

Resolución de 19 de octubre de 2017 de la Sección Segunda del Jurado de AUTOCONTROL por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil AMGEN S.A. contra una publicidad de la que es responsable la empresa MERCK S.L.U. La Sección estimó parcialmente la reclamación, declarando que la publicidad infringía los artículos 1.2 (autorización de comercialización de medicamentos), 3.1, 3.5 y 3.9 (fundamentación e información de medicamentos) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica e imponiendo a MERCK S.L.U., por aplicación del artículo 22 de dicho Código, una sanción pecuniaria de cuarenta y cinco mil (45.000) euros.

Resumen de la Resolución:
AMGEN S.A.
vs.
MERCK S.L.U.
“CD-PS 6/17 Actividad Promocional Erbitux®”

Resolución de 19 de octubre de 2017 de la Sección Segunda del Jurado de AUTOCONTROL por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil AMGEN S.A. contra una publicidad de la que es responsable la empresa MERCK S.L.U.

La reclamación se formula frente a una presentación en formato Power Point relativa al medicamento Erbitux® que lleva por título: *“Sidedness matters for patients with mCRC. To what extent does tumor location impact your treatment decision?”* La presentación se proyectó en pantallas de gran tamaño en el stand de MERCK durante el XIX Congreso Mundial de Cáncer Gastrointestinal que tuvo lugar del 28 de junio al 1 de julio de 2017 en Barcelona. En concreto, AMGEN reclama la quinta diapositiva que reproducimos a continuación:



El Jurado analizó las distintas alegaciones reclamadas por AMGEN, que fueron las siguientes:

(i) Falta de veracidad y fundamentación de la alegación: *“Erbitux is the anti-EGFR with the strongest evidence for patients with left-sided RAS WT mCRC”*. El Jurado concluyó que esta alegación transmitía un mensaje en virtud del cual el medicamento promocionado (Erbitux®) es el medicamento anti-EGFR que tiene la evidencia científica más sólida para el tratamiento de

pacientes con cáncer colorrectal metastásico, situado en el lado izquierdo y con RAS no mutado. Tras una exhaustiva revisión de los Meta-análisis en los cuales pretendía fundamentarse dicho mensaje, el Jurado concluyó que los mismos no permitían acreditar la veracidad de la alegación por lo que la misma vulneraba los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

(ii) Falta de veracidad y fundamentación de la gráfica que se inserta en la diapositiva reclamada. El Jurado consideró que la gráfica transmitía un mensaje relativo a la diferencia del peso de la evidencia científica entre los dos medicamentos anti-EFGR de las partes (Erbitux y Vectibix), única y exclusivamente, frente a los medicamentos anti-VEGF. Asimismo, el Jurado manifestó que la gráfica traslada un mensaje según el cual sólo Erbitux tiene estudios de fase III y con significación estadística que demuestran beneficios en términos de supervivencia global frente a bevacizumab en el cáncer colorrectal metastásico en el lado izquierdo con RAS negativo. El Jurado manifestó que dichos mensajes estaban fundamentados en los Meta-análisis aportados al procedimiento y, por tanto, eran acordes a los artículos 3.1 y 3.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

(iii) Falta de veracidad y fundamentación de la alegación: *“Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal”*. A juicio de la Sección, la mencionada alegación traslada un mensaje según el cual existen dos meta-análisis que concluyen, específica y expresamente, que todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, localizado en el lado izquierdo y con gen RAS no mutado, deberían ser tratados con Erbitux® + FOLFOX o FOLFORI, en primera línea y con independencia del objetivo del tratamiento. Sin embargo, tras una exhaustiva revisión de los Meta-análisis, este Jurado no encontró ninguna conclusión en los mismos que permitiesen amparar dicho mensaje. Por tanto, el Jurado concluyó que la alegación vulneraba los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

(iv) En relación con esta última alegación (*“Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal”*), falta de adecuación de la misma a la ficha técnica autorizada del medicamento Erbitux®. El Jurado consideró que la utilización de la expresión “todos los pacientes” en la alegación controvertida constituye un supuesto de publicidad no compatible con la información autorizada en la ficha técnica disponible del medicamento Erbitux®. Y ello por cuanto que no es cierto que dicho medicamento pueda ser suministrado a la totalidad de pacientes que sufren cáncer colorrectal metastásico localizado en el lado izquierdo y con gen RAS no mutado. Por tanto, el Jurado concluyó que la alegación vulneraba los artículos 1.2 y 3.5 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, con independencia de que tal afirmación (“todos”) sea susceptible o no de inducir a error a los profesionales sanitarios sobre la indicación terapéutica del medicamento o sus contraindicaciones.

Texto completo de la Resolución del Jurado:
AMGEN S.A.
vs.
MERCK S.L.U.
“CD-PS 6/17 Actividad Promocional Erbitux®”

En Madrid, a 19 de octubre de 2017, reunida la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D^a María José Morillas Jarillo, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la mercantil AMGEN S.A. contra un material del que es responsable la compañía MERCK S.L.U., emite la siguiente

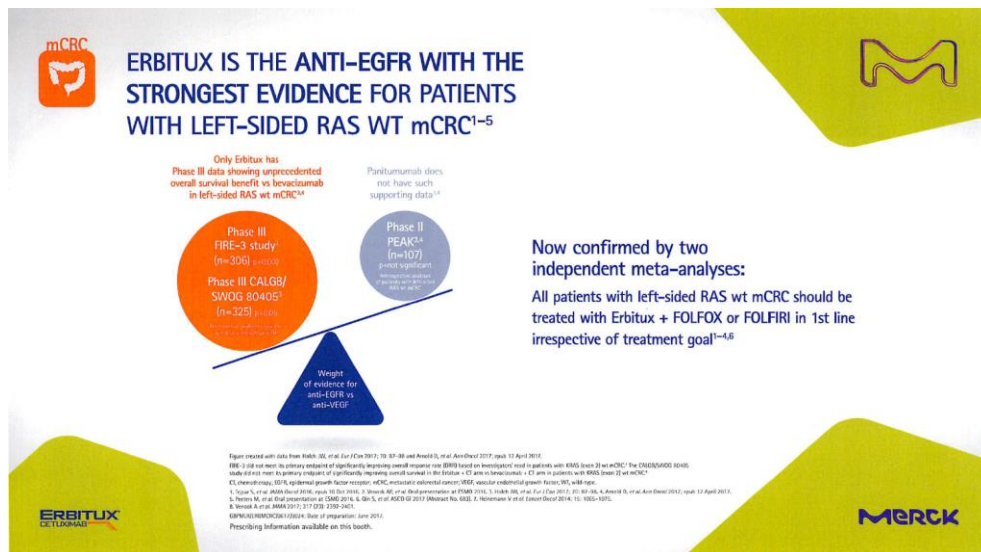
RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho

1.- El pasado 12 de julio de 2017, la empresa AMGEN S.A. (en lo sucesivo “**AMGEN**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra un material promocional del que es responsable la compañía MERCK S.L.U. (en lo sucesivo “**MERCK**”).

Como no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el 3 de octubre la Comisión Deontológica de Farmaindustria 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 formula frente a una presentación en formato Power Point relativa al medicamento Erbitux® que lleva por título: “*Sidedness matters for patients with mCRC. To what extent does tumor location impact your treatment decision?*” La presentación se proyectó en pantallas de gran tamaño en el stand de MERCK durante el XIX Congreso Mundial de Cáncer Gastrointestinal que tuvo lugar del 28 de junio al 1 de julio de 2017 en Barcelona. En concreto, AMGEN reclama la quinta diapositiva que reproducimos a continuación:



3.- En su escrito de reclamación, AMGEN defiende que el contenido de la diapositiva reclamada infringe los artículos 1.2, 3.1, 3.2, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “Código de Farmaindustria”) por los motivos que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución. Por ello, AMGEN solicita al Jurado que declare que el contenido de la diapositiva reclamada infringe el Código de Farmaindustria y ordene a MERCK cesar la difusión de este material. Por último, AMGEN solicita que se imponga a la reclamada la correspondiente sanción, calificando su infracción como grave en atención a la repercusión que este material ha tenido en los pacientes y facultativos, al potencial perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica y a la competencia desleal que supone para con su compañía.

4.- Recibido el traslado de la denuncia, la compañía MERCK presentó en plazo escrito de contestación en el que defiende la corrección deontológica del material promocional, y, en particular, de la diapositiva reclamada. En consecuencia, MERCK solicita la desestimación íntegra de la reclamación presentada.

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

II. Fundamentos deontológicos

1.- Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, esta Sección considera conveniente resumir los hechos probados por las partes en el presente procedimiento y que resultan relevantes a la hora de entender y resolver sobre las cuestiones planteadas.

- (i) El cáncer de colon y los factores que determinan su tratamiento: en la actualidad existen distintos posibles tratamientos para el cáncer de colon. El profesional sanitario selecciona el tratamiento en función de diversos factores, entre ellos, los siguientes:

a) Metástasis: en aquellos casos en los que existe metástasis y el cáncer de colon se ha propagado a otros órganos o tejidos del cuerpo, suele ser habitual administrar quimioterapia (ej.: Folfox o Folfiri) y/o terapias dirigidas para controlar el cáncer. Dentro de esas terapias dirigidas a controlar el cáncer existen, entre otros, dos grupos de medicamentos ampliamente utilizados para inhibir factores de crecimiento del cáncer: los medicamentos anti-EGFR y los medicamentos anti-VEGF.

b) Mutaciones genéticas: otro factor relevante a la hora de determinar el tratamiento a seguir es la existencia de determinadas mutaciones genéticas. Así pues, se ha comprobado que los pacientes que presentan una mutación del gen RAS no responden de manera positiva al tratamiento con medicamentos anti-EGFR. Motivo por el cual este tipo de medicamentos suelen estar indicados en pacientes que presenten el gen RAS no mutado (también denominado RAS de tipo nativo o *wild-type*).

c) Localización del tumor: estudios recientes parecen indicar que la localización del cáncer de colon (lado derecho o izquierdo) podría ser un factor también relevante a la hora de seleccionar el tratamiento, como veremos más adelante.

- (ii) Los medicamentos anti-EGFR de las partes: la compañía MERCK comercializa en España el medicamento Erbitux®, cuyo principio activo es cetuximab. Por su parte, AMGEN comercializa el medicamento Vectibix®, cuyo principio activo es panitumumab. Ambos fármacos están indicados para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con gen RAS no mutado. Los principios activos de ambos fármacos son anticuerpos monoclonales cuya diana específica es el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). De ahí que comúnmente a estos medicamentos se les conozca como medicamentos “anti-EGFR”.
- (iii) Los medicamentos anti-VEGF: existe en el mercado otro grupo de medicamentos (entre los que se encuentra el principio activo bevacizumab) cuya acción en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico se focaliza en un factor de crecimiento distinto, en concreto, en el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). De ahí que comúnmente a estos medicamentos se les conozca como medicamentos “anti-VEGF”.
- (iv) Meta-análisis sobre la importancia de la localización del tumor en el cáncer de colon: la importancia de la localización tumoral (lado izquierdo o derecho) en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico es uno de los asuntos de actualidad científica. A este respecto, existen dos recientes meta-análisis publicados en 2017 en los que se estudia precisamente el posible impacto de la localización del cáncer de colon metastásico. Dichos estudios se citan en la diapositiva reclamada como fundamento de las alegaciones que en la misma se realizan y son los siguientes (en adelante y de forma conjunta, los “**Meta-análisis**”):
- a) Meta-análisis llevado a cabo por Holch et al.: “The relevance of primary tumour location in patients with metastatic colorectal cancer: A meta-analysis of first-line clinical trials”. *European Journal of Cancer* 70 (2017).
-

En este meta-análisis se incluyeron 14 estudios y las conclusiones del mismo fueron las siguientes: *“The present meta-analysis demonstrates that primary tumour location is prognostic in metastatic colorectal cancer (mCRC). Further, it supports the conclusion that patients with left-sided RAS wild-type mCRC should be preferentially treated with an anti-EGFR antibody. In right-sided mCRC, chemotherapy plus bevacizumab is a treatment option, but optimal treatment has yet not defined”*.

b) Meta-análisis llevado a cabo por Arnold et al.: *“Prognostic and predictive value of primary tumour side in patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer treated with chemotherapy and EFGR directed antibodies in six randomized trials”*. *Annals of Oncology* 0:1-17, 2017.

En este meta-análisis se incluyeron 6 estudios y las conclusiones del mismo fueron las siguientes: *“This pooled analysis showed a worse prognosis for OS (overall survival), PFS (progression-free survival) and OOR (objective response rate) for patients with right-sided tumours compared with those with left-sided tumours in patients with RAS wt mCRC and a predictive effect of tumour side, with a greater effect being greatest in patients with left-sided tumours. These predictive results should be interpreted with caution due to the retrospective nature of the analysis, which was carried out on subpopulations of patients included in these trials, and because none of these studies contemplated a full treatment sequence strategy”*.

Entre los distintos estudios objeto de los Meta-análisis hay tres en los que de forma específica se compara el tratamiento con un anti-EGFR frente al tratamiento con un anti-VEGF. En concreto, dichos estudios son los siguientes: FIRE-3, CALGB 80405 y PEAK. Los dos primeros, de fase III, comparan el tratamiento con cetuximab frente a bevacizumab. El estudio PEAK, de fase II, compara el tratamiento con panitumumab frente a bevacizumab. Si bien los tres estudios fueron objeto de ambos Meta-análisis, únicamente la investigación de *Holch et al.* realizó a su vez un meta-análisis específico sólo de estos tres estudios. Los resultados de este meta-análisis específico se recogen en el apartado 3.4 (pág. 90) de dicho estudio bajo el siguiente titular *“Impact of PTL on targeted therapy with either anti- EGFR or anti-VEGF antibody”*.

2.- Una vez sentado lo anterior, corresponde a esta Sección entrar a analizar las distintas infracciones en las que, a juicio de AMGEN, incurre la diapositiva reclamada y que son las siguientes:

- (i) Falta de veracidad y fundamentación de la alegación: *“Erbix is the anti-EGFR with the strongest evidence for patients with left-sided RAS WT mCRC”*.
- (ii) Falta de veracidad y fundamentación de la gráfica que se inserta en la diapositiva reclamada.
- (iii) Falta de veracidad y fundamentación de la alegación: *“Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal”*.
- (iv) En relación con esta última alegación, falta de adecuación de la misma a la ficha técnica autorizada del medicamento Erbitux®.

3.- En relación con la primera infracción invocada, AMGEN defiende que la alegación *“Erbix is the anti-EGFR with the strongest evidence for patients with left-sided RAS WT mCRC”* transmite un mensaje relativo a que la evidencia científica disponible ha avalado una supuesta superioridad de la eficacia del medicamento Erbitux® frente a otros medicamentos anti-EGFR en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico situado en el lado izquierdo y con gen RAS no mutado. Sin embargo, AMGEN considera que los Meta-análisis en los que se pretende fundamentar esta alegación no serían suficientes para acreditar este mensaje. En concreto, la reclamante defiende que los Meta-análisis en ningún momento concluyen que la evidencia científica sobre la eficacia de cetuximab (Erbitux®) en el tratamiento de estos tumores sea más sólida o robusta que la existente con otros fármacos anti-EGFR. A este respecto, AMGEN pone de manifiesto que ambos Meta-análisis abordan un número de estudios similar con cada uno de los fármacos. Y, como ejemplo de ello, indica que de los seis estudios que aborda el meta-análisis de Arnold et al., tres de ellos fueron realizados con panitumumab y los tres restantes con cetuximab.

Por su parte, MERCK considera que en la diapositiva reclamada no se está comparando la superioridad en términos de eficacia del principio activo de Erbitux® (cetuximab) frente al principio activo de Vectibix® (panitumumab). A su juicio, la diapositiva reclamada únicamente traslada un mensaje según el cual la evidencia científica de Erbitux® (cetuximab) frente a un anti-VEGF es más sólida que la existente para el caso de panitumumab frente a un anti-VEGF. Por último, MERCK defiende que este mensaje se sustenta en los tres estudios (FIRE-3, CALGB 80405 y PEAK) que fueron parte de los dos Meta-análisis y que comparaban el tratamiento con un anti-EGFR frente a un anti-VEGF.

4.- A la vista de las alegaciones de las partes, esta Sección considera que la veracidad, fundamentación y objetividad de la alegación reclamada han de ser analizadas a la luz de los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria, que establecen respectivamente lo siguiente:

Artículo 3.1 del Código de Farmaindustria: *“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”.*

Artículo 3.9 del Código de Farmaindustria: *“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 habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. 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”.*

5.- Una vez concretado lo anterior, y en la medida en que las partes discrepan sobre cuál es el mensaje que transmite la alegación reclamada, lo primero que debe hacer este Jurado es precisamente determinar cuál es dicho mensaje. Pues bien, este Jurado considera que la alegación *“Erbix is the anti-EGFR with the strongest evidence for patients with left-sided RAS WT mCRC”* transmite un mensaje en virtud del cual el medicamento promocionado (Erbitux®) es el medicamento anti-EGFR que tiene la evidencia científica más sólida para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, situado en el lado izquierdo y con RAS no mutado.

Lo que a su vez significa implícitamente que tiene una evidencia científica más fuerte que Vectibix® (panitumumab).

A este respecto, conviene poner de manifiesto que la alegación relativa a la mayor solidez de la evidencia científica se incluye en la diapositiva a modo de titular y, por tanto, constituye el mensaje principal y más destacado de toda la diapositiva. Además, la alegación se realiza de forma absoluta, es decir, sin concretar a qué tipo de evidencia científica se refiere. Ello implica que, ante la ausencia de cualquier delimitación o concreción del tipo de evidencia científica a la que se refiere la alegación reclamada, la misma será susceptible de ser interpretada de diversas maneras por parte del destinatario de la publicidad. En estas circunstancias, el anunciante debe estar en disposición de acreditar la veracidad y fundamentación de cualquier posible interpretación que puedan realizar los profesionales sanitarios a los que se dirige la publicidad. En caso contrario, la publicidad infringiría los citados artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

A juicio de este Jurado, una de esas posibles interpretaciones será precisamente que Erbitux® tiene una evidencia científica más sólida que otros medicamentos anti-EGFR en relación con su eficacia en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico situado en el lado izquierdo y con RAS no mutado. Esta posible interpretación se ve reforzada por el hecho de que el siguiente mensaje en la diapositiva concluye lo siguiente *“Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal”*.

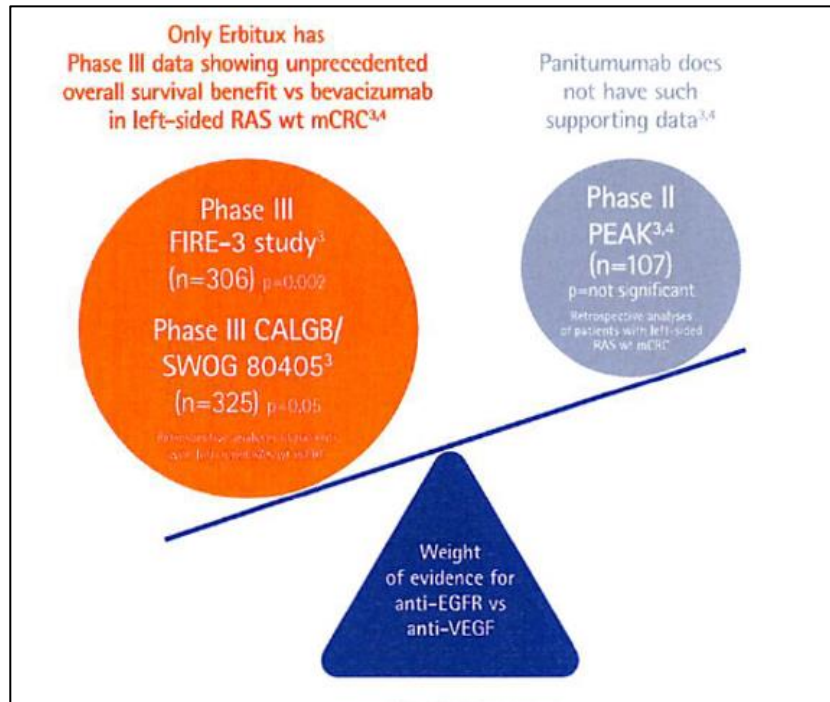
Por el contrario, este Jurado considera que no cabe defender, como pretende MERCK, que la alegación reclamada traslade un mensaje unívoco de que la evidencia científica de Erbitux® es más sólida que la existente para el caso de panitumumab únicamente en términos relativos frente a un medicamento anti-VEGF. Y ello por cuanto que, tal y como se ha expuesto, no hay ningún elemento en la alegación reclamada que traslade que la afirmación se refiera exclusivamente a la evidencia científica en estudios realizados frente a medicamentos anti-VEGF.

6.- Una vez concluido lo anterior, esta Sección debe analizar si el mensaje que traslada la alegación *“Erbitux is the anti-EGFR with the strongest evidence for patients with left-sided RAS WT mCRC”* en la presentación se encuentra debidamente acreditado y fundamentado, tal y como exige el Código de Farmaindustria.

Pues bien, tras una exhaustiva revisión de los Meta-análisis, este Jurado debe concluir que los mismos no permiten fundamentar el mensaje que traslada la alegación reclamada. En efecto, dichos Meta-análisis no tienen por objeto comparar la eficacia de los dos medicamentos anti-EGFR de las partes y, en consecuencia, ninguna de las conclusiones alcanzadas por los mismos permiten indicar que Erbitux® sea superior en términos de evidencia científica frente a Vectibix®.

A la vista de lo anterior, este Jurado debe concluir que la alegación *“Erbitux is the anti-EGFR with the strongest evidence for patients with left-sided RAS WT mCRC”* vulnera los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

7.- En segundo lugar, este Jurado debe analizar el invocado carácter engañoso de la gráfica que se inserta en la diapositiva reclamada y que reproducidos a continuación, de forma aislada y ampliada, para facilitar su lectura.



A este respecto, AMGEN defiende que la imagen traslada un mensaje engañoso relativo a la superioridad de la evidencia científica disponible con Erbitux® frente a Vectibix® en el tratamiento de los tumores en el lado izquierdo del paciente. Asimismo, la reclamante alega que no es cierto que sólo Erbitux® disponga de datos que demuestren un superior beneficio en términos de supervivencia global como consecuencia del uso de un fármaco anti-EGFR frente al uso de un fármaco anti-VEGF. En concreto, AMGEN reivindica que Vectibix® también dispone de datos en este campo -aunque se trate de un estudio en fase II (PEAK)-, que evidencian a su modo de ver unos resultados de supervivencia global en el grupo tratado con Vectibix® frente a bevacizumab incluso mejores que los obtenidos con Erbitux®. Por último, la reclamante considera que MERCK ha realizado una selección parcial y sesgada de los estudios que representa en la gráfica, lo que le permite contraponer la existencia de dos estudios de fase III frente al único estudio de fase II existente de panitumumab. En particular, AMGEN alega que la reclamada tan sólo muestra en su gráfica tres estudios a pesar de que el meta-análisis de Arnold et al. aborda seis estudios y el meta-análisis de Holch et al. aborda trece estudios.

Frente a ello, MERCK alega que, a su juicio, la única conclusión que se puede extraer de la gráfica es que la evidencia científica de Erbitux® frente a un anti-VEFG es más sólida que la existente para el caso de panitumumab frente a un anti-VEGF. Asimismo, pone de manifiesto que el único estudio que compara el tratamiento con panitumumab frente a bevacizumab es el estudio PEAK y el mismo carece de significancia estadística. Por último, la reclamada explica que el hecho de que únicamente se hayan seleccionado tres estudios obedece a que el objetivo del material es comparar la evidencia científica de los anti-EGFR frente a los anti-VEGF, y estos son los únicos estudios en los que se comparan específicamente los medicamentos anti-EGFR contra los medicamentos anti-VEGF.

8.- A la vista de las alegaciones de las partes, esta Sección considera que debe resolver el presente supuesto a la luz del artículo 3.1 (cuyo contenido se ha reproducido anteriormente) y del artículo 3.2 del Código de Farmindustria, que dispone lo siguiente:



Artículo 3.2 del Código de Farmaindustria: *“Todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado. Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales)”*.

9.- En este punto, y al igual que hiciera en relación con la primera alegación reclamada, el Jurado debe determinar en primer lugar cuál es el mensaje que transmite la gráfica que se incluye en la diapositiva. Sin embargo, en este caso las conclusiones del Jurado difieren de las de la reclamante. En efecto, esta Sección no considera que la gráfica traslade un mensaje de superioridad de la evidencia disponible con Erbitux® frente a Vectibix® de forma absoluta o en términos de eficacia. Por el contrario, a juicio de esta Sección, la gráfica traslada un claro mensaje relativo a la diferencia del peso de la evidencia científica entre los dos medicamentos anti-EGFR de las partes, única y exclusivamente, frente a los medicamentos anti-VEGF. Así se desprende de la propia base de la balanza en la que puede leerse: *“Weight of evidence for anti-EGFR vs anti-VEGF”*.

Asimismo, tampoco cabe acoger la tesis de la reclamante según la cual la gráfica induce a error a los destinatarios ya que transmite el mensaje de que sólo Erbitux® dispone de datos que mostrarían un superior beneficio en supervivencia global como consecuencia del uso de un fármaco anti-EGFR frente al uso de un fármaco anti-VEGF. Y ello debido a que la propia literalidad de las alegaciones incluidas en la gráfica acota la información facilitada, indicando que la misma se refiere exclusivamente a estudios en fase III y con significación estadística. Así, por ejemplo, en el lado de la balanza que sostiene el mayor peso, se representan en un círculo rojo los dos estudios que comparan el tratamiento con cetuximab (Erbitux®) frente a bevacizumab –FIRE-3 y CALGB 80405- bajo la siguiente aclaración: *“Only Erbitux has Phase III data showing unprecedented overall survival benefit vs bevacizumab in left sided RAS wt mCRC”*. Frente a ello, en el lado de la balanza que sostiene un menor peso, se representa en un círculo de color azul el único estudio que compara el tratamiento con panitumumab frente a bevacizumab –PEAK– bajo la siguiente aclaración: *“Panitumumab does not have such supporting data”*. Asimismo, junto a la referencia al estudio PEAK se advierte que el mismo no alcanzó significación estadística cuando se analizaron retrospectivamente únicamente aquellos pacientes con cáncer colorrectal metastásico en el lado izquierdo y RAS con mutación negativa.

A la vista de lo anterior y a juicio de este Jurado, queda patente que la gráfica reclamada traslada un mensaje según el cual sólo Erbitux® tiene estudios de fase III y con significación estadística que demuestran beneficios en términos de supervivencia global frente a bevacizumab en el cáncer colorrectal metastásico en el lado izquierdo con RAS negativo. Afirmaciones que, por lo demás, no son controvertidas entre las partes. En efecto, tanto AMGEN como MERCK han reconocido que, de los tres estudios que comparan medicamentos anti-EGFR con medicamentos anti-VEGF, sólo los estudios relativos a Erbitux® - es decir, FIRE-3 y CALGB 80405- son estudios de fase III; mientras que el estudio relativo al medicamento Vectibix® (PEAK) se trata de un estudio en fase II y sin significación estadística.

10.- En punto a la presunta selección sesgada y parcial de los tres estudios que se representan en la gráfica reclamada, esta Sección entiende que la inclusión de dichos estudios y no de otros está plenamente justificada habida cuenta del mensaje que traslada dicha representación. En efecto, en la medida en que la gráfica tiene por objeto plasmar la diferencia del peso de la evidencia científica entre los distintos anti-EGFR frente a los anti-VEGF, resulta claro para este Jurado que los estudios que deben utilizarse a la hora de elaborar la misma son aquellos que precisamente comparan los medicamentos anti-EGFR frente a los medicamentos anti-VEGF.

Teniendo en cuenta los anteriores razonamientos, este Jurado debe concluir que la gráfica reclamada no vulnera los artículos 3.1 y 3.2 del Código de Farmaindustria.

11.- A continuación, este Jurado debe resolver las invocadas falta de veracidad y fundamentación de la alegación *“Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal”*.

A este respecto, AMGEN defiende que la alegación reclamada no puede fundamentarse en los Meta-análisis puesto que los mismos únicamente concluyen que los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, en el lado izquierdo y con gen RAS negativo, deberían ser tratados con un medicamento anti-EGFR -en lugar de con un medicamento anti-VEGF-. Sin embargo, no concluyen de manera específica que deban ser tratados con Erbitux®.

Por su parte, MERCK afirma que en ningún momento se indica en la alegación reclamada que los pacientes “únicamente” deban ser tratados con Erbitux®; tan sólo se recomienda que sean tratados con dicho medicamento. Y ello debido a que, a su modo de ver, se trata del único anti-EGFR con evidencia científica estadísticamente relevante para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico en el lado izquierdo con gen RAS no mutado. Sin perjuicio de lo anterior, la reclamante defiende que el meta-análisis de Arnold et al. hubiera sido en cualquier caso una fuente válida para fundamentar un mensaje comparativo entre ambos anti-EGFRs. A estos efectos, señala en particular los tres siguientes párrafos de dicho meta-análisis:

“However, the predictive role was significant for studies with bevacizumab (P=0.001) but was not significant for studies without bevacizumab (P=0.09). In the studies with cetuximab a significant predictive role of tumour side was observed (P<0.001), but not in those with panitumumab (P=0.47) with a significant difference in the HR of interaction between the two study groups (P=0.048, Table 8). With regard to PFS, the use of bevacizumab in the control arm and the use of cetuximab instead of panitumumab in the experimental arm are associated with different treatment effects in patients with left-sided tumours compared with those with right-sided tumours, with the experimental treatment superior to the control treatment in the patients with left-sided tumours and the opposite being the case for those with right-sided tumours. Use of bevacizumab in the control arm and the type of EGFR antibody therapy used, had no impact on the borderline predictive effect of tumour side on ORR. Exclusion of the phase II study (PEAK) or the single secondline study (20050181) data led to similar results (Table 8) for the three endpoints, except for the exclusion of the 20050181 study data for ORR, when the difference between tumour sides became non-significant.”

“Limited, if any, benefit appeared to be conferred by the addition of EGFR antibody therapy (cetuximab) to chemotherapy in the treatment of patients with rightsided tumours, except for

the CRISTAL trial in terms of ORR but not PFS or OS and a trend in the second-line 20050181 trial for ORR (Tables 3 and 5).”

“A significant predictive effect was observed in the subset of trials involving cetuximab where comparison of the treatment arms favoured the experimental arm in patients with left-sided tumours and the control arm in those with right-sided tumours (Table 8), but not in the case of patients receiving panitumumab.”

12.- Una vez expuestas las alegaciones de las partes, esta Sección considera que debe resolver la invocada falta de veracidad y fundamentación de la alegación *“Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal”* a la luz de los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farnindustria (cuyo contenido se ha reproducido anteriormente).

Pues bien, a juicio de esta Sección, la alegación *“Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal”* traslada un mensaje según el cual existen dos meta-análisis que concluyen, específica y expresamente, que todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, localizado en el lado izquierdo y con gen RAS no mutado, deberían ser tratados con Erbitux® + FOLFOX o FOLFORI, en primera línea y con independencia del objetivo del tratamiento. Sin embargo, tras una exhaustiva revisión de los Meta-análisis, este Jurado no ha encontrado ninguna conclusión en los mismos que permita amparar dicho mensaje. En efecto, tal y como se ha indicado en los fundamentos deontológicos anteriores, los Meta-análisis no tienen por objeto comparar los distintos medicamentos anti-EGFR de las partes (Erbitux® y Vectibix®) y no se alcanza en los mismos ninguna conclusión respecto a la preferencia por ninguno de los tratamientos -ni con carácter general, ni en relación a su eficacia o seguridad en particular-.

Por tanto, este Jurado debe concluir que la alegación reclamada es susceptible de inducir a error a los destinatarios del material promocional en la medida en que transmite el mensaje de que los Meta-análisis han expresado algún tipo de preferencia por la utilización del fármaco Erbitux® frente a otros medicamentos anti-EGFR en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico, con gen RAS no mutado y localizado en el lado izquierdo, con independencia del objetivo del tratamiento, cuando ello no es así.

13.- Dado que MERCK alega a mayor abundamiento que la alegación reclamada puede fundamentarse en los tres párrafos previamente transcritos correspondientes al meta-análisis de Arnold et al., esta Sección ha procedido a examinar de manera específica dichos fragmentos y el contexto en el que se insertan. Sin embargo, este Jurado difiere de las conclusiones alcanzadas al respecto por la reclamada, pues considera que la alegación reclamada no puede fundamentarse en ninguno de ellos, tal y como se explicará a continuación.

En relación con el primer y último párrafo, conviene aclarar que el meta-análisis de Arnold et al. tiene por objetivo –tal y como su propio título indica– estudiar el valor como factor pronóstico y predictivo (probabilidad de respuesta tumoral a un agente terapéutico o a una combinación) de la localización del cáncer de colon. En este contexto, tanto el primer como el último párrafo invocado por la reclamada vienen a poner de manifiesto que en los estudios con cetuximab se observó un valor predictivo de la localización del tumor que fue significativo -en la medida en que alcanzó significancia estadística ($P < 0,001$)-, a diferencia de los estudios realizados con panitumumab, que no alcanzaron significancia estadística ($P = 0,47$). Sin embargo, lo anterior no serviría en ningún caso para fundamentar una alegación como la reclamada en la cual se traslada el mensaje que los Meta-análisis han confirmado que debería tratarse con Erbitux® -y por tanto,

no con Vectibix®- más quimioterapia a determinado tipo de pacientes con cáncer de colon con independencia del objetivo del tratamiento.

En relación con el segundo párrafo, esta Sección ha podido constatar que el mismo se refiere a tumores localizados en el lado derecho del colon y no en el izquierdo, tal y como se subraya a continuación: *“Limited, if any, benefit appeared to be conferred by the addition of EGFR antibody therapy (cetuximab) to chemotherapy in the treatment of patients with rightsided tumours, except for the CRISTAL trial in terms of ORR but not PFS or OS and a trend in the second-line 20050181 trial for ORR (Tables 3 and 5)”*. Por tanto, no resulta defendible que estas conclusiones puedan amparar la alegación reclamada en la medida en que la misma se refiere exclusivamente a pacientes con tumores en el lado izquierdo del colon.

A la vista de los anteriores razonamientos, esta Sección debe concluir que la alegación *“Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal”* vulnera en este punto los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

14.- Por último, este Jurado debe pronunciarse sobre la supuesta falta de adecuación a la ficha técnica autorizada del medicamento Erbitux® de la alegación *“Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal”*.

AMGEN considera que la alegación reclamada no se ajusta a la información que consta en la ficha técnica autorizada del medicamento Erbitux® porque se indica que “todos” (“all”) los pacientes con cáncer colorrectal metastásico en el lado izquierdo y con gen RAS no mutado deberían ser tratados con Erbitux®. Sin embargo, en la ficha técnica del medicamento se advierte expresamente que Erbitux®: (i) está indicado únicamente para el tratamiento de pacientes que tengan *“expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)”* y (ii) está contraindicado en pacientes con reacciones de hipersensibilidad graves conocidas a cetuximab. Por tanto, según argumenta la reclamante, no sería cierto que se puede administrar Erbitux® a “todos” los pacientes con cáncer colorrectal metastásico en el lado izquierdo y con gen RAS negativo.

Por su parte, MERCK alega que Erbitux® es un tratamiento anti-EGFR y, como tal, va dirigido a pacientes con expresión del factor de crecimiento epidérmico. Por tanto, a su juicio no puede entenderse que el hecho de no incluir la mención *“con expresión del receptor del factor de crecimiento”* en la publicidad haga que la alegación reclamada sea incompatible con la ficha técnica autorizada de dicho medicamento. Asimismo, en cuanto a la omisión de la contraindicación del medicamento, MERCK invoca la Resolución de la Sección Sexta del Jurado, de 20 de diciembre de 2012, caso Ferring S.A.U. vs. Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A. (“Misofar®”) en la que se concluyó que la omisión de una determinada contraindicación no variaba el significado de la indicación terapéutica hasta el punto de que pudiese considerarse que la publicidad no se ajustaba a la ficha técnica. MERCK defiende que la fundamentación de la citada resolución resultaría aplicable al presente caso y que el hecho de que en la presentación se haya omitido que Erbitux® está contraindicado en el caso de pacientes con hipersensibilidad a su principio activo, no varía en ningún caso la indicación terapéutica que se traslada del medicamento. En consecuencia, a su juicio, no procedería estimar que la publicidad reclamada no se ajuste a la ficha técnica de Erbitux®. Por último, y a mayor abundamiento, MERCK advierte que, en cualquier caso, la diapositiva reclamada tiene una referencia clara a la ficha técnica autorizada del medicamento promocionado donde se pueden consultar todas las contraindicaciones del mismo.



15.- A la vista de las alegaciones de las partes, este Jurado considera que la invocada falta de adecuación de la publicidad a la ficha técnica autorizada de Erbitux® ha de ser analizada a la luz de los artículos 1.2 y 3.5 del Código de Farmaindustria que reproducimos a continuación.

Artículo 1.2 del Código de Farmaindustria: *“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”.*

Artículo 3.5 del Código de Farmaindustria: *“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”.*

16.- Concretado lo anterior, este Jurado considera que la utilización de la expresión “todos los pacientes” en la alegación controvertida constituye un supuesto de publicidad no compatible con la información autorizada en la ficha técnica disponible del medicamento Erbitux®. Y ello por cuanto que, tal y como alega la reclamante, no es cierto que dicho medicamento pueda ser suministrado a la totalidad de pacientes que sufren cáncer colorrectal metastásico localizado en el lado izquierdo y con gen RAS no mutado. En otras palabras, nos encontramos ante una afirmación categórica y absoluta (“todos”) que no se corresponde con la realidad de conformidad con la ficha técnica del medicamento Erbitux®. Lo cual supone, en sí mismo, una infracción de las normas 1.2 y 3.5 del Código de Farmaindustria, con independencia de que tal afirmación (“todos”) sea susceptible o no de inducir a error a los profesionales sanitarios sobre la indicación terapéutica del medicamento o sus contraindicaciones.

En este caso, no cabe defender, como pretende MERCK, que nos encontramos ante un supuesto de hecho equivalente al analizado por el Jurado en el asunto Misofar. Reproducimos a continuación los concretos fundamentos invocados por la reclamada:

“En el caso que nos ocupa, en el folleto se ha incluido la siguiente indicación “para maduración cervical e inducción al parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro” y se ha omitido advertir que “siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas”. Pues bien, en primer lugar, analizaremos si dicha omisión puede considerarse una infracción de la norma 1.2 del Código de Farmaindustria que establece lo siguiente: “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.”

A este respecto, este Jurado ya ha concluido en anteriores ocasiones que en el supuesto de que la publicidad atribuya al fármaco propiedades que no se correspondan o se contradigan con las indicaciones previstas en la ficha técnica, estaríamos ante un caso de publicidad contraria a la ficha técnica (vid. Resolución de la Sección Tercera de 5 de junio de 2003 (Asunto Nº: Laboratorios Servier, S.A. vs. Merck Sharp & Dohme de España, S.A. “Cozaar Losartan”). Sin embargo, a juicio de esta Sección la omisión que se ha producido en este caso no varía el significado de la indicación terapéutica hasta el punto de que pueda considerarse contraria o que no se corresponde con la ficha técnica”.

Tal y como se desprende de los anteriores fundamentos, en el caso de Misofar no se incluía en la publicidad una afirmación categórica relativa a la posibilidad de suministrar el medicamento a “todos” los pacientes que fuera manifiestamente contraria e incompatible con la existencia de



ciertas contraindicaciones. En el caso que nos ocupa, y como se ha expuesto previamente, no es la mera omisión de la contraindicación (hipersensibilidad al principio activo) o de la advertencia de que el paciente ha de tener expresión del EFGR, lo que hace que la publicidad sea contraria a los artículos 1.2 y 3.5 del Código de Farmaindustria. En efecto, en el hipotético caso de que en la publicidad reclamada se hubiera afirmado únicamente que Erbitux® está indicado para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico con RAS no mutado -sin indicar por tanto para “todos los pacientes”- cabría haber aceptado la aplicación la doctrina del caso Misofar en la medida en que (i) la publicidad se dirige a profesionales sanitarios con amplio conocimiento en la materia; (ii) el medicamento promocionado es un inhibidor del factor de crecimiento EFGR y, por tanto, es obvio para un experto en la materia que sólo resultará efectivo si dicho factor de crecimiento es positivo y (iii) cualquier profesional sanitario medio puede razonablemente asumir que no hay que administrar un medicamento a pacientes que presenten hipersensibilidad grave o alergia a uno de sus principios activos.

En atención a las anteriores conclusiones, esta Sección debe concluir que la alegación “Now confirmed by two independent meta-analyses: All patients with left-sided RAS wt mCRC should be treated with Erbitux + FOLFOX or FOLFORI in 1st line irrespective of treatment goal” vulnera en este punto los artículos 1.2 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

17.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones del Código de Farmaindustria en la publicidad reclamada, corresponde al Jurado, en aplicación del art. 22 del Código de Farmaindustria, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

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 la infracción como leve, grave o muy grave. A continuación, el mismo precepto 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 (leve, grave o muy grave).

A este respecto, AMGEN alega que la infracción debería calificarse como “grave” atendiendo a los criterios previstos en el art. 22.1 del Código de Farmaindustria. En primer lugar, la reclamante considera que debe tenerse en cuenta la repercusión que la conducta infractora puede tener entre los pacientes y profesionales sanitarios. En particular, AMGEN defiende que el destinatario de la publicidad puede verse incitado a prescribir Erbitux® a pacientes en los que dicha administración está incluso contraindicada en la ficha técnica del producto. En este punto, la reclamante trae a colación en su escrito la Resolución del Jurado de 16 de marzo de 2004 (Asunto Roche Farma vs. Schering Plough, “Pegintron y Rebetol-Pegintrón II”) en la que se concluyó que el riesgo potencial para la salud pública que había supuesto la difusión de aquella publicidad era suficiente para calificar como grave la infracción. Sin embargo, a juicio de esta Sección no nos encontramos ante supuestos de hecho comparables. En efecto, en la resolución invocada por AMGEN se analizó por el Jurado un supuesto en el que la publicidad del medicamento incluía tablas de dosificación para distintos intervalos de peso incorrectas. El Jurado en aquella ocasión estimó que la publicidad era apta para inducir a error a los profesionales sanitarios a los que se dirigía y llevarles a aplicar una dosis incorrecta, lo que implicaba un potencial riesgo para la salud de los pacientes.

En el caso que nos ocupa, el medicamento Erbitux® únicamente está contraindicado para pacientes que tengan reacciones de hipersensibilidad graves al principio activo del propio medicamento, es decir, a cetuximab. Así las cosas, parece poco probable que un profesional sanitario se vea inducido a error como consecuencia de la diapositiva reclamada y concluya que



pueda administrar el medicamento promocionado incluso a pacientes con reacciones de hipersensibilidad graves al principio activo del propio medicamento.

Por otra parte, AMGEN también alega que las infracciones deberían ser calificadas como graves porque: (i) constituyen supuestos de competencia desleal y (ii) el hecho de que una empresa adherida al Código de Farmaindustria infrinja el mismo supone un perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica. Como vemos, la reclamante fundamenta la concurrencia de criterios para la calificación de las infracciones como graves en las mismas conductas que han servido precisamente para estimar dichas infracciones. Sin embargo, tal y como ya ha aclarado en alguna ocasión este Jurado, para que pueda apreciarse la concurrencia de una conducta desleal como circunstancia agravante de la infracción, los hechos o fundamentos que en los que se base dicha conducta han de ser distintos de aquellos que han servido para estimar la infracción. En caso contrario, nos encontraríamos ante la paradoja de que todas las infracciones deberían ser calificadas como graves por concurrir un acto desleal, en la medida en que de conformidad con el art. 3.e) de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, la publicidad engañosa y la publicidad desleal tienen el carácter de actos de competencia desleal. En similar situación nos encontraríamos si considerásemos que el mero hecho de que una empresa adherida al Código de Farmaindustria infrinja en su publicidad una norma del mismo supone un perjuicio para la industria farmacéutica, y que éste a su vez implica la concurrencia de un criterio agravante de la infracción. En efecto, dicho silogismo nos llevaría necesariamente a estimar que todas las infracciones del Código de Farmaindustria han de ser calificadas como graves.

Así las cosas, este Jurado considera que las infracciones han de calificarse como leves, de manera que se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre 6.000 y 120.000 euros. Ahora bien, dentro de esta escala, el Jurado entiende que no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que concurren varias infracciones en un mismo material publicitario. En efecto, la pluralidad de infracciones es una de las circunstancias que contempla el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria para graduar la sanción. Por tanto, esta Sección no considera posible aplicar la sanción mínima prevista para las infracciones leves, y por el contrario considera oportuno fijar la sanción en una cantidad que se sitúe dentro del umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves. De este modo el Jurado acuerda la imposición de una sanción de cuarenta y cinco mil euros (45.000 €).

18.- Por último, hemos de pronunciarnos sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el art. 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece la necesaria *“determinación de qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*. Asimismo se precisa que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por la mitad”*.

En el presente caso, la reclamación ha sido estimada parcialmente. Por consiguiente, debemos acordar que el abono de las tasas ante Autocontrol debe realizarse por ambas partes por mitad.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol

ACUERDA



1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por la mercantil AMGEN S.A. contra MERCK S.L.U.

2º.- Declarar que la diapositiva reclamada infringe los artículos 1.2, 3.1, 3.5 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

3º.- Instar a MERCK S.L.U el cese en la difusión publicitaria de la diapositiva promocional reclamada.

4º.- Imponer a MERCK, S.L.U., por aplicación del art. 22.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de 45.000 euros.

5º.- Imponer a ambas partes, por aplicación del art. 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.