

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	Segunda Instancia
Órgano	Pleno del Jurado
Fecha	12 de abril 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.

En Madrid, a 12 de abril de 2024, reunido el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Ramón Ferrándiz Gabriel, para el estudio y resolución del recurso de alzada presentado por AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., contra la resolución de la Sección Quinta del Jurado de AUTOCONTROL de 29 de febrero de 2024, 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, procedió a la acumulación de ambos expedientes.

2. La primera de las reclamaciones que presentó GSK se dirigía 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**”).
 - 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**”).

- 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**”).

La segunda reclamación se dirigía 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**”).

Como Anexos 1, 2, 3 y 4 a la Resolución de la Sección Quinta de 29 de febrero de 2024 (en adelante, la “**Resolución**”), se incluyeron las diapositivas de las actividades objeto de reclamación.

3. Se dan por reproducidos los argumentos esgrimidos por ambas partes tal y como se recogen en la Resolución.
4. Mediante la citada Resolución, la sección Quinta del Jurado acordó estimar las reclamaciones presentadas, declarando que los materiales analizados infringían el artículo 1.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”). Asimismo, por aplicación del artículo 22.2.a) del citado Código de Farmaindustria, acordó imponer a AstraZeneca una sanción pecuniaria de 40.000 (cuarenta mil) euros.
5. El 27 de marzo de 2024, AstraZeneca interpuso recurso de alzada contra la Resolución al no encontrarse conforme con su contenido, recurso que impugnó GSK con fecha 5 de abril de 2024. El concreto contenido del recurso y su impugnación se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.

II. Fundamentos deontológicos.

1. Con carácter previo al análisis de los motivos de recurso de AstraZeneca, este Pleno estima conveniente recordar de manera breve los pronunciamientos de la Sección en la Resolución de la que trae causa el presente recurso.

Tras un detenido y minucioso análisis de la documentación relativa a cada uno de los cuatro simposios objeto de reclamación, la Sección concluyó que los mismos trasladan 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 (Fasenra®) experimentan una mejoría en su sintomatología nasal (es decir, en la RSCcPN), trasladando con ello el mensaje de que benralizumab o Fasenra® es eficaz no solo en el tratamiento del AGE sino también para el tratamiento de la RSCcPN. Dicho en otras palabras, el uso de Fasenra® en un paciente con presencia de las dos patologías concomitantes supondría una mejora en ambas.

Concluido el mensaje que trasladan los simposios objeto de reclamación, la Sección evaluó su conformidad con el principio de adecuación a la ficha técnica consagrado en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, teniendo en cuenta la indicación terapéutica recogida en la ficha técnica de Fasenra®: *“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)”*.

La Sección estimó que este mensaje de eficacia - independientemente de que en los materiales analizados se incluyese una advertencia relativa a que dicho fármaco no está indicado para el tratamiento de la RSCcPN – no era conforme con el principio de adecuación a la ficha técnica consagrado en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, quedando patente que la información trasladada no confirmaba ni precisaba la información de la ficha técnica – de acuerdo con la doctrina del Jurado de AUTOCONTROL así como la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea – sino que, al contrario, era incompatible con ésta al plantear la eficacia del medicamento para una patología distinta a la contemplada en la indicación terapéutica autorizada.

Apreció, por tanto, que los cuatro simposios objeto de reclamación infringían el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, calificó la infracción como leve e impuso a AstraZeneca, por aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, una sanción de grado medio -dentro de las previstas para las infracciones leves- de cuarenta mil euros (40.000 €) al apreciar la concurrencia de agravantes (grado de intencionalidad e incumplimiento de las advertencias previas).

2. AstraZeneca plantea recurso de alzada frente a ambas cuestiones, la apreciación de infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria y la concurrencia de agravantes que conducen a la imposición de una sanción de cuarenta mil euros (40.000 €). Este Pleno analizará ambos motivos de recurso por separado.
3. Respecto al primer motivo de recurso, relativo a la infracción del principio de adecuación a la ficha técnica consagrado en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, AstraZeneca considera que la Sección alcanza una conclusión errónea al entender que se difunden datos sobre la eficacia de Fasenra® en el abordaje específico de la RSCcPN.

Si bien reconoce que los simposios promocionan el uso de Fasenra® en pacientes con AGE, niega que en los mismos se promocióne el uso de dicho medicamento para el tratamiento específico de la RSCcPN. Como muestra de ello, pone de manifiesto, tal y como hizo en primera instancia, la existencia de recurrentes advertencias en los materiales exhibidos a los asistentes en las que se recordaba que Fasenra® no está indicado para el abordaje de la RSCcPN.

Asimismo, y haciendo referencia a la Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA), expone la dificultad en el tratamiento del paciente que coexiste con varias patologías, advirtiendo, como ya explicó en su escrito de contestación a la reclamación inicial, que el AGE y la RSCcPN son dos patologías que coexisten frecuentemente y que deben tener abordajes terapéuticos

complementarios, por lo que el acceso a una información completa sobre los efectos de un medicamento, en este caso Fasenra®, es esencial para que los facultativos tomen decisiones informadas, acertadas y beneficiosas para los pacientes que presentan dichas comorbilidades.

Por otro lado, indica que la Sección no tuvo en cuenta que, de acuerdo con la ficha técnica de Fasenra®, los pacientes con AGE que presentan comorbilidad con RSCcPN recaen dentro del ámbito de la indicación terapéutica autorizada para ese medicamento ya que, ni en las contraindicaciones ni en las advertencias y precauciones especiales de empleo, se excluye o contraindica el uso de Fasenra® en esa subpoblación de pacientes. AstraZeneca considera que tienen derecho a promocionar el uso del medicamento en pacientes que padecen AGE cuando dicha patología concurre de forma concomitante con la RSCcPN, siendo lícito ofrecer información sobre el impacto del uso de Fasenra® en el cuadro clínico general del paciente siempre que no se induzca a error al facultativo sobre las indicaciones terapéuticas que tiene autorizadas.

En este sentido, insiste en la analogía existente entre el presente caso y la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de AUTOCONTROL de 19 de mayo de 2006 (Novartis Farmacéutica, S.A. vs. Roche Farma, S.A. "Cellcept®"), en la que se analizó una publicidad en la que se ofrecían datos sobre la incidencia del medicamento promocionado en relación con una patología para la que no estaba indicado, reconociendo el Jurado en aquella ocasión que dicha actuación no había constituido una infracción de lo dispuesto en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

AstraZeneca alega que el Jurado concluyó que la mera referencia a la incidencia de un determinado medicamento en una patología que cursa estrechamente junto con aquella para la que sí está indicado no implica, *per se*, que se esté promocionando el uso de dicho medicamento también para el abordaje de la patología no autorizada, 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.

Considera AstraZeneca que la Sección vuelve al errar al entender que los resultados ofrecidos sobre la incidencia de Fasenra® en la calidad de vida del paciente – a través de indicadores y cuestionarios como el Cuestionario SNOT-22 – trasladan a los asistentes a los simposios un mensaje de eficacia de Fasenra® en el tratamiento de la RSCcPN.

En este sentido, considera que las informaciones difundidas en relación con dichos cuestionarios no pueden interpretarse como un intento de promocionar resultados de eficacia de Fasenra® en el abordaje de la RSCcPN ya que, en todo momento, se centraron en el uso del medicamento dentro de la indicación terapéutica autorizada (AGE con RSCcPN concomitante). Considera que esta información resulta relevante para adoptar decisiones sobre el uso de Fasenra® en el tratamiento de pacientes con AGE que puedan presentar dicha comorbilidad.

Asimismo, insiste en que el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria no prohíbe que - en un contexto promocional sobre el uso de Fasenra® en pacientes con AGE - se haga referencia a informaciones relacionadas con la incidencia del medicamento en el cuadro clínico general del paciente y, por tanto, en relación con las patologías para las que no está autorizado, como es el caso de la RSCcPN, siempre que lo que se esté promocionando sea el uso del producto en la indicación que tiene autorizada y de forma compatible con lo estipulado en su ficha técnica.

Unido a lo anterior, manifiesta que la ausencia de mayor claridad y precisión en este artículo aboca inevitablemente a las compañías a desenvolverse en un contexto caracterizado por una

cierta oscuridad normativa. Por ello considera que no se podría apreciar la existencia de una infracción merecedora de sanción cuando la actuación del afectado se ha ceñido a una interpretación razonable de la norma.

Así, se remite a los principios generales de legalidad y tipicidad del derecho asegurando que, tal y como ha delimitado la jurisprudencia, prohíben que los poderes públicos impongan sanciones a los administrados por conductas cuyo carácter antijurídico y reprehensible no se desprenda claramente de lo dispuesto en la ley, correspondiendo a la administración actuante la carga de acreditar y garantizar que la conducta del administrado que se propone reprender mediante la imposición de una sanción puede subsumirse en el ilícito administrativo que aparece descrito en la ley como conducta punible.

Conforme a lo anterior, considera que un sistema de autorregulación basado en normas deontológicas - de cuya infracción puede derivarse la imposición de sanciones - no puede ser ajeno a estos principios y reitera que fue la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de AUTOCONTROL, de 19 de mayo de 2006 (Novartis Farmacéutica, S.A. vs. Roche Farma, S.A. "Cellcept®") la que generó en AstraZeneca la confianza en que la forma y el contexto en el que fueron difundidas las informaciones controvertidas no implicaban una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria dada la similitud del caso presente con el resuelto en aquel procedimiento.

4. A la vista del recurso planteado por AstraZeneca, GSK mantiene todas y cada una de las alegaciones realizadas en sus escritos de reclamación y realiza un recorrido destacando los puntos en los que fundamenta su pretensión:
 - a. El mensaje de eficacia de Fasentra® se transmitió a profesionales sanitarios que se ocupan de la RSCcPN y no del AGE en los diferentes simposios;
 - b. Los ponentes y moderadores que AstraZeneca designó no diagnostican y tratan el AGE;
 - c. Los títulos de las actividades promocionales presentan un paralelismo evidente y sugieren que lo expuesto fue cómo tratar ("abordar") al paciente con asma grave (AG) y RSCcPN gracias a Fasentra®;
 - d. No es posible subsanar una alegación publicitaria que no está permitida por la normativa aplicable mediante la utilización de descargos que supondrían una *excusatio non petita, accusatio manifesta* por parte de AstraZeneca;
 - e. El papel del cuestionario SNOT-22 que mide únicamente la sintomatología nasal – no la pulmonar – por lo que las afirmaciones y estudios realizados en torno a este cuestionario solo podrían entenderse en cuanto a que los pacientes con AGE y RSCcPN concomitante tratados con Fasentra® demostraron una mejoría en su sintomatología nasal (es decir, en la RSCcPN);
 - f. La referencia no solo a la Guía GEMA, sino también a la Guía POLINA (documento de consenso que se aplica únicamente al manejo de RSCcPN, no del asma) así como a otras guías y documentos internacionales del manejo de la RSCcPN; y,
 - g. Finalmente, la grabación de la intervención del Dr. Juan M. Maza Solano en el Simposio SEORL 2 en la que el ponente designado por AstraZeneca expuso a los asistentes especialistas en otorrinolaringología que utiliza Fasentra®, fuera de su indicación autorizada, para tratar a pacientes que tienen RSCcPN severa.

Como conclusión, GSK considera que los mensajes diseminados por AstraZeneca en los simposios fueron percibidos como alegaciones de eficacia de Fasentra® (benralizumab) no solo en el

tratamiento del AGE sino también en el tratamiento de la RSCcPN cuando cursa simultáneamente con ella. Dado que Fasenra® no está indicado para el tratamiento de la RSCcPN, AstraZeneca tenía vedado trasladar cualquier mensaje de eficacia de este medicamento en el tratamiento de esa enfermedad puesto que, de lo contrario, estaría realizando promoción de indicaciones no contenidas en la ficha técnica vigente.

Por tanto, GSK considera que las conclusiones de la Sección Quinta en cuanto a la vulneración del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria por parte de AstraZeneca deben, sin duda, mantenerse en esta alzada.

En relación con la manifestación de AstraZeneca en cuanto al oscurantismo que considera caracteriza al artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, GSK entiende que estas alegaciones no resultan admisibles ni tampoco pueden permitir sortear el cumplimiento de un principio como el que recoge el artículo mencionado al estar alineado con el objeto del Código de Farmaindustria, consistente en asegurar que la información proporcionada en el marco de la promoción de los medicamentos de prescripción es completa, inmediata y veraz, todo ello en beneficio de todos los operadores que integran el sector de los medicamentos de prescripción y en aras de la protección y mejora de la salud pública.

En este sentido, considera que es lo mismo que refleja la normativa aplicable, en concreto, las disposiciones del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Asimismo, recuerda que tanto el Tribunal de Justicia de la Unión Europea como las resoluciones del Jurado de AUTOCONTROL han definido el principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información de la ficha técnica que AstraZeneca interpreta de forma errónea para intentar subsanar la ilicitud de los mensajes de eficacia de Fasenra® en el tratamiento de la RSCcPN trasladados en los simposios.

GSK considera que el mensaje trasladado por AstraZeneca no puede considerarse complementario de su ficha técnica autorizada, sino que promueve una indicación no autorizada de Fasenra®. Es más, se trata de una indicación para la que AstraZeneca intentó obtener autorización para su medicamento y no consiguió.

Asimismo, manifiesta su acuerdo con lo alegado por la Sección en la Resolución de primera instancia en cuanto a la inexistencia de analogía entre el caso presente y el asunto “Cellcept” y, por tanto, su inaplicabilidad al caso que nos ocupa.

Por todo ello, GSK considera que el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria resulta claro y preciso, refleja las previsiones normativas aplicables y está alineado con los objetivos del referido Código. Todo lo anterior, sumado a las numerosas advertencias previas, la utilización del descargo y la intencionalidad de la conducta de AstraZeneca - a pesar de conocer los resultados del Estudio OSTRO - anularían toda «confianza legítima» que AstraZeneca pudiera tener en los mensajes trasladados y, en definitiva, impiden otorgar la impunidad pretendida de contrario en esta alzada. Por tanto, nuevamente insisten en que la Resolución debe mantenerse en sus términos.

5. Pues bien, a la vista de los escritos de las partes, corresponde a este Pleno analizar el mensaje transmitido por los simposios objeto del presente procedimiento, la interpretación del artículo 1.2. del Código de Farmaindustria en cuanto a su claridad y precisión, y si el mensaje transmitido

es o no compatible con la ficha técnica del medicamento Fasentra®.

6. La Sección, tras un detallado estudio de los materiales controvertidos, concluyó -mediante Resolución de 29 de febrero de 2024- que los simposios objeto de reclamación trasladaban un mensaje relativo a la eficacia de Fasentra® (benralizumab) para el tratamiento de RSCcPN cuando concurre de forma conjunta con AGE.

Este Pleno ha procedido a un detenido análisis de los cuatro simposios objeto del presente procedimiento y coincide con la conclusión alcanzada por la Sección en cuanto a que los mismos trasladan un mensaje según el cual Fasentra® (benralizumab) ha demostrado datos de eficacia en el tratamiento de RSCcPN cuando está presente junto con AGE. Así, los materiales no se limitan a informar de la eficacia del medicamento para el tratamiento del AGE, sino que además trasladan que cuando el AGE concurre con RSCcPN, Fasentra® (benralizumab) ha demostrado mejoría en ambas patologías.

Este Pleno coincide con la Sección en que dicho mensaje se traslada, por ejemplo, a través de las referencias al cuestionario SNOT-22, siendo este un cuestionario de calidad de vida que evalúa la sintomatología nasosinusal y, por tanto, evalúa la RSCcPN que es una patología nasal -mientras que el AGE es una patología pulmonar-. Por tanto, las referencias incluidas en las actividades promocionales relativas a los resultados obtenidos por Fasentra® (benralizumab) en el cuestionario SNOT-22 trasladan un mensaje de eficacia de este en la patología nasal, esto es, en la RSCcPN.

No es una cuestión controvertida entre las partes que el AGE y la RSCcPN son patologías distintas, una pulmonar y otra nasal. Tampoco es controvertido y, por supuesto, este Pleno 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. Ahora bien, los simposios no se limitan a indicar esta información, sino que resultan aptos para trasladar a sus destinatarios -profesionales sanitarios- un mensaje según el cual Fasentra® (benralizumab) no sólo es eficaz en el tratamiento del AGE, sino que también demuestra eficacia en RSCcPN cuando esta concurre de forma concomitante.

7. AstraZeneca defiende, como ya hizo ante la Sección, que no es posible que los destinatarios percibieran un mensaje de eficacia de Fasentra® 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.

La Sección afirmó que no cabe acoger dicho argumento, y este Pleno coincide con dicha conclusión. No resulta posible subsanar, con una advertencia previa, un mensaje desarrollado a lo largo de una actividad promocional. Cada uno de los cuatro simposios recogen a lo largo de su contenido los resultados de distintos estudios que demuestran la eficacia de Fasentra® (benralizumab) en el tratamiento de la RSCcPN, y para desvirtuar este mensaje trasladado a los destinatarios no basta con una advertencia que aclara que Fasentra® (benralizumab) no está indicado para dicha patología. Es más, el hecho de que AstraZeneca considerara oportuno incluir dicha advertencia demuestra que detectó la posibilidad de que los destinatarios percibieran dicho mensaje, es decir, que Fasentra® (benralizumab) está indicado para la RSCcPN.

En todo caso, como veremos a continuación, 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.

En efecto, el hecho de que se advierta en la publicidad que el medicamento no está indicado para Fasenra puede impedir que los destinatarios de la publicidad sean inducidos a error sobre la indicación terapéutica del medicamento. Pero nos encontramos ante dos prohibiciones distintas: la de la inducción a error y la de difusión de publicidad incompatible con la ficha técnica. Si en la publicidad se traslada un mensaje sobre la eficacia de Fasenra para la RSCcPN, se difunde un mensaje publicitario incompatible con la ficha técnica, al margen de que no haya inducción a error a los destinatarios de la publicidad sobre la indicación terapéutica del medicamento. Si además en la publicidad concurren circunstancias que permitieran afirmar este riesgo de engaño sobre la indicación terapéutica del medicamento, se producirían dos infracciones distintas: difusión de publicidad incompatible con la ficha técnica y difusión de publicidad engañosa contraria al principio de veracidad.

8. Una vez señalado el mensaje trasladado por los simposios objeto del presente procedimiento procede analizar si el mismo constituye o no una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria que recoge el principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica del medicamento. En concreto, señala que: *“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”*.
9. Antes de desarrollar lo anterior, este Pleno debe dar respuesta a la cuestión planteada en esta segunda instancia por AstraZeneca y relativa a la falta de claridad y precisión de la que cree adolece el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria y que según su parecer conduce a la improcedencia de imponer sanción por su infracción.

El citado artículo es claro en su contenido y alcance. Establece como requisito para la publicidad que todos los elementos de esta sean compatibles con la información contenida en la ficha técnica del medicamento y con sus indicaciones aprobadas. A sensu contrario, establece la prohibición de que, en todo material publicitario, se incluyan elementos que sean incompatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente de un determinado medicamento e incompatible con las indicaciones que tenga aprobadas.

De esta forma, el Código de Farmaindustria no hace más que reflejar lo dispuesto en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Su artículo 2, relativo a principios generales, recoge en su segundo punto que: *“Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”*. Que, por lo demás, recoge lo dispuesto en el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 (en adelante, **“Directiva 2001/83/CE”**), por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Tal y como aclaró la Sección en su Resolución de primera instancia, este principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica del medicamento ha sido desarrollado tanto por la jurisprudencia como por la doctrina del Jurado, estableciendo y detallando los supuestos que han de considerarse contrarios a la citada normativa legal y deontológica.

Reiteramos así, 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 el mismo sentido, se pronuncia el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (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, aclarando que dicho artículo no establece 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 debía 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.

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.

A la vista de lo expuesto, este Pleno no puede acoger el parecer expuesto por AstraZeneca. El artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, que no hace más que recoger una obligación establecida en la legislación vigente, es claro en cuanto a su contenido y alcance, el cual además ha sido objeto de desarrollo tanto por la jurisprudencia como por la doctrina de este Jurado. Es más, la propia AstraZeneca se refiere a dicha doctrina -caso “Cellcept®”- para argumentar su interpretación de la norma.

Cabe concluir, por tanto, que las dudas que expresa la recurrente en cuanto a la claridad o precisión del artículo -alegando una oscuridad normativa en la que se ve obligada a desenvolverse y que le eximiría de la existencia de una infracción al haberse ceñido a la interpretación razonable de la norma- no podrían calificarse como dudas sobre la interpretación de lo que establece dicha norma, sino sobre su propia – y subjetiva – interpretación en cuanto al mensaje que se ha trasladado en los diferentes simposios.

10. Precisado lo anterior, y teniendo en cuenta que este Pleno coincide con la Sección en cuanto al mensaje trasladado en los simposios objeto de presente procedimiento, esto es, el mensaje de eficacia de Fasenra® (benralizumab) en el tratamiento de la RSCcPN cuando esta concurre junto con AGE, se debe analizar ahora si dicho mensaje constituye o no una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, atendiendo a la interpretación que del mismo ha dado la jurisprudencia y la doctrina de este Jurado.

A este respecto, resulta oportuno recordar la indicación terapéutica autorizada de Fasenra®: *“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)”*.

Se contempla que dicho medicamento está aprobado para el tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con AGE. Sin embargo, en las actividades promocionales llevadas a cabo por AstraZeneca se trasladaba 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.

Así las cosas, y atendiendo a la jurisprudencia y doctrina de este Jurado, no puede entenderse que la información facilitada a lo largo de las diferentes actividades confirme o precise la información de la ficha técnica. Al contrario, resulta incompatible al plantear la eficacia del medicamento para una patología distinta a la contemplada en la indicación terapéutica del medicamento. En consecuencia, este Pleno debe confirmar la conclusión alcanzada por la Sección y relativa a que los simposios objeto del presente procedimiento infringen lo dispuesto en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

11. AstraZeneca alega que la Sección no tuvo en cuenta que los pacientes con AGE y RSCcPN concomitante quedan comprendidos en la indicación terapéutica de Fasenra® toda vez que en su ficha técnica no se excluye o contraindica su uso en esa subpoblación de pacientes. Defiende que tiene derecho a promocionar el uso de Fasenra® para el tratamiento del AGE en pacientes que presentan comorbilidad con RSCcPN.

Pues bien, este Pleno coincide con AstraZeneca en que Fasenra® está indicado para el tratamiento del AGE y en que en la ficha técnica no se encuentra información que impida expresamente el empleo de este fármaco en aquellos pacientes que, además de AGE, presentan RSCcPN. Así, parece que nada impediría que en las actividades promocionales se indicara, por ejemplo, que Fasenra® puede emplearse para el tratamiento del AGE también en pacientes que padecen además RSCcPN. Ahora bien, como se ha señalado, este no es el mensaje trasladado a través de las actividades promocionales objeto del presente procedimiento. Al contrario, lo que se traslada en estas es que Fasenra® (benralizumab) ha demostrado datos de eficacia en el tratamiento tanto del AGE como de la RSCcPN, es decir, eficacia en ambas patologías. Es ahí donde radica la diferencia, las actividades promocionales no circunscriben su mensaje a la eficacia de Fasenra® (benralizumab) en el tratamiento del AGE, aun cuando el paciente presenta de forma concomitante RSCcPN, sino que van más allá y traslada la eficacia del fármaco en ambas patologías cuando se presentan de forma concomitante, mensaje este último que no es compatible con la ficha técnica que únicamente reconoce la indicación de Fasenra® (benralizumab) para el tratamiento del AGE. Es más, existe un estudio específicamente diseñado para demostrar la eficacia de Fasenra® (benralizumab) en el tratamiento de la RSCcPN -Estudio

OSTRO- y el mismo no fue suficiente para que obtuviera autorización de comercialización para el tratamiento de dicha patología.

12. AstraZeneca alega, como ya hiciera ante la Sección, la analogía entre el presente caso y la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de AUTOCONTROL de 3 de mayo de 2006 (Novartis Farmacéutica, S.A. vs. Roche Farma, S.A. “Cellcept®”).

La Sección se pronunció en la Resolución acerca de este motivo aclarando que no concurren las mismas circunstancias entre los casos mencionados teniendo en cuenta que, en el caso Cellcept®:

- (i) 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; y
- (ii) el Jurado concluyó que: *“(…) tanto la literalidad propia de los datos ofrecidos, como el contexto en el que se ofrecen y, los conocimientos propios de los profesionales médicos, nos permiten concluir que no se está haciendo una promoción de CELLCEPT para tratar la Hepatitis C. Antes bien, sólo se transmite información relativa a la disminución del riesgo de contraer aquella enfermedad por parte de enfermos trasplantados y tratados con Cellcept®”*.

Como se observa, en aquel caso el Jurado, tras un examen detenido del material promocional objeto de análisis, concluyó que el mensaje trasladado a los profesionales sanitarios destinatarios de este no fue un mensaje de eficacia del fármaco para una patología para la cual no estaba indicado -hepatitis C-, sino información relativa a la incidencia de la hepatitis C en los trasplantados hepáticos que fueron tratados con el fármaco promocionado.

En estas circunstancias, no cabe sino reiterar la decisión tomada por la Sección en su Resolución de instancia al no apreciar similitud o analogía entre dicho supuesto y el que ahora nos ocupa donde, tras realizar el detenido análisis de los materiales, el mensaje que se considera transmitido sí es de eficacia en una patología para la que el medicamento promocionado no tiene indicación autorizada.

13. Aclarado lo anterior, este Pleno debe conocer del segundo motivo de recurso de AstraZeneca relativo a la sanción impuesta por la Sección.
14. AstraZeneca considera que no concurren las circunstancias agravantes tenidas en cuenta por la Sección para determinar el importe de la sanción; estas son: (i) el grado de intencionalidad y (ii) el incumplimiento de advertencias previas.

En cuanto al grado de intencionalidad considera que, teniendo en cuenta que la situación actual es análoga a la analizada por el Jurado en su resolución en el caso “Cellcept®”, AstraZeneca actuó en todo momento con buena fe y en el pleno convencimiento de que sus actividades no excedían los límites dispuestos por el Código de Farmaindustria. Por ello, considera que debe ser rechazada la concurrencia de la supuesta circunstancia agravante apreciada por la Sección Quinta.

En cuanto al incumplimiento de advertencias previas, AstraZeneca alega que ni el Código de Farmaindustria ni la doctrina del Jurado indican que las acciones llevadas a cabo constituyan una

infracción que hubiese sido declarada o advertida previamente por las autoridades y organismos competentes en materia de control de la publicidad.

Asimismo, aclara que no existen precedentes en la doctrina sentada por el Jurado de AUTOCONTROL en las que el intercambio previo de pareceres entre compañías farmacéuticas - que se da como consecuencia de la presentación de una reclamación - haya sido reputado como circunstancia agravante consistente en desoír las advertencias previas.

Por lo tanto, considera que, en el caso que nos ocupa, implicaría una infracción del principio de igualdad de trato a las compañías sujetas al Código, una actuación arbitraria, y un agravio comparativo que carecería de justificación, por lo que solicita – en el caso de que se concluya que sí ha existido una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria – se proceda a la revisión de la sanción impuesta en primera instancia, fijándola en el mínimo previsto para las infracciones de carácter leve, esto son, seis mil euros (6.000 €).

15. GSK aclara que su objetivo principal al presentar los dos escritos de reclamación era evitar la reincidencia en conductas como las llevadas a cabo por AstraZeneca. Es por ese motivo por el que ha optado por no recurrir la calificación y graduación de la sanción, cuando considera que, dada la gravedad de las actividades, la sanción debería haber sido más elevada.

En este punto, GSK se muestra totalmente conforme con las conclusiones alcanzadas por la Sección y aclara que:

- a. Respecto a las advertencias previas, AstraZeneca trata de crear confusión y pretende equiparar esta circunstancia agravante con lo que constituye un elemento que permite calificar una conducta infractora como leve, grave o muy grave: la reincidencia. Así GSK considera que sus intentos no se pueden considerar como una mera actuación encaminada a frenar las actuaciones de un competidor por motivos de dudosa credibilidad sino como verdaderas advertencias previas en el sentido previsto en el Código de Farmaindustria.
- b. Respecto a la intencionalidad se fundamenta en: (i) la “*excusatio non petita*” de AstraZeneca por la utilización de descargo y (ii) en que AstraZeneca era plenamente consciente en el momento de celebración de los simposios de no haber obtenido la autorización para el tratamiento de pacientes con RSCcPN para el medicamento Fasentra®.

En conclusión, GSK aclara que extremó la diligencia y no actuó de forma caprichosa para frenar la conducta de un competidor; la correspondencia mantenida con AstraZeneca obedecía a motivos fundados, por lo que dicha correspondencia, junto a la interposición de la reclamación y los restantes intentos de GSK de alertar a AstraZeneca sobre la ilicitud de su conducta, constituyen verdaderas y reiteradas advertencias previas en los términos previstos en el Código de Farmaindustria por lo que, nuevamente, insiste en que la Resolución debe mantenerse en sus términos.

16. El Código de Farmaindustria establece que las infracciones se clasifican en leves, graves o muy graves. Para calificar una infracción se debe atender a distintos criterios especificados en el artículo 22 del Código de Farmaindustria, estos son: 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.

La Sección, a la luz de la infracción apreciada en los cuatro simposios objeto de reclamación, esto es, la difusión de mensajes relativos a la eficacia del medicamento para patologías distintas de las recogidas en la ficha técnica autorizada del medicamento no entendió que concurrieran las circunstancias para calificar la infracción como grave o muy grave. Por este motivo calificó la infracción como leve, cuestión que no es objeto de recurso.

Una vez determinada la calificación de la infracción como leve, la Sección abordó la tarea de determinar el importe de la sanción dentro del intervalo fijado por el Código de Farmaindustria para este tipo de sanciones, entre 6.000 y 120.000 euros. El propio Código de Farmaindustria recoge una serie de 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 la Sección apreció el concurso tanto de intencionalidad como de incumplimiento de advertencias previas, toda vez que el mensaje relativo a la eficacia del medicamento promocionado para una patología para la que no está indicado fue difundido pese al requerimiento previo de GSK y pese a la existencia de un estudio clínico fase III (Estudio OSTRO) específicamente dirigido a comprobar la eficacia de Fasentra® (benrazilumab) para tratar la RSCcPN, el cual no resultó suficiente para obtener autorización de comercialización de dicho fármaco para el tratamiento de pacientes con RSCcPN.

Por dichos motivos, la Sección impuso una sanción de grado medio -dentro de las previstas para las infracciones leves- de cuarenta mil euros (40.000 €).

17. Pues bien, este Pleno, además de confirmar el pronunciamiento de la Sección en cuanto a la infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, confirma además la calificación de la infracción como leve y la sanción de cuarenta mil euros (40.000€) en aplicación de los factores agravantes que estimó la Sección y que sirven para graduar el importe de la sanción, confirmando, por tanto, el concurso de las circunstancias agravantes apreciadas por la Sección en su resolución de primera instancia: intencionalidad e incumplimiento de advertencias previas.

Respecto a la intencionalidad, como ya señaló la Sección, AstraZeneca conocía la existencia de un estudio clínico en fase III específicamente diseñado para demostrar la eficacia de Fasentra® (benrazilumab) para el tratamiento de la RSCcPN, estudio que no demostró dicha eficacia de forma suficiente y, por tanto, no permitió que el medicamento obtuviera autorización de comercialización para dicha indicación. Así, conocía de forma suficiente la imposibilidad de trasladar -en actividades de carácter promocional- que Fasentra® (benrazilumab) es eficaz para el tratamiento de la RSCcPN, teniendo que limitar el mensaje promocional a la información contenida en la ficha técnica autorizada y que recoge que dicho medicamento está indicado para el AGE.

Teniendo en cuenta lo anterior, el hecho de que en los materiales se advirtiera expresamente que Fasentra® (benrazilumab) no está indicado para el tratamiento de la RSCcPN denota que la propia AstraZeneca detectó el riesgo de trasladar dicho mensaje a los destinatarios y, aun así, los

mantuvo acompañados de una advertencia que, como se ha indicado, no es suficiente para subsanar un mensaje que no es compatible con la ficha técnica del medicamento.

Frente a lo anterior no cabe acoger el argumento de AstraZeneca respecto a la inexistencia de intencionalidad dada la analogía con un asunto previo analizado por el Jurado de AUTOCONTROL, y ello por los motivos ya expuestos respecto a las diferencias entre aquel supuesto y el que ahora nos ocupa.

Respecto al incumplimiento de advertencias previas, pese a los requerimientos realizados por GSK, AstraZeneca mantuvo los mensajes de eficacia de Fasentra® (benzylumab) en el tratamiento de la RSCcPN.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL

ACUERDA

1. Desestimar el recurso de alzada presentado por AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. contra la resolución de la sección Quinta del Jurado de AUTOCONTROL de 29 de febrero de 2024.
2. Imponer a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. el pago de las tasas devengadas por la tramitación del recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.