

SERRANO, 116 - 28006 MADRID

## ACUERDO AMISTOSO DE MEDIACIÓN

registro de entrada

Reunidos en Barcelona, a 3 de febrero de 2009, por una parte,
Di en nombre y representación de NOVARTIS CONSUMER
HEALTH, S.A. (en ageiante, inOVARTIS) y, por otra, Don ; y Don
nombre y representación de QUIMICA FARMACEUTICA BAYER,
S.L. (en adelante, BAYER) con el fin de llegar a un acuerdo amistoso de mediación

## EXPONEN.

- I.- Que el presente acuerdo se refiere a la denuncia presentada por NOVARTIS ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA (Asunto CD 20/08) contra diverso material promocional utilizado por BAYER durante la campaña de lanzamiento del medicamento publicitario CANESPIE<sup>®</sup> (Clotrimazol).
- II.- Que NOVARTIS considera que en el material promocional denunciado se efectúan comparaciones entre el medicamento de Bayer CANESPIE® y su principio activo (Clotrimazol) con el medicamento de Novartis LAMICOSIL® UNI y su principio activo (Terbinafina), las cuales, por la manera en que están presentadas, podrían calificarse de publicidad comparativa, engañosa y desleal, que contraviene lo dispuesto en el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos en los Artículos 3.1 y 3.4 que exigen que la información se presente de forma objetiva y honesta, el Artículo 3.5 que prohíbe las afirmaciones exageradas que induzcan a presumir que el medicamento posee alguna propiedad especial de la que carecen los productos competidores, y el Artículo 3.8 que prohíbe la denigración de los productos de la competencia.
- III.- Que habiéndose dado traslado de la denuncia a BAYER, dicha compañía manifiesta que no está conforme con la denuncia interpuesta por NOVARTIS.
- IV.- Que, no obstante lo anterior, en la reunión de Mediación celebrada ante la Comisión Deontológica el día 23 de enero de 2009, NOVARTIS y BAYER han acordado explorar la posibilidad de alcanzar un acuerdo amistoso entre las partes.
- V.- Que habiendo alcanzado un acuerdo amistoso de mediación, NOVARTIS y BAYER, por medio del presente documento

## **ACUERDAN**

## PRIMERO.- Que BAYER se compromete a:

- 1.- Cesar en la promoción de CANESPIE utilizando el material denunciado o cualquier otro material que no contemple los acuerdos contenidos en este documento, abstenerse de su distribución en el futuro y proceder a la destrucción de las posibles existencias de tales materiales;
- Acreditar debidamente ante NOVARTIS que se han llevado a efecto todas las actuaciones anteriores.

SEGUNDO.- Que al objeto de evitar cualquier confusión, y en aras de asegurar una leal competencia, NOVARTIS y BAYER desean aclarar las siguientes cuestiones, a las que de una manera u otra hace referencia el material promocional denunciado, en relación a los medicamentos CANESPIE® y LAMICOSIL® UNI, y sus respectivos principios activos, todo ello de acuerdo con las Fichas Técnicas aprobadas y actualmente vigentes para ambos productos y la evidencia científica disponible.

- 1. Los medicamentos CANESPIE® de Bayer y LAMICOSIL® UNI de Novartis, a la posología recomendada, están ambos autorizados para una misma indicación que es: Tratamiento de Tinea Pedis o Pie de Atleta causado por dermatofitos.
- 2. Ambos principios activos, Clotrimazol y Terbinafina, a distintas dosis pueden resultar también efectivos en el tratamiento de infecciones causadas por levaduras (cándida) y algunas bacterias, adicionalmente a los dermatofitos, según la evidencia científica disponible.
- 3. De acuerdo a la evidencia científica disponible, la infección puede presentar una progresión en la aparición de los síntomas, de forma que en muchos casos, en los primeros estadíos causados principalmente por dermatofitos, los síntomas pueden ser poco apreciables (picor ligero, grietas, enrojecimiento), siendo en los estadíos más avanzados cuando los síntomas se manifiestan de forma más evidente (prurito intenso, descamación, exudación y fisuras). En estos estadíos más avanzados, la recomendación es derivar el paciente al médico para un diagnóstico más preciso e instauración del tratamiento adecuado.

No obstante cabe mencionar que en nuestro entorno, en el que los hábitos de higiene suelen estar bien establecidos, los casos de Tinea Pedis severa son menos frecuentes.

TERCERO.- Asimismo, BAYER se compromete a no utilizar en su futura publicidad de medicamentos antimicóticos tópicos la tabla comparativa que aparece en la página 7 del material promocional denunciado identificado con el código E-0708-01 QF906996 y que lleva por título "¿Pie de Atleta? [infección por hongos en los pies] lo que hay que saber para convertirse en un experto en el tratamiento del pie de atleta", y a no efectuar comparaciones cruzadas entre marcas de medicamentos y principios activos de otros medicamentos, o viceversa.

CUARTO.- Que NOVARTIS reconoce quedar satisfecha con el cumplimiento por parte de BAYER de los compromisos aceptados en los puntos anteriores de este acuerdo y, en consecuencia, retira la denuncia presentada y desiste de emprender cualquier acción legal o administrativa referida a la publicidad denunciada.

QUINTO.- Que a la vista de lo anterior y de conformidad con lo previsto en el art. 8.3 del Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica, se considera que la reclamación queda resuelta por mediación, siendo, por tanto, innecesario su traslado al Jurado, dándose por concluido este asunto.

SEXTO.- Que las partes presentes acuerdan hacer público este texto a través de su jublicación por los medios habituales de FARMAINDUSTRIA y su página web.

Y, para que quede constancia de todo lo anterior, se extiende, en triplicado ejemplar, el presente documento firmado por las partes intervinientes,

NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.