JURADO DE AUTOCONTROL

RESOLUCIÓN

Reclamante	LILLY, S.A.
Reclamada	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
Nombre del asunto	CD PS 02/25 ACTIVIDADES PROMOCIONALES CONDUCTAS WEGOVY®
Nº de asunto	397/R/ DICIEMBRE 2025
Fase del proceso	Primera Instancia
Órgano	Sección Sexta
Fecha	24 de abril de 2026

En Madrid, a 24 de abril de 2026, reunida la Sección Sexta del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por Dª. María José Morillas Jarillo, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la mercantil Lilly, S.A. contra diferentes materiales de los que es responsable la empresa Novo Nordisk Pharma, S.A., emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 29 de octubre de 2025, la sociedad Lilly, S.A. (en lo sucesivo, "**Lilly**") presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diferentes materiales de la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A. (en lo sucesivo, "**Novo Nordisk**").

   El 5 de diciembre de 2025 ambos laboratorios comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 18 de diciembre de 2025 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.

2. La reclamación se dirige contra las reivindicaciones que Novo Nordisk incluyó:

   (i) En un stand comercial del *European Society Cardiology Congress* celebrado en Madrid entre el 29 de agosto de 2025 y el 1 de septiembre de 2025 (documento nº 5 aportado con el escrito de reclamación).

   En dicho stand se puede leer: "*Novo Nordisk. Wegovy® semaglutide injection 2.4 mg. There was a 57% associated greater risk reduction of all-cause mortality, MI, or stroke vs tirzepatide*†‡8. Adding years to life*". Asimismo, en el mensaje secundario, se puede leer:

"*Wegovy was associated with a 57% greater risk reduction of all-cause mortality, MI or stroke vs tirzepatide. STEER is a real-world comparative study in adults with overweight/obesity with ASCVD without T2D comparing Wegovy's effectiveness in reducing CV risk outcomes vs tirzepatide (n=21,250:1:1). Wegovy 2.4 mg vs tirzepatide (Mounjaro®, Zepbound® brands), study period: 1/1/2016 to 1/31/2025. Real-world evidence analyses are not intended for direct comparison with randomised controlled clinical trials but are designed to evaluate associations between variables, the limitations include use of administrative claims data that may be subject to coding inaccuracies, potential for unmeasured confounding, limited follow-up duration. Data from the SELECT and STEER study were obtained using different study designs and should not be directly compared. *The greater reductions in CV risk with Wegovy® are associations and should not be generalised. Treatment decisions should be based on individual patient needs and in line with current guidelines. †Outcomes were recorded using per-protocol analysis. ‡MACE-3 is a composite endpoint in the STEER trial consisting of MI, stroke, and all-cause mortality".*

(ii) En distintas comunicaciones enviadas a profesionales sanitarios registrados en las plataformas iDoctus, Vademecum y Medynet entre los días 11 y 21 de septiembre de 2025 (documento nº 6 aportado con el escrito de reclamación).

En dichas comunicaciones se puede leer: "*Wegovy® se asoció con una reducción del 57% en el riesgo de MACE revisado[&] vs tirzepatida en vida real[1*]. Nos complace compartir los resultados presentados en el Congreso ESC 2025 del estudio STEER, donde Wegovy® (semaglutida 2,4 mg) se asoció con una reducción significativa del 57% en el riesgo de MACE revisado[&], en personas con sobrepeso u obesidad y ECV que continuaron el tratamiento, en comparación con tirzepatida.[1*] Los pacientes tratados con Wegovy® experimentaron una tasa menor de eventos cardiovasculares por cada 1.000 pacientes-año comparados con tirzepatida (4,4 vs. 10,3, respectivamente).[1] Estudio RWE STEER: Wegovy® vs tirzepatida 57% se asoció con una reducción significativa del riesgo de MACE-3 puntos revisado[1]&$‡ Conoce más acerca del estudio haciendo click aquí. Solo Wegovy® ha demostrado reducir el riesgo de MACE en personas con sobrepeso/obesidad y sin DM2,[2,3] con resultados consistentes en la vida real.[2,4] Los hallazgos en vida real respaldan los resultados encontrados en el ensayo clínico SELECT.[1,4] Wegovy® es el único arGLP-1 con indicación en obesidad que ha demostrado beneficio cardiovascular.[2,3] BENEFICIO CARDIOVASCULAR 20% Reducción significativa del riesgo de MACE[23#¥]".* En el mensaje secundario se puede leer: "**Los resultados proceden de estudios por protocolo y pacientes censurados al interrumpir el tratamiento (>30 días sin tratamiento). Los estudios observacionales con datos de vida real no están pensados para compararse directamente con ensayos clínicos aleatorizados controlados, sino que están diseñados para evaluar asociaciones entre variables; entre sus limitaciones se incluyen el uso de datos administrativos de reclamaciones que pueden estar sujetos a imprecisiones en la codificación, la posibilidad de factores de confusión no medidos y la duración limitada del seguimiento. &MACE revisado de 3 puntos: infarto de miocardio, ictus y mortalidad por todas las causas. †Las mayores reducciones del riesgo cardiovascular con semaglutida son asociaciones y no deben generalizarse. Las decisiones de tratamiento deben basarse en las necesidades individuales del paciente y en consonancia con las directrices actuales. § Asociación con una reducción significativa del riesgo en un 57%. ¶Dato del análisis por protocolo. Según el dato del análisis por intención de tratar, se asocia con una reducción del riesgo del 29% [HR 0,71 (IC 95% 0,50–0,99; p=0,046)]. # Incluye muerte cardiovascular,*

infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal. ¥ La superioridad de semaglutida 2,4 mg frente a placebo para los MACE con un hazard ratio de 0,80 [0,72;0,90] (IC del 95%), correspondiente a una reducción del riesgo relativo de los MACE del 20%. ² arGLP-1, agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; IC, intervalo de confianza; ECV: enfermedad cardiovascular; HR, cociente de riesgo, por sus siglas en inglés hazard ratio; MACE, eventos cardiovasculares adversos mayores por sus siglas en inglés major adverse cardiovascular events. (…)".

3. Según expone en su escrito de reclamación, Lilly considera que la conducta llevada a cabo por Novo Nordisk vulnera el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, "Código de Farmaindustria"), en concreto, los artículos 1.2, 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9; el Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, "RDL 1/2015") y el Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano (en adelante, "RD 1416/1994").

   En concreto, los siguientes mensajes:

   - *"Wegovy® se asoció con una reducción del 57% en el riesgo de MACE revisado vs tirzepatida en vida real",* seguido del mensaje *"adding years to life" ("añadiendo años a la vida", en español).*
   - *"Wegovy® (semaglutida 2,4mg) se asoció con una reducción significativa del 57% en el riesgo MACE revisado, en personas con sobrepeso u obesidad y ECV que continuaron el tratamiento, en comparación con tirzepatida".*
   - *"Los pacientes tratados con Wegovy® experimentaron una tasa menor de eventos cardiovasculares por cada 1.000 pacientes-año comparados con tirzepatida (4,4 vs. 10,3 respectivamente)".*
   - *"Solo Wegovy® ha demostrado reducir el riesgo de MACE en personas con sobrepeso/obesidad y sin DM2, con resultados consistentes en vida real".*

   Asimismo, indica que, tan pronto tuvieron conocimiento de la conducta, se pusieron en contacto con los representantes de Novo Nordisk en España para advertirles de la incorrección de esta y solicitar su cese, obteniendo una respuesta insatisfactoria a la petición.

4. Trasladada la reclamación, Novo Nordisk ha presentado escrito de contestación en el que defiende la ausencia de infracciones en los materiales objeto de reclamación y solicita al Jurado que desestime la denuncia de Lilly y se declare que la actuación de Novo Nordisk se ajusta al Código de Farmaindustria.

5. Posteriormente, con fecha 14 de enero de 2026, Novo Nordisk presenta escrito en el que aporta al procedimiento nueva documentación, en concreto, la publicación en la revista *Diabetes, Obesity and Metabolism* de un artículo que reproduce las conclusiones del estudio en el que fundamentan los mensajes incluidos en los materiales reclamados, en concreto, el estudio STEER, poniendo en valor el rigor científico y metodológico de este.

6. Con fecha 22 de enero de 2026, Lilly reconoce como cierto el hecho nuevo alegado, pero niega de forma expresa todas las consecuencias jurídicas y valorativas que extrae Novo Nordisk de esta publicación. En concreto, considera que no tiene relevancia jurídica para el procedimiento. Adicionalmente, aporta una resolución judicial, que considera relevante, vinculada al uso promocional del estudio STEER por parte de Novo Nordisk en Alemania.

En concreto, mediante Auto de medidas cautelares de 13 de enero de 2026, dictado por el Tribunal Regional de Hamburgo, se estiman las pretensiones de Lilly contra Novo Nordisk por la que se le prohíbe realizar publicidad de Wegovy® basada en el estudio STEER, imponiéndole una multa coercitiva de 400.000 euros.

7. Ante esta novedad, con fecha 30 de enero de 2026, Novo Nordisk aclara que la resolución del Tribunal Regional de Hamburgo aportada por Lilly se refiere única y exclusivamente a un procedimiento de medidas cautelares *inaudita parte*, por lo que no se ha resuelto sobre el fondo del asunto y la resolución de medidas cautelares se ha tomado sin haber celebrado vista oral. Insiste en que no se ha impuesto sanción alguna a Novo Nordisk y únicamente se ha fijado el valor del litigio.

   Asimismo, reitera el rigor científico y metodológico del estudio STEER, confirmado por su aceptación en el Congreso de *European Society Cardiology* y su publicación en la revista *Diabetes, Obesity and Metabolism.*

8. Con carácter previo a las deliberaciones de la Sección, y a petición de Novo Nordisk, con fecha 5 de febrero de 2026, se celebra una comparecencia oral de las partes ante el Jurado. En dicha comparecencia, reclamante y reclamada ratifican sus escritos de reclamación y contestación respectivamente.

9. Tras el análisis del expediente y de la comparecencia de ambas partes, y al amparo del artículo 22 del Reglamento del Jurado y de lo dispuesto en el Convenio Suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL, la Sección acuerda la participación en el procedimiento de un experto independiente que pueda asesorar a los miembros del Jurado, solicitando a las partes propuestas de profesionales que, a su juicio, podrían intervenir en el procedimiento.

10. Ante la anterior petición, Lilly presenta escrito en el que, mostrando su disposición a colaborar, se interesa sobre qué concreta cuestión fáctica justificaría la intervención del experto, solicitando además que sea el propio Jurado el que designe a este perito y que no sea seleccionado por las partes del procedimiento.

11. Recibido el anterior escrito, se procede a aclarar a la reclamante que el Jurado ha acordado la designación de un experto independiente para que le asista al amparo de lo dispuesto en su Reglamento, experto que asistirá al Jurado para la clarificación de aquellos extremos de naturaleza técnica o científica relevantes para la adecuada resolución del asunto.

12. Con fecha 12 de febrero de 2026, y tras recibir las propuestas de las partes de posibles expertos, se procedió al intercambio de nombres de los candidatos propuestos por ambas.

13. Llevadas a cabo las gestiones oportunas, y en la medida en que la totalidad de expertos sugeridos para una posible intervención fueron objeto de recusación por las partes, alegaron incompatibilidad o declinaron su participación en el procedimiento, con fecha 6 de marzo de 2026, se remitió comunicación a Farmaindustria para solicitar propuesta de posibles expertos que pudieran participar en el procedimiento.

14. Ante este requerimiento, la secretaria de la Comisión Deontológica de Farmaindustria contesta mediante carta de fecha 13 de marzo de 2026 en la que remite al Jurado a la Sociedad Española de Farmacología Clínica, a la Sociedad Española de Endocrinología y a la Sociedad Española de

Medicina Interna a fin de que sean ellos quienes propongan las personas que podrían asistir como expertos en la materia objeto de controversia.

El Jurado se dirigió entonces a las tres sociedades científicas indicadas por Farmaindustria, de las cuales sólo una respondió proponiendo el nombre de un único experto. A continuación, se dio traslado del experto propuesto por una de las sociedades a las partes del procedimiento de modo que aleguen posibles causas de recusación sobre el mismo. Novo Nordisk presenta escrito de recusación del experto propuesto.

15. Con fecha 17 de abril de 2026, se remite comunicación a las partes informando de que: (i) los peritos inicialmente propuestos por las partes fueron objeto de recusación, han alegado incompatibilidad, o han declinado su participación en el procedimiento; (ii) ante la petición dirigida a Farmaindustria para que propusiera nombres de eventuales expertos, ésta indicó al Jurado que se dirigiese a tres sociedades científicas y profesionales y (iii) de las tres sociedades científicas y profesionales indicadas por Farmaindustria, sólo una de ellas sugirió el nombre de un experto, que fue el propuesto por el Jurado y que también ha sido objeto de recusación.

Por estos motivos y ante la imposibilidad de designar un experto independiente que asista al Jurado, se acuerda proceder a la resolución del expediente sin la asistencia de tercero.

II. Fundamentos deontológicos.

1. Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, esta Sección considera oportuno señalar algunas cuestiones previas que resultan relevantes.

i) **Novo Nordisk** comercializa en España el medicamento **Wegovy®**, cuyo principio es la **semaglutida**.

Según consta en la ficha técnica del medicamento, se encuentra autorizado en formato pluma precargada (una sola dosis) de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg, y en pluma precargada (FlexTouch) de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg.

La indicación terapéutica autorizada en la ficha técnica del medicamento es: *"Adultos. Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control de peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) de: ≥30 kg/m 2 (obesidad), o ≥27 kg/m 2 a <30 kg/m 2 (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, p. ej., alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus de tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular. Para resultados de ensayos relacionados con la reducción del riesgo cardiovascular, insuficiencia cardíaca relacionada con obesidad y las poblaciones estudiadas, ver sección 5.1. Adolescentes (≥12 años). Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años de edad en adelante con obesidad* y peso corporal superior a 60 kg. Se debe discontinuar y reevaluar el tratamiento con Wegovy si los pacientes adolescentes no han reducido al menos un 5% su IMC tras 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la máxima dosis tolerada. *Obesidad (IMC≥ percentil 95) según se define en las tablas de crecimiento del IMC específicas por sexo y edad (CDC.gov) (ver Tabla 1)".*

ii) **Lilly** comercializa en España el medicamento **Mounjaro®**, cuyo principio es la **tirzepatida**.

Según consta en la ficha técnica del medicamento, se encuentra autorizado en formato pluma precargada (dosis única) de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, y en pluma precargada (KwikPen - multidosis) de 2,5 mg/dosis, 5 mg/dosis, 7,5 mg/dosis, 10 mg/dosis, 12,5 mg/dosis y 15 mg/dosis.

La indicación terapéutica autorizada en la ficha técnica del medicamento es: *"Diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio: en monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Para consultar los resultados de los ensayos respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y las poblaciones estudiadas, ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1. Control del peso. Mounjaro está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control del peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de: ≥ 30 kg/m 2 (obesidad) o ≥ 27 kg/m 2 a < 30 kg/m 2 (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño, enfermedad cardiovascular, prediabetes o diabetes mellitus tipo 2). Para consultar los resultados de los ensayos respecto a la apnea obstructiva del sueño (AOS), ver sección 5.1".*

iii) Wegovy® y Mounjaro® comparten indicaciones terapéuticas relativas al control de peso y compiten en el mismo segmento de mercado.

2. Una vez aclarado lo anterior, y entrando a analizar los motivos de reclamación, Lilly sostiene que las actividades promocionales desarrolladas por Novo Nordisk en relación con el medicamento Wegovy® vulneran el Código de Farmaindustria, al difundir reivindicaciones de superioridad frente a tirzepatida (Mounjaro®) que, a su juicio, no cuentan con una base científica adecuada y resultan incompatibles con la ficha técnica del medicamento.

La reclamación se centra en el uso promocional de los resultados del estudio STEER, difundidos tanto en el stand de Novo Nordisk en el *European Society of Cardiology Congress* celebrado en Madrid en agosto de 2025, como en comunicaciones dirigidas a profesionales sanitarios a través de plataformas especializadas. En dichos materiales, Novo Nordisk atribuye a Wegovy® una reducción del 57 % del riesgo cardiovascular frente a tirzepatida, acompañada de mensajes de claro tono laudatorio, como la expresión "*adding years to life*".

Desde una perspectiva preliminar, Lilly subraya que esta conducta no constituye un hecho aislado, sino que se inscribe en una estrategia promocional reiterada, ya denunciada con anterioridad, y pone de relieve la ausencia de voluntad de Novo Nordisk de alcanzar soluciones amistosas en el marco del sistema de autorregulación. A su juicio, esta reiteración refuerza el riesgo de persistencia de mensajes promocionales engañosos y justifica una respuesta firme por parte de los órganos de control.

Entrando en el fondo del asunto, Lilly plantea una crítica frontal al estudio STEER como fundamento científico de los mensajes promocionales. Sostiene que se trata de un estudio

observacional retrospectivo de carácter exploratorio, íntegramente financiado por Novo Nordisk y elaborado por autores vinculados a la propia compañía, que no ha sido sometido a revisión por pares ni publicado en una revista científica independiente. Destaca, asimismo, que el estudio presenta importantes limitaciones metodológicas, entre ellas, la ausencia de información sobre las dosis administradas, la corta duración del seguimiento y el reducido número de eventos cardiovasculares analizados.

Según expone Lilly, estas deficiencias metodológicas impiden que el estudio STEER pueda servir de base sólida para realizar afirmaciones de superioridad entre medicamentos, especialmente cuando se trata de aspectos sensibles como la reducción del riesgo cardiovascular. En este sentido, subraya que el número de eventos observados es extremadamente bajo y que las diferencias absolutas entre grupos son mínimas, lo que convierte la cifra relativa del "57 % de reducción del riesgo" en un dato estadísticamente frágil y altamente inestable.

A partir de lo anterior, Lilly sostiene que el uso promocional de STEER sobredimensiona y desnaturaliza los resultados del ensayo SELECT, que es el estudio pivotal de Wegovy® y el único que respalda la información contenida en su ficha técnica. Mientras que SELECT acredita una reducción del 20 % del riesgo cardiovascular frente a placebo, basada en un diseño robusto, con miles de pacientes seguidos durante varios años y un elevado número de eventos, STEER presenta resultados derivados de un diseño completamente distinto, con un seguimiento limitado a pocos meses y un volumen de eventos muy inferior. A juicio de Lilly, trasladar al mercado un mensaje de reducción del 57 % frente a un competidor introduce una incoherencia insalvable con la ficha técnica y genera una percepción exagerada del beneficio real del medicamento.

Lilly critica igualmente la forma en que Novo Nordisk presenta los resultados del estudio STEER. Considera que la utilización destacada de reducciones relativas del riesgo, sin una explicación clara del contexto, del número absoluto de eventos, del seguimiento ni de la magnitud real del beneficio, resulta engañosa para el destinatario profesional. En particular, subraya que la reducción absoluta del riesgo es mínima (en torno al 0,3 %), lo que implica que el beneficio clínico real para los pacientes es muy limitado, extremo que, a su juicio, queda oculto por la forma de presentación del mensaje. Añade que los *disclaimers* incluidos en los materiales son insuficientes, poco visibles y claramente superados por el impacto del mensaje principal.

Desde esta perspectiva, Lilly concluye que la conducta denunciada vulnera el principio de compatibilidad con la ficha técnica (artículo 1.2 del Código de Farmaindustria), al difundir datos no recogidos en ella o presentarlos de forma desnaturalizada. Asimismo, sostiene que se infringen los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código, al tratarse de una comunicación que no es precisa, equilibrada ni objetivamente fundamentada, que exagera las propiedades del medicamento, que se apoya en una fuente científica insuficiente y que articula una comparación no contrastada científicamente.

Por todo ello, Lilly solicita al Jurado que:

(i) Declare que la conducta reclamada vulnera el Código de Farmaindustria.
(ii) La califique como una infracción muy grave de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria, al concurrir la práctica totalidad de los criterios agravantes previstos en el mismo. En particular, aprecia la existencia de competencia desleal (art. 22.1.c), repercusión en la profesión médica o científica (art. 22.1.b), generalización de la infracción (art. 22.1.d), reincidencia (art. 22.1.e) y perjuicio

para la imagen de la industria farmacéutica (art. 22.1.f).

(iii) Imponga la sanción pecuniaria correspondiente al tipo de infracción.

(iv) Inste a Novo Nordisk a:

a. Cesar en la conducta.
b. Emitir nota rectificativa en la que reconozca haber vulnerado el Código de Farmaindustria.
c. Comunicar a Lilly y a la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria un informe de medidas correctivas.

3. Por su parte, Novo Nordisk rechaza de forma íntegra la denuncia presentada por Lilly y sostiene que las actividades promocionales objeto de controversia se ajustan plenamente al Código de Farmaindustria. En particular, afirma que los mensajes difundidos en relación con el medicamento Wegovy® son veraces, científicamente fundamentados, compatibles con su ficha técnica y presentados de forma equilibrada, transparente y adecuada para profesionales sanitarios.

Según expone, el núcleo de la controversia exige diferenciar correctamente entre dos tipos de evidencia científica: por un lado, el estudio SELECT, ensayo clínico pivotal controlado con placebo, cuyos resultados constan en la ficha técnica de Wegovy® y acreditan una reducción del riesgo cardiovascular frente a placebo; y, por otro, el estudio STEER, un estudio observacional retrospectivo de evidencia en vida real (*real-world evidence*), cuyo objetivo es analizar asociaciones entre tratamientos y eventos cardiovasculares en condiciones de práctica clínica habitual.

Novo Nordisk defiende que el estudio STEER ha sido diseñado y ejecutado con una metodología rigurosa y conforme a los estándares propios de los estudios observacionales en vida real. En particular, destaca el uso de técnicas de emparejamiento por puntuación de propensión, la exclusión de pacientes con diabetes, la utilización de una base de datos amplia y validada, y la adecuada contextualización de sus limitaciones. Asimismo, subraya que el estudio fue aceptado tras revisión científica por el Comité del *European Society of Cardiology Congress* de 2025, presentado como *Late-Breaking Science* y posteriormente publicado en la web oficial del congreso, circunstancia que, a su juicio, avala su solvencia científica y lo convierte en una fuente válida y accesible.

Desde esta premisa, Novo Nordisk sostiene que la normativa aplicable y la doctrina consolidada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del Jurado de AUTOCONTROL no exigen que la promoción dirigida a profesionales sanitarios se limite a reproducir literalmente la ficha técnica. Por el contrario, es lícito incorporar información adicional siempre que esta confirme o precise los datos existentes sin desnaturalizarlos, no resulte engañosa y se presente de forma objetiva, comprobable y suficientemente contextualizada. A juicio de Novo Nordisk, eso es exactamente lo que ocurre en el presente caso, pues los resultados del estudio STEER se comunican como evidencia complementaria, nunca sustitutiva de los datos del estudio SELECT.

En particular, la compañía destaca que en los materiales promocionales se presentan conjuntamente los resultados de ambos estudios, se explicita la distinta naturaleza metodológica de cada uno de ellos y se incluyen advertencias claras acerca de que los análisis en vida real permiten identificar asociaciones, pero no establecer relaciones de causalidad ni realizar comparaciones directas con ensayos clínicos aleatorizados. De este modo, considera que no se induce a error al destinatario ni se proyecta una eficacia no recogida en la ficha técnica.

Novo Nordisk rechaza igualmente las críticas relativas a una supuesta presentación engañosa de los resultados. A este respecto, sostiene que el uso de reducciones relativas del riesgo es una práctica habitual en la comunicación científica, siempre que se contextualice, y que los materiales incluyen referencias a la metodología, a las limitaciones del estudio y a sus fuentes científicas de forma suficientemente visible y comprensible para un público profesional. En consecuencia, niega que exista exageración de las propiedades del medicamento o distorsión de los datos.

Asimismo, la compañía sostiene que los mensajes difundidos no fomentan un uso irracional del medicamento ni incitan al consumo, teniendo en cuenta que se dirigen exclusivamente a profesionales sanitarios capacitados para valorar críticamente la evidencia científica disponible. A su juicio, la información ofrecida es objetiva, equilibrada y permite al destinatario formarse su propio criterio clínico.

Por último, con carácter subsidiario, Novo Nordisk afirma que, incluso en la hipótesis de que se apreciara alguna incorrección formal, no concurren circunstancias que justifiquen una calificación agravada de la conducta. Niega la existencia de competencia desleal, reincidencia, generalización de la infracción, intencionalidad o perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica, al no apreciarse hechos adicionales distintos de la supuesta infracción en sí misma. En consecuencia, sostiene que cualquier eventual infracción solo podría ser calificada, en su caso, como leve.

Por todo lo anterior, Novo Nordisk considera que los materiales objeto del presente procedimiento no infringen los artículos 1.2, 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, por lo que solicita al Jurado que:

(i) Desestime la denuncia y declare que la conducta denunciada por Lilly respeta el Código de Farmaindustria.
(ii) Imponga a Lilly la obligación de correr con la totalidad de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación de la reclamación ante AUTOCONTROL, de conformidad con el artículo 22.6 del Código.
(iii) Subsidiariamente, en caso de que se llegue a entender por el Jurado que la conducta denunciada es infractora:
    a. La califique como leve y aplique la sanción mínima de 6.000€ fijada en el Código de Farmaindustria.
    b. Desestime la petición de Lilly de que se proceda a emitir, publicar y difundir nota rectificativa.
    c. Desestime la petición de Lilly de que se elabore y comunique, a Lilly y a la Unidad de Supervisión Deontológica, un informe de medidas correctivas concretas a implementar que garantice que no se volverá a cometer la infracción.

4. Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, cabe recordar que, tal y como consta en los antecedentes de hecho de la presente resolución, una vez celebrada la vista oral el 5 de febrero de 2026, el Jurado, al amparo del artículo 22 de su Reglamento y de lo dispuesto en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL, acordó la participación en el procedimiento de un experto independiente que pudiera asesorar a los miembros del Jurado habida cuenta del carácter técnico de la cuestión controvertida, en particular en lo relativo al estudio STEER y su idoneidad para sustentar las alegaciones promocionales.

El auxilio solicitado se refería a los aspectos de naturaleza técnica o científica que forman parte del objeto del procedimiento y cuya clarificación resultaba precisa para la resolución del expediente. En particular, se pretendía contar con un criterio especializado que permitiese valorar los aspectos médico-científicos del estudio STEER utilizado como fundamento de las alegaciones objeto de controversia.

A tal efecto, se interesaba una valoración médico-científica independiente sobre si, atendiendo al diseño, metodología y resultados del estudio STEER, este podía considerarse base científica suficiente para sustentar las comparaciones entre principios activos contenidas en las alegaciones publicitarias enjuiciadas; o si, por el contrario, presentaba limitaciones que impidieran que sirviera de fundamento científico a dichas comparaciones en los términos en que se emplean en la publicidad, todo ello desde un punto de vista estrictamente técnico, sin perjuicio de las valoraciones jurídicas que posteriormente corresponden al Jurado.

No obstante, tras diversos requerimientos a las partes y reiterados intentos de designación, ha sido imposible contar con dicho experto, ya que la totalidad de los propuestos (tras dirigirse el Jurado sucesivamente a las partes, a Farmaindustria, y a las tres sociedades científicas indicadas por ésta) han sido recusados por las partes, han alegado incompatibilidad o han declinado su participación en el procedimiento.

En consecuencia, ante la imposibilidad de contar con el apoyo de un experto, se procede a la resolución de la controversia por parte de la Sección del Jurado sobre la base de la información que consta en el expediente y desde una aproximación estrictamente deontológica a las cuestiones que en él se plantean.

5. Una vez aclarado lo anterior, corresponde al Jurado entrar a conocer de los motivos de la reclamación de la que trae causa el presente procedimiento respecto de la conducta denunciada por Lilly, en concreto, si los materiales analizados son contrarios a los artículos 1.2, 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

6. En primer lugar, corresponde a esta Sección determinar si los mensajes trasladados en los materiales promocionales analizados infringen los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

En concreto, estos artículos establecen lo siguiente:

"3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma".

"3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse".

"3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se

cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor".

"3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas".

7. Para acometer esta tarea, esta Sección considera necesario, en primer término, examinar los materiales promocionales aportados como documentos nº 5 y nº 6 del escrito de reclamación de Lilly y descritos en los antecedentes de hecho, con el objetivo de valorar qué mensaje transmiten a sus destinatarios -profesionales sanitarios-.

   Como se observa, y no es objeto de controversia entre las partes, los materiales se configuran en torno a los datos del estudio STEER -estudio observacional con datos en vida real- y los resultados arrojados por el mismo.

   Así, en el stand, el mensaje principal declara que se ha observado que Wegovy® (semaglutida) se asocia con una reducción del 57% del riesgo de mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio o ictus frente a tirzepatida. Por su parte, las comunicaciones declaran que Wegovy® (semaglutida) se asocia con una reducción significativa del riesgo del 57% en el riesgo de MACE revisado respecto a tirzepatida.

   En ambos materiales, aunque con distinta redacción, se indica que la evidencia procede del estudio STEER, un estudio observacional en vida real, diseñado para evaluar asociaciones entre variables y no para establecer comparaciones directas con ensayos clínicos aleatorizados y controlados. Asimismo, se señalan algunas limitaciones del mismo, entre ellas, el uso de datos administrativos susceptibles de imprecisiones en la codificación, la posible presencia de factores de confusión no medidos y una duración limitada del seguimiento, por lo que se indica que los resultados deben interpretarse con cautela y no generalizarse.

   A juicio de esta Sección, los materiales trasladan al profesional sanitario destinatario un mensaje claro y contundente de superioridad de Wegovy® frente tirzepatida en la reducción del riesgo de mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio o ictus en condiciones de vida real, sustentada en el estudio STEER.

   Adicionalmente, el mensaje no se limita a un dato numérico, sino que se acompaña de expresiones como "*adding years to life*" -en el caso del stand-, o "*Wegovy® es el único arGLP-1 con indicación en obesidad que ha demostrado beneficios cardiovasculares*" -en el caso de las comunicaciones-, menciones que inciden en la superioridad de la semaglutida frente a la tirzepatida en cuestiones de máxima relevancia clínica como es la reducción de riesgos cardiovasculares en personas con obesidad. Los materiales, en su conjunto, transmiten que Wegovy® no solo reduce peso, sino que prolonga la vida y reduce eventos cardiovasculares graves en relación con su competidor directo.

8. Nos encontramos, por tanto, ante un supuesto de publicidad comparativa, en la que Novo Nordisk destaca la superioridad de su medicamento frente al de la competencia —identificado

de forma inequívoca por referencia a su principio activo, tirzepatida— en relación con determinados parámetros clínicos que extrae del estudio STEER. No es controvertido entre las partes que dicho estudio tiene carácter observacional, ni tampoco que el estudio clínico recogido en la ficha técnica es el estudio SELECT.

La controversia radica en determinar si el estudio STEER, atendiendo a sus características metodológicas, puede considerarse una fuente suficiente para sustentar los mensajes promocionales analizados, que, como se ha expuesto, giran en torno a los resultados de dicho estudio y presentan una alegación de superioridad relevante de semaglutida frente a tirzepatida en términos de beneficios cardiovasculares (reducción de MACE, ictus y mortalidad por cualquier causa).

Se trata, como se observa, de una cuestión esencialmente técnica y compleja, que exige valorar la solidez del estudio STEER: mientras que la reclamante considera que no reúne la robustez necesaria para fundamentar alegaciones publicitarias de tal alcance, la reclamada sostiene lo contrario.

Ante el carácter técnico de la cuestión y con el fin de contar con el mayor rigor posible en su análisis, este Jurado acordó recabar el apoyo de un experto independiente; no obstante, tal y como consta en los antecedentes de hecho y se ha indicado en los fundamentos deontológicos previos, pese a los esfuerzos realizados, no ha sido posible disponer de dicho asesoramiento.

En consecuencia, esta Sección debe resolver la controversia sobre la base de la documentación obrante en el expediente y realizando una aproximación estrictamente deontológica a las cuestiones planteadas en la misma.

9. En este sentido, y tras un minucioso y detallado análisis del expediente, esta Sección considera especialmente relevante el documento nº 1 que Novo Nordisk aporta junto con su escrito de 14 de enero de 2026, consistente en la publicación del artículo *«Semaglutide and tirzepatide effects on cardiovascular outcomes in people with overweight or obesity in the real world (STEER)»,* de Lauren Wilson | Zhenxiang Zhao | Victoria Divino | Matthew Bassan | Bríain Ó. Hartaigh | Signe Stensen |Kerem Ozer, de la revista *Diabetes, Obesity and Metabolism.*

Es en este documento donde se reconocen de forma expresa, detallada y sistemática las limitaciones del estudio. En particular, en el apartado 4.1 *"Strengths and limitations",* donde se reconoce que es un estudio observacional retrospectivo de vida real, y que, por esta razón, está sujeto a una serie de limitaciones. Entre las limitaciones encontramos:

i. Limitaciones propias de los estudios retrospectivos basados en bases de datos administrativas, como: (i) posibles errores de codificación diagnóstica o procedimental en los registros sanitarios, (ii) datos incompletos o ausentes, lo que puede generar errores de medición o sesgos en los resultados y (iii) limitaciones en la generalización de los resultados a otras poblaciones distintas de la analizada.

ii. Imposibilidad de establecer relaciones de causalidad. El documento reconoce de forma expresa que, al tratarse de un estudio observacional, no es posible establecer causalidad, sino únicamente asociaciones entre el tratamiento y los resultados observados. Esta afirmación es literal y reiterada, subrayándose que los beneficios causales ya demostrados para semaglutida proceden del ensayo clínico SELECT, no de STEER.

iii. Posible confusión residual por variables no medidas. Aunque se utilizó emparejamiento por puntuación de propensión para equilibrar las cohortes, los autores reconocen que no puede descartarse la existencia de sesgos residuales derivados de factores no medidos, como dieta, actividad física u otros determinantes del estilo de vida.

iv. Duración limitada del seguimiento. El propio artículo reconoce como limitación relevante: (i) el corto periodo medio de seguimiento, (ii) que esta duración reducida puede haber condicionado el bajo número de eventos cardiovasculares observados y (iii) se indica expresamente que serían necesarios estudios con seguimiento más prolongado para confirmar si las tendencias observadas se mantienen en el tiempo.

v. Limitaciones específicas en la exclusión de pacientes con diabetes. El estudio reconoce que: (i) a pesar de excluir pacientes con diabetes mediante diagnósticos, HbA1c y tratamientos, puede persistir cierto grado de incertidumbre en la correcta exclusión de T2DM, especialmente en el uso off-label de tirzepatida (Mounjaro®) y (ii) se afirma expresamente que serían necesarios análisis adicionales restringidos a Zepbound® para validar los resultados en este punto.

vi. Necesidad de confirmación mediante ensayos clínicos aleatorizados. Finalmente, el documento reconoce que: (i) los resultados de STEER deben ser confirmados mediante ensayos clínicos aleatorizados, especialmente en lo que respecta a la comparación con tirzepatida y (ii) se señala expresamente que la evidencia clínica confirmatoria para tirzepatida en este contexto está pendiente del ensayo SURMOUNT-MMO.

A la vista de lo analizado a lo largo de la presente resolución, ante la imposibilidad de contar con la colaboración de un experto independiente, y teniendo en cuenta las limitaciones metodológicas que presenta el estudio STEER, esta Sección considera que la comparación incluida en los materiales publicitarios objeto de reclamación no se ajusta a las exigencias del Código de Farmaindustria. Con carácter general, esta Sección entiende que el estudio STEER, dadas las limitaciones señaladas, no constituye por sí solo una base científica suficiente para una comparación directa con tirzepatida en la reducción del riesgo cardiovascular. De hecho, es el propio artículo en el que se publican los resultados del estudio el que señala que "los resultados de STEER deben ser confirmados mediante ensayos clínicos aleatorizados, especialmente en lo que respecta a la comparación con tirzepatida"; una necesidad de confirmación que lleva a este Jurado, como indicábamos, a excluir el estudio STEER, por sí solo, como base científica suficiente para sustentar una comparación con tirzepatida.

Partiendo de esta premisa general, entiende la Sección que la publicidad objeto de análisis incurre en las siguientes infracciones del Código de Farmaindustria.

En primer lugar, los mensajes examinados no pueden considerarse suficientemente precisos, equilibrados, objetivos ni completos, ni basados en una evaluación científica adecuada en los términos exigidos por el artículo 3.1, al trasladar al destinatario una impresión de superioridad clínica que no se encuentra suficientemente acreditada ni adecuadamente contextualizada a la luz de la evidencia disponible. Como se ha dicho, a juicio de esta Sección, un estudio observacional con las limitaciones señaladas no cumple con este estándar cuando se emplea para respaldar mensajes comparativos con un competidor de tan elevado impacto.

Asimismo, la utilización destacada de porcentajes de reducción del riesgo transmite una imagen de mérito o propiedad especial del medicamento que no se encuentra suficientemente acreditada ni adecuadamente contextualizada a la luz de la evidencia disponible, en contra de lo dispuesto en el artículo 3.5.

A ello se añade que, si bien la reclamada ha aportado con posterioridad la publicación de un artículo científico que recoge los datos del estudio STEER, dicha publicación tuvo lugar en una fecha posterior a la difusión de los materiales examinados -el 5 de enero de 2026-, por lo que, en el momento en que se realizó la publicidad, dicha fuente no se encontraba disponible ni era accesible para los profesionales sanitarios destinatarios, impidiendo su contraste y verificación.

En consecuencia, la comparación efectuada no se apoyaba, en el momento relevante, en una fuente válida y accesible ni puede considerarse debidamente fundamentada o científicamente contrastada, lo que determina la vulneración de las exigencias establecidas en los artículos 3.8 y 3.9 del Código.

Debe añadirse, en este punto, que este Jurado nada tiene que objetar, en sí mismo, al valor científico de los resultados del estudio STEER ni a su eventual utilización en el ámbito informativo o científico. No obstante, su empleo en el ámbito publicitario, en particular para sustentar una comparación publicitaria con un producto competidor, destacando la superioridad del medicamento promocionado en la reducción del riesgo cardiovascular, se encuentra sujeto a las exigencias específicas que rigen esta actividad y, en particular, a lo dispuesto en el Código de Farmaindustria, que requiere que toda alegación promocional se base en una evaluación científica adecuada y refleje fielmente el estado de la evidencia disponible. Dicho con otras palabras: ninguna de las reflexiones y afirmaciones previas de este Jurado puede ni debe ser interpretada en el sentido de que se priva o reduce el valor científico del estudio STEER y de sus conclusiones. Antes al contrario, el Jurado analiza única y exclusivamente la corrección -a la luz de la normativa deontológica aplicable a la publicidad de los medicamentos- de su utilización para fundar alegaciones publicitarias de superioridad en la reducción del riesgo cardiovascular frente a un competidor. Y, por las razones ya expuestas, el Jurado entiende que el estudio STEER, al margen de su valor y mérito científico, que este Jurado no cuestiona, y de su eventual divulgación en ámbitos estrictamente científicos, profesionales o académicos (cuestión que este Jurado tampoco prejuzga), no constituye por sí solo una fuente suficiente para fundar una comparación publicitaria con un medicamento competidor.

Por todo ello, cabe concluir que la conducta denunciada infringe lo establecido en los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

Por lo demás, conviene precisar que la conclusión obtenida por este Jurado en relación con la suficiencia del estudio STEER para sustentar la comparación publicitaria objeto de análisis exime ya de cualquier examen sobre la forma -engañosa, según la reclamante- en que han sido presentados esos resultados, cuestión ésta que también había sido suscitada en el escrito de reclamación. En efecto, este Jurado -reiteramos- ya ha concluido que el estudio STEER no es por sí solo base científica suficiente para sustentar una publicidad comparativa con un medicamento competidor, por lo que la publicidad incurre en las infracciones antes indicadas con independencia de la forma en que sean presentados los resultados del estudio en la publicidad.

10. Concluido lo anterior, y, en segundo lugar, esta Sección debe analizar si las alegaciones incluidas en los materiales promocionales son conformes o no con lo dispuesto en el artículo 1.2 del

Código de Farmaindustria, el cual consagra el principio de adecuación de la ficha técnica en los siguientes términos:

> *"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".*

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").

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.

11. A la luz de la doctrina expuesta, procede analizar el mensaje que, en su conjunto, trasladan los materiales promocionales objeto de controversia. Como ya se ha indicado, dichos materiales

comunican al profesional sanitario una alegación de superioridad de semaglutida frente a tirzepatida en relación con la reducción de eventos cardiovasculares, sustentada en los resultados del estudio STEER, de carácter observacional y basado en datos de vida real, destacando una reducción del riesgo del 57% en eventos cardiovasculares.

Frente a ello, resulta pertinente recordar el contenido de la ficha técnica vigente de Wegovy® en lo relativo a los efectos cardiovasculares del fármaco.

Así, tal y como figura en la ficha técnica de Wegovy® (documento 7 del escrito de reclamación de Lilly) y, en concreto, en el apartado de eficacia clínica y seguridad: "*Evaluación cardiovascular. SELECT: ensayo de resultados cardiovasculares en pacientes con sobrepeso u obesidad. SELECT fue un ensayo basado en acontecimientos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que incluyó a 17 604 pacientes con enfermedad cardiovascular establecida y un IMC≥27 kg/m2. Los pacientes se aleatorizaron a semaglutida 2,4 mg (n=8 803) o placebo (n=8 801), además del tratamiento estándar. La mediana de tiempo en el ensayo fue de 41,8 meses. Se dispuso del estado vital del 99,4 % de los sujetos del ensayo. La población del estudio estaba formada por un 27,7 % de mujeres y un 72,3 % de hombres, con una edad media de 61,6 años, incluyendo un 38,2 % de pacientes ≥ 65 años (n=6 728) y un 7,8 % de pacientes ≥ 75 años (n=1 366). El IMC medio fue de 33,3 kg/m2 y el peso corporal medio de 96,7 kg. Se excluyó a los pacientes con antecedentes de diabetes tipo 1 y tipo 2. La variable primaria fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de un acontecimiento cardiovascular adverso grave (MACE, por sus siglas en inglés), definidos como una variable compuesta que consiste en muerte cardiovascular (incluida la muerte por causa indeterminada), infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal. La variable primaria, el tiempo hasta el primer MACE, ocurrió en 1 270 de los 17 604 pacientes incluidos en el ensayo SELECT. Concretamente, la primera aparición de MACE fue registrada en 569 pacientes (6,5%) de los 8 803 pacientes tratados con semaglutida, comparado con el tiempo hasta el primer MACE registrado en 701 pacientes (8,0%) dentro de los 8 801 pacientes tratados con placebo. Un total de 63 pacientes (11,1%) del primer MACE con semaglutida y 80 pacientes (11,4 %) con placebo fueron muerte por causa indeterminada. Se confirmó la superioridad de semaglutida 2,4 mg frente a placebo para los MACE con un hazard ratio de 0,80 [0,72; 0,90] [IC del 95%], correspondiente a una reducción del riesgo relativo de los MACE del 20 % (ver figura 5). En la figura 6 se muestra el efecto de cada componente en la reducción de los MACE. La reducción de los MACE con semaglutida 2,4 mg no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza, la etnia, el IMC basal o el nivel de deterioro de la función renal*".

De este modo, se aprecia que la información contenida en la ficha técnica recoge los resultados del estudio SELECT, un ensayo basado en acontecimientos, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que concluye la superioridad de semaglutida —en concreto, en la dosis de 2,4 mg— frente a placebo en la reducción de los acontecimientos cardiovasculares adversos graves (MACE), definidos como una variable compuesta que incluye muerte cardiovascular (incluida la muerte por causa indeterminada), infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal, correspondiente a una reducción del riesgo relativo del 20 %.

Resulta evidente que la información contenida en la ficha técnica se refiere a una comparación frente a placebo, mientras que los materiales promocionales introducen una comparación distinta, frente a otro principio activo (tirzepatida), basada en un estudio observacional. Nos encontramos, por tanto, ante supuestos de hecho distintos, tanto en términos metodológicos como en cuanto al elemento comparativo empleado.

En este contexto, conviene recordar que, conforme a la doctrina del Jurado y a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea previamente citadas, el principio de adecuación a la ficha técnica no exige una correspondencia literal o exacta entre el contenido promocional y la información contenida en aquella, sino que la publicidad sea compatible con la ficha técnica, en el sentido de no desnaturalizarla ni contradecir los datos en ella recogidos.

En particular, este principio se vulnera cuando la publicidad altera, corrige o sustituye los resultados contenidos en la ficha técnica respecto de un mismo parámetro o magnitud clínica.

Así ocurrió en el precedente reciente entre las mismas partes, la Resolución de la Sección Cuarta de 16 de octubre de 2025, confirmada parcialmente por el Pleno en su Resolución de 20 de noviembre de 2025 (Lilly, S.A. vs. Novo Nordisk Pharma, S.A. "CD-PS 01/25 Actividad Promocional").

En aquel caso, en los materiales promocionales analizados, la reclamada utilizaba datos de eficacia en pérdida de peso extraídos de un estudio en vida real (WegovyCare), relativos al mismo parámetro clínico —reducción porcentual del peso corporal— que el recogido en la ficha técnica a partir del ensayo clínico STEP 1. No obstante, mientras que la ficha técnica reflejaba una reducción del 16,9%, la publicidad destacaba un resultado superior, del 21%, presentado como evidencia de mayor efectividad en condiciones de vida real. De este modo, aun refiriéndose ambos datos al mismo indicador clínico, la publicidad trasladaba una cifra distinta y más favorable que la contenida en la ficha técnica. A este respecto, el Jurado concluyó que dicha práctica no resultaba compatible con la ficha técnica, al considerar que "*los desnaturalizan trasladando resultados distintos a los contenidos en la ficha técnica de Wegovy® y que resultan aptos para inducir a error al destinatario sobre la eficacia de dicho medicamento*", añadiendo que "*la publicidad […] pretende corregirla trasladando el mensaje según el cual en vida real los resultados que se obtienen con el medicamento son distintos a los que refleja la ficha técnica, lo que […] resulta incompatible con ésta y puede inducir a error a los destinatarios".*

Sin embargo, el supuesto ahora analizado difiere de forma sustancial del anterior. En el presente caso, la publicidad no se refiere al mismo plano comparativo ni pretende modificar o sustituir el resultado recogido en la ficha técnica (20% frente a placebo), sino que introduce una comparación distinta —frente a otro principio activo— que no se encuentra contemplada en la ficha técnica.

En consecuencia, esta Sección considera que las alegaciones publicitarias analizadas no desnaturalizan ni contradicen la información contenida en la ficha técnica, sino que se sitúan en un ámbito distinto, por lo que no puede apreciarse una incompatibilidad en los términos definidos por el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

Por todo ello, no cabe apreciar una infracción del principio de adecuación a la ficha técnica, sin perjuicio de lo ya señalado en los fundamentos anteriores respecto de la insuficiencia del estudio STEER como base para sustentar alegaciones publicitarias de superioridad, cuestión que ha sido analizada desde la perspectiva de los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código.

12. Una vez analizados los materiales 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.

13. Lilly considera que la conducta desplegada por Novo Nordisk debe ser calificada como una infracción muy grave, de conformidad con el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria, al concurrir —a su juicio— la práctica totalidad de los criterios agravantes previstos.

    En particular, Lilly sostiene que:

    i. Existe competencia desleal (art. 22.1.c), al utilizar Novo Nordisk datos procedentes de un estudio observacional con limitaciones metodológicas relevantes para presentar a Wegovy® con un perfil de beneficio cardiovascular más favorable que el recogido en su ficha técnica, obteniendo así una ventaja competitiva indebida frente a un competidor que se abstiene de emplear evidencia no confirmatoria con fines promocionales.

    ii. La conducta tiene repercusión en la profesión médica y científica (art. 22.1.b), dado que la difusión de mensajes de superioridad cardiovascular basados en evidencia insuficiente o sesgada puede distorsionar la percepción de los datos clínicos y afectar a las decisiones terapéuticas de los profesionales sanitarios, especialmente al proyectarse en foros científicos y canales especializados.

    iii. La infracción presenta un carácter generalizado (art. 22.1.d), al haberse difundido los mensajes cuestionados a través de distintos soportes y canales —stand promocional en un congreso científico internacional y comunicaciones digitales dirigidas a profesionales sanitarios—, lo que amplifica su alcance e impacto.

    iv. Existe reincidencia (art. 22.1.e), en la medida en que Lilly ya había denunciado con anterioridad conductas promocionales similares por parte de Novo Nordisk basadas en el uso de estudios observacionales con deficiencias metodológicas, lo que evidenciaría una estrategia promocional reiterada.

    v. Se produce un perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica (art. 22.1.f), al erosionarse la confianza de los profesionales sanitarios en la objetividad, veracidad y rigor científico de la promoción de medicamentos, afectando no solo a la compañía reclamada sino al conjunto del sector y al propio sistema de autorregulación.

    Adicionalmente, Lilly invoca como elementos agravantes la intencionalidad y mala fe de la reclamada, al haber persistido en la difusión de los mensajes pese a haber sido advertida previamente de su incorrección, así como la concurrencia de varias infracciones del Código en una misma actuación promocional, lo que, en su conjunto, justificaría situar la sanción en el tramo superior previsto para las infracciones muy graves.

14. Por su parte, Novo Nordisk sostiene, con carácter principal, que no concurre infracción alguna del Código de Farmaindustria, por lo que no procede efectuar calificación alguna. Defiende que los materiales promocionales analizados se ajustan plenamente a las exigencias del Código, al estar científicamente fundamentados, ser compatibles con la ficha técnica de Wegovy® y presentarse de forma objetiva y transparente para profesionales sanitarios.

No obstante, con carácter subsidiario y a efectos meramente dialécticos, afirma que, en el hipotético supuesto de que se apreciara alguna incorrección, esta no podría ser calificada más que como una infracción leve, descartando de forma expresa cualquier calificación como grave o muy grave.

En particular, Novo Nordisk sostiene que no concurre ninguno de los criterios agravantes previstos en el artículo 22.1 del Código, y en concreto afirma que:

i. No existe competencia desleal (art. 22.1.c), ya que cualquier eventual infracción del Código derivada del contenido de los materiales no iría acompañada de hechos adicionales distintos de la propia infracción que permitan apreciar una ventaja competitiva indebida. A su juicio, la supuesta competencia desleal es una consecuencia meramente implícita de la infracción alegada, lo que, conforme a la doctrina reiterada del Jurado, impide su valoración como circunstancia agravante autónoma.

ii. No hay reincidencia (art. 22.1.e), dado que no existe ninguna resolución firme previa del Jurado que haya declarado contraria al Código la misma conducta o mensajes sustancialmente idénticos antes de la difusión de los materiales objeto de este procedimiento. Además, señala que los procedimientos anteriores invocados por Lilly se referían a materiales y estudios distintos, por lo que no puede apreciarse identidad de hechos.

iii. No concurre generalización de la infracción (art. 22.1.d), al tratarse de una actuación puntual vinculada a un concreto stand en un congreso científico y a una comunicación específica a profesionales sanitarios, sin que exista una repetición sistemática o continuada de la conducta.

iv. No existe repercusión en la profesión médica o científica ni en la sociedad en general (art. 22.1.b), al no haberse acreditado efectos negativos adicionales distintos de los inherentes a la supuesta infracción, ni riesgo para la salud de los pacientes ni alteración significativa de la práctica clínica.

v. No se produce perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica (art. 22.1.f), al no encontrarse hechos adicionales que evidencien un daño reputacional al sector más allá de la mera alegación de infracción del Código.

Asimismo, Novo Nordisk rechaza que concurra intencionalidad o mala fe, negando haber sido advertida previamente de la supuesta incorrección de los materiales con anterioridad a su difusión y afirmando que actuó con arreglo a una interpretación razonable y respaldada por la normativa y la doctrina aplicables.

En consecuencia, Novo Nordisk concluye que, de apreciarse alguna infracción, esta debería ser calificada como leve y sancionada en su grado mínimo, sin imponer medidas accesorias como notas rectificativas o informes de medidas correctoras, al no concurrir circunstancias excepcionales que lo justifiquen.

15. 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, apreciamos que los materiales promocionados infringen los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

No obstante, no constan 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).

En lo relativo a la reincidencia, este Jurado ya ha tenido ocasión de aclarar que la existencia de advertencias previas entre las partes no constituye reincidencia, quedando esta reservada, por ejemplo, a aquellos supuestos en los que existe un pronunciamiento previo del propio Jurado, de las autoridades competentes o de la jurisprudencia, por idénticos motivos.

Considera la Sección, por tanto, que en la infracción que acabamos de enunciar no concurren las circunstancias antes enumeradas que justificarían su calificación como muy grave ni como 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.

16. 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 únicamente la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.

Como consecuencia de 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 superior a la mínima y situada dentro del primer cuarto de la franja de importe prevista para las infracciones leves, de treinta mil euros (30.000 €).

17. Finalmente, también cabe recordar que, en su escrito de reclamación, la reclamante también solicita que esta Sección inste a la entidad reclamada a:

i) cesar en las conductas;
ii) emitir nota rectificativa en la que reconozca la improcedencia de sus conductas; y
iii) comunicar a Lilly y a la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria un Informe de medidas correctivas concretas a implementar que garantice que no se volverán a cometer infracciones como las denunciadas.

Pues bien:

i) 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) El artículo 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 las solicitudes de Lilly.

18. 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 dimanan 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 parcialmente estimada, pues si bien esta Sección ha estimado la mayoría de las infracciones denunciadas por la reclamante, ha desestimado la existencia -también invocada por la reclamante- de una infracción de la norma 1.2. Por consiguiente, debemos acordar que el abono de las tasas ante AUTOCONTROL debe realizarse ambas partes por mitad.

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

ACUERDA

1. Estimar parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Lilly, S.A. contra los materiales de los que es responsable la empresa Novo Nordisk Pharma, S.A.

2. Declarar que los materiales publicitarios reclamados infringen los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

3. Instar a Novo Nordisk Pharma, 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 Novo Nordisk Pharma, S.A. por aplicación del artículo 22.2.a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de treinta mil euros (30.000€).

5. Imponer a Lilly, S.A. y a Novo Nordisk Pharma, S.A., por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.