incluyan indicaciones o alegaciones que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, hayan sido valoradas y expresa o implícitamente rechazadas por las autoridades sanitarias para su inclusión en la ficha técnica.

En sentido similar se pronunció el TJUE en su Sentencia de 5 de mayo de 2011, asunto C-249/09, al precisar cómo ha de interpretarse el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

En particular, el TJUE aclaró que dicho artículo no ha establecido que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deban ser idénticos a los que figuren en su ficha técnica. En el caso concreto de publicidad dirigida a profesionales sanitarios, el TJUE indicó que el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE debe analizarse en relación con los artículos 91 y 92 de la referida Directiva que autorizan en la publicidad dirigida a profesionales de la salud, la difusión de información complementaria, siempre que sea compatible con la ficha técnica.

A la vista de lo anterior el TJUE concluye que la publicidad dirigida a profesionales sanitarios puede incluir afirmaciones que completen la información prevista en el artículo 11 de la Directiva siempre que dichas afirmaciones: (i) confirmen o precisen, en un sentido compatible dicha información sin desnaturalizarla y (ii) sean conformes con lo exigido en los artículos 87, apartado 3, y 92, apartados 2 y 3 de la Directiva. Lo cual se traduce en que dichas afirmaciones no sean engañosas, favorezcan la utilización racional del medicamento, sean objetivas y no exageren sus propiedades, sean actuales, exactas, comprobables y suficientemente completas para que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

19. Expuesto lo anterior, conviene recordar la indicación terapéutica recogida en la ficha técnica de Fasentra®: “*Fasentra está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada (ver sección 5.1)*”.

Como se observa, la indicación terapéutica autorizada del medicamento Fasenra® contempla que dicho medicamento está aprobado para el tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con AGE. Sin embargo, como se ha expuesto anteriormente, en las actividades promocionales llevadas a cabo por AstraZeneca se traslada un mensaje relativo a la eficacia de dicho medicamento en una patología distinta, la RSCcPN que, si bien suele concurrir de forma concomitante con AGE, requiere una evaluación y tratamiento específico. Prueba de ello es, por ejemplo, que existen en el mercado fármacos con indicaciones terapéuticas aprobadas para ambas patologías, no siendo este el caso de Fasenra®.

Según el parecer de esta Sección, lo anterior no puede entenderse en el sentido de que dicha información confirme o precise la información de la ficha técnica en un sentido compatible con esta. Al contrario, resulta incompatible al plantear la eficacia del medicamento para una patología distinta a la contemplada en la indicación terapéutica del medicamento.

Por lo anterior, cabe concluir que el Simposio SEORL, el Simposio SEPAR, el Simposio SMCLM y el Simposio SEORL 2 infringen lo dispuesto en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

20. Frente a lo anterior no cabe acoger el argumento de AstraZeneca cuando alega que el presente procedimiento constituye un impedimento para trasladar, a los especialistas involucrados en el abordaje de patologías aéreas, nuevas evidencias sobre los efectos de su medicamento en pacientes que padecen AGE.

Así, AstraZeneca considera que, disponer de más información sobre cómo afecta un medicamento al paciente, no sólo en cuanto a la indicación terapéutica principal a la que se dirige, sino también en cuanto a otras comorbilidades que padezca, ayudará a los profesionales a adoptar decisiones más informadas, y, por ende, mejores y más beneficiosas para el paciente.

Este Jurado no cuestiona, y tampoco es objeto de controversia, la relevancia científica de la información trasladada por AstraZeneca en los simposios objeto de debate en el presente procedimiento respecto a los resultados obtenidos por Fasenra® en pacientes con AGE y RSCcPN concomitante. Ahora bien, es importante advertir la diferencia existente entre la divulgación estrictamente científica de resultados de estudios y su explotación publicitaria. El Jurado, por supuesto, ninguna objeción tiene frente a la utilidad y relevancia de los datos expuestos de cara a una divulgación estrictamente científica. Pero la explotación publicitaria de aquellos resultados está sujeta a las normas recogidas en el Código de Farmaindustria y, en particular, a la obligación de que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deben ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

Así, la propia AstraZeneca ha reconocido el carácter promocional de los simposios objeto de reclamación (Simposio SEORL, Simposio SEPAR, Simposio SMCLM y Simposio SEORL 2) y, por tanto, su sometimiento a las reglas establecidas en el Código de Farmaindustria. Es por ello por lo que la información trasladada en los simposios y relativa a la eficacia de Fasenra® (benzylumab) en el tratamiento de RSCcPN -concomitante con AGE- debe considerarse contraria a lo dispuesto en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria que recoge el principio de adecuación de la publicidad a la información contenida en la ficha técnica del medicamento. Ahora bien, lo anterior no supone obstáculo alguno a la difusión de dicha información en un marco estrictamente científico fuera, por tanto, del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria y de la competencia de este Jurado.

21. Tampoco cabe acoger el argumento de AstraZeneca según el cual el supuesto de hecho del presente procedimiento es análogo a dos resoluciones previas del Jurado de AUTOCONTROL, en concreto, la Resolución de la Sección Primera de 8 de julio de 2010, confirmada por el Pleno en su Resolución de 5 de octubre de 2010 (Abbott Laboratories, S.A. vs. Janssen-Cilag, S.A. “CD-PS 07/10 Actividad Promocional Prezista®”) y la Resolución de la Sección Segunda de 3 de mayo de 2006 (Novartis Farmacéutica, S.A. vs. Roche Farma, S.A. “Cellcept®”).

Pues bien, conviene aclarar que en el presente caso no concurren las circunstancias de los casos mencionados teniendo en cuenta que, en el primero de ellos (“Prezista®”):

- Los materiales promocionados afirmaban la superioridad del producto Prezista® frente al medicamento comercializado por la reclamante (“eficacia superior”) en base a una serie de estudios clínicos. La mercantil reclamante consideraba que lo anterior era contrario a lo dispuesto en la ficha técnica del medicamento, la cual se limitaba a afirmar la “no inferioridad” de Prezista® frente al de su competidor.
- El Jurado apreció que el mensaje de superioridad no contradecía la indicación de “no inferioridad” prevista en la ficha técnica del producto dado que “superioridad” y “no inferioridad” no resultaban términos excluyentes entre sí.

En el segundo de los casos (“Cellcept®”):

- El material promocional reproducía resultados de dos estudios que, según el parecer de la mercantil reclamante, tenían como finalidad promocionar el medicamento para el tratamiento de la hepatitis C cuando el medicamento no estaba indicado para esta patología.
- El Jurado concluyó que la mención: “Eficacia demostrada a largo plazo también en pacientes VCH positivos”, en el contexto de la publicidad no iba a ser percibida por los profesionales sanitarios en el sentido de que el producto está indicado para el tratamiento de la hepatitis C, sino que entenderá dicha mención como una referencia a la incidencia de la hepatitis C en los trasplantados hepáticos que han sido tratados con Cellcept®.

Expuesto lo anterior parece claro que el supuesto ahora objeto de debate y relativo a trasladar la eficacia del medicamento Fasentra® para una patología distinta de la contemplada en la ficha técnica de dicho medicamento dista de las cuestiones objeto de discusión en los dos casos previos del Jurado de AUTOCONTROL citados por AstraZeneca.

22. Una vez analizadas todas las actividades objeto de reclamación, corresponde a esta Sección la calificación de la infracción como leve, grave o muy grave y la fijación de la correspondiente sanción pecuniaria.

A este respecto, y como consecuencia de los motivos de ilicitud apreciados por GSK en el Simposio SEORL, el Simposio SEPAR, el Simposio SMCLM y el Simposio SEORL 2, GSK solicita que, ante la concurrencia de distintos criterios de calificación de infracciones de los previstos en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria, la conducta se califique como muy grave o, subsidiariamente, como grave.

GSK considera que la conducta infractora reviste una clara gravedad por las siguientes circunstancias:

- a) Las alegaciones de eficacia de Fasenra® (benzamilumab) en la RSCcPN pueden acarrear graves consecuencias para la salud de las personas. Los profesionales sanitarios podrían optar por administrar a pacientes con AGE y con RSCcPN concomitante tratamientos basados en Fasenra® (benzamilumab) en la creencia de que, al hacerlo, está tratando simultáneamente ambas enfermedades, ya que, según el mensaje promocional de AstraZeneca, es el “abordaje correcto” de los pacientes con AGE y RSCcPN concomitante. En cambio, lo cierto es que Fasenra® no está indicado para la RSCcPN.
- b) AstraZeneca ha trasladado de forma deliberada mensajes de eficacia de Fasenra® (benzamilumab) en el tratamiento de la RSCcPN, y lo ha hecho a sabiendas, ya que hizo caso omiso de las sucesivas advertencias previas de GSK, lo que demuestra un evidente dolo.
- c) El dolo de AstraZeneca se agudiza aún más cuando se advierte que decidió utilizar en sus alegaciones publicitarias datos de estudios que no estaban orientados específicamente a la eficacia de Fasenra® (benzamilumab) en el tratamiento de la RSCcPN, extrayendo de ellos los datos que venían bien a sus alegaciones de eficacia, principalmente el cuestionario SNOT-22, a pesar de ser conocedor de que el único estudio clínico fase III específicamente dirigido a comprobar la eficacia de Fasenra (benzamilumab) para tratar la RSCcPN resultó en que no había diferencia estadísticamente significativa de mejoría entre los pacientes tratados con ese medicamento y los que recibían placebo para la variable de SNOT-22.
- d) La conducta de AstraZeneca presenta una marcada nota de deslealtad que, siguiendo la doctrina del Jurado, deriva de circunstancias distintas de las infracciones descritas en este escrito. En concreto, las actividades y materiales objeto de denuncia conllevan que AstraZeneca haya sorteado los límites y prohibiciones previstos en la normativa legal deontológica aplicable a la promoción de medicamentos. AstraZeneca ha trasladado a los profesionales sanitarios mensajes –vedados al resto de competidores– que no habría podido trasladar de haber respetado la legalidad vigente y que, indudablemente, tienen un impacto positivo para su posicionamiento en el mercado y el posicionamiento de su producto (Fasenra®) en detrimento de otros competidores del sector respiratorio y de sus tratamientos. Por un lado, otorga a AstraZeneca una posición de prevalencia en el mercado adquirida a través de la violación de normas (ex. art. 15 de la LCD). Por otro lado, resulta objetivamente contraria a las exigencias de la buena fe (ex. art. 4 de la LCD).

23. Adicionalmente, GSK considera que en la conducta infractora de AstraZeneca concurren tres de los cuatro factores agravantes recogidos en el segundo párrafo del artículo 22.1 del Código de Farmaindustria. Estos son:

- (i) AstraZeneca incumplió las advertencias previas de GSK que tuvieron lugar por vía telefónica en mayo de 2023 y a través de la carta que GSK remitió a AstraZeneca el 8 de junio de 2023 sobre la eventual violación de la normativa como consecuencia de la celebración del Simposio SEORL.
- (ii) Los extremos aquí descritos denotan también una clara intencionalidad como ya se ha dicho.
- (iii) Finalmente, (a) GSK y AstraZeneca son empresas competidoras en el sector respiratorio y, concretamente, ambas comercializan distintos medicamentos para el tratamiento del AGE, entre otras patologías respiratorias; (b) las alegaciones vertidas en los materiales promocionales en torno a Fasenra® son contrarias a la indicación terapéutica para la que

Fasenra® (benzylumab) se encuentra autorizada por las autoridades competentes; y (c) los ilícitos presentes en los materiales promocionales, sin duda, pueden alterar también la percepción de los profesionales sanitarios sobre Fasenra®. Por lo tanto, las infracciones cometidas en los materiales objeto de denuncia necesariamente implican que AstraZeneca busca obtener un beneficio económico relevante como consecuencia de su posicionamiento de eficacia en dos patologías concomitantes, AGE y RSCcPN, para una de las cuales (RSCcPN) no posee autorización. Ese es un espacio reservado para otros medicamentos que sí han demostrado su eficacia en el tratamiento de ambas enfermedades, como Nucala® de GSK, obteniendo aprobación por las autoridades competentes para la AGE y para la RSCcPN.

En consecuencia, la acumulación de todas las circunstancias agravantes previstas en el Código de Farmaindustria impide que la sanción que en su momento se imponga a AstraZeneca esté comprendida en el tramo mínimo, debiendo, por tanto, estar comprendida en el tramo máximo o, subsidiariamente, en el tramo medio.

24. Por su parte, AstraZeneca descarta la existencia de infracciones y, por tanto, la procedencia de calificación de la infracción y su correspondiente sanción. En todo caso, responde a lo alegado por GSK de la forma que se recoge a continuación.

AstraZeneca considera que poner a disposición de los especialistas información legítima y relevante para su función difícilmente puede calificarse como fomentadora de riesgo para la salud de los pacientes. Si acaso, es la obstaculización deliberada del flujo de esa información, motivada en intereses comerciales, la que tal vez podría perjudicar el desempeño multidisciplinar comentado y, con ello, la atención y seguridad del paciente.

En ese mismo sentido, considera que GSK le atribuye la intención de infringir deliberadamente el Código de Farmaindustria tan sólo por discrepar con dicha compañía sobre el alcance de su derecho a informar a los médicos sobre sus productos, y no plegarse a sus exigencias abusivas.

Finalmente se pretende justificar la gravedad de la supuesta infracción en la supuesta deslealtad de haber obtenido una ventaja competitiva como fruto de una supuesta infracción de la ley.

Considera que la reclamante vuelve a reiterarse en las mismas cuestiones a la hora de solicitar que, además, la multa se fije en su montante máximo, aludiendo a haber desoído sus advertencias previas, la intencionalidad supuesta que se les atribuye por no plegarse a exigencias irrazonables, y nuevamente una conducta desleal al haber infringido el Código.

AstraZeneca alega que ninguna de estas supuestas conductas se corresponde con la realidad de sus actos, razón por las que deben desestimarse también sin más trámite las pretensiones de la reclamante en esta materia.

25. Llegados a este punto, el Jurado debe, en aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, calificar la infracción y fijar la correspondiente sanción. El apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar una infracción como leve, grave o muy grave. Los concretos criterios que establece este artículo son los siguientes: a) entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes; b) repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción; c) competencia desleal; d) generalización de la infracción; e) reincidencia; y f) perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Pues bien, para la calificación de la infracción como leve, grave o muy grave es preciso atender a los mensajes que se han trasladado a través de los diferentes materiales analizados y que han sido constitutivos de infracción en relación con el Código de Farmaindustria.

En el presente caso la infracción apreciada es relativa a que la información facilitada en los cuatro simposios objeto de reclamación es incompatible con la ficha técnica del medicamento, al haberse promocionado la eficacia del medicamento para una patología para la que no está indicado, pero sin que consten elementos de prueba en el expediente de los que pueda desprenderse con claridad que dicha promoción ha generado o puede generar un especial riesgo para la salud de los pacientes, una especial incidencia o repercusión en la profesión médica o en la sociedad, o un específico perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica. Tampoco aprecia el Jurado elementos -distintos de los inherentes a la propia infracción- que permitan afirmar una conducta constitutiva de competencia desleal (insistimos, adicional a la propia infracción ya apreciada). Por último, no consta acreditada ni la generalización de la infracción ni una eventual reincidencia.

Considera la Sección, por tanto, que en la infracción que acabamos de enunciar no concurren las circunstancias antes enumeradas que justificarían su calificación como grave o muy grave. Por consiguiente, la Sección considera procedente su calificación como leve. Por tanto, acuerda también situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre 6.000 y 120.000 euros.

26. A continuación, este Jurado debe analizar los factores agravantes invocados para poder fijar la sanción pecuniaria dentro del intervalo citado en el fundamento deontológico anterior.

En este punto, conviene recordar que el apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria, además de recoger los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción, establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción. En particular dispone que estos factores son los siguientes: (i) grado de intencionalidad; (ii) incumplimiento de las advertencias previas; (iii) concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad; y (iv) beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

Pues bien, en el presente caso el Jurado aprecia el concurso tanto de intencionalidad como de incumplimiento de advertencias previas, toda vez que el mensaje relativo a la eficacia del medicamento promocionado en una patología para la que no está indicado fue difundido pese al requerimiento previo de la reclamante y pese a la existencia de un estudio clínico fase III específicamente dirigido a comprobar la eficacia de Fasentra (benzylidumab) para tratar la RSCcPN que resultó en que no había diferencia estadísticamente significativa de mejoría entre los pacientes tratados con ese medicamento y los que recibían placebo para la variable de SNOT-22.

Como consecuencia de todo lo anterior, este Jurado no puede imponer la sanción mínima prevista para las infracciones leves, y considera oportuno fijar, dadas las circunstancias del caso, una sanción de grado medio -dentro de las previstas para las infracciones leves- de cuarenta mil euros (40.000 €).

27. Finalmente, y entre las peticiones realizadas por la reclamante en su escrito de reclamación, solicita, entre otros, que esta Sección:

- i. Ordene a AstraZeneca, por aplicación del artículo 21.2 del Código de Farmaindustria el cese inmediato en la utilización de los materiales objeto de denuncia, incluyendo su retirada y destrucción y la prohibición de volver a utilizarlos en el futuro, así como la prohibición de volver a utilizar en cualquier acto o material las alegaciones publicitarias en las que radica el reproche de ilicitud, así como cualesquiera alegaciones publicitarias de contenido idéntico o similar.

Pues bien, la orden de cese es consecuencia necesaria de la declaración de incumplimiento del Código de Farmaindustria, y ya se incorpora en la parte dispositiva de la presente resolución.

- ii. Ordene a AstraZeneca la publicación de la resolución junto con la oportuna reseña durante un mes en la página de inicio de su(s) página(s) web, blogs, redes sociales o plataformas de difusión equivalentes como medida de remoción de los efectos que han provocado los tres sucesivos simposios contra los que se dirige esta denuncia.

Pues bien, el art. 24.1 del Código de Farmaindustria establece que: *“El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos”*. Por su parte, el art. 24.2 del Reglamento del Jurado de AUTOCONTROL prevé lo siguiente: *“La resolución que determine la infracción del acto publicitario enjuiciado, contendrá alguno o todos de los siguientes pronunciamientos: (...) Difusión de la resolución en la forma que la Junta Directiva estime pertinente, en aquellos casos, en los que, a juicio del Jurado, el asunto revista especial gravedad.”* Así las cosas, no habiendo apreciado esta Sección una especial gravedad en las infracciones estimadas, no se considera oportuno acceder a la solicitud de la reclamante.

28. Por último, este Jurado ha de pronunciarse sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece como contenido necesario de la resolución la *“determinación de qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*.

Asimismo, se precisa que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por la mitad”*.

En el presente caso, la reclamación ha sido estimada. Por consiguiente, debemos acordar que el abono de las tasas ante AUTOCONTROL debe realizarse por parte de AstraZeneca.

En consecuencia con lo anterior, la Sección Quinta del Jurado de AUTOCONTROL,

ACUERDA

1. Estimar la reclamación presentada por la mercantil GlaxoSmithKline, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la empresa AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

2. Declarar que la publicidad reclamada infringe el artículo 1.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
3. Instar a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. el cese de la publicidad reclamada en aquellos extremos que conforme a lo expuesto en los fundamentos deontológicos resultan incompatibles con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
4. Imponer a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. por aplicación del artículo 22.2.a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de 40.000 (cuarenta mil) euros.
5. Imponer a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.