



Acuerdo de mediación

Asunto: CD-PS 26/09. Actividad Promocional "TRUVADA"

FARMAINDUSTRIA. Comisión Deontológica

Serrano 116. 28006 Madrid

A LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA DE FARMAINDUSTRIA

en su calidad de Director de Asuntos Médicos y de letrado respectivamente, en nombre y representación de GLAXOSMITHKLINE, S.A. (en adelante GSK), y D. ROBERTO GILBERTO, en nombre y representación de GILEAD SCIENCES, S.L. (en adelante GILEAD), en su calidad de Director General, (en adelante "Las Partes"), se complacen en

COMUNICAR

A la Comisión Deontológica que GSK y GILEAD han llegado a un acuerdo amistoso en el procedimiento CD-PS 26/09 (Actividad Promocional "TRUVADA"), en relación con el material promocional del producto TRUVADA identificado con el código 7-15-08SP (en adelante "el folleto"), iniciado con motivo de denuncia formulada por GLAXOSMITHKLINE, S.A. y finalizado a través del presente acuerdo, previa la celebración el pasado 29 de septiembre de 2009 de un acto de mediación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria y del Director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria, llegándose a los siguientes

ACUERDOS

Primero.— GILEAD procederá a **interrumpir la difusión** de "El folleto" determinante de la denuncia formulada por GSK. Este compromiso se cumplirá de forma inmediata a partir de la firma del acuerdo que contiene este documento.

Segundo.— GILEAD procederá asimismo a **destruir los ejemplares** disponibles de "El folleto", obligación que se extiende tanto al stock aun existente en almacén, como a los ejemplares disponibles en la red de ventas, procediendo esta última a su devolución a la central a los efectos antes indicados.

Este compromiso se cumplirá en el plazo máximo de seis semanas a partir de la firma del acuerdo que contiene este documento, comprometiéndose GILEAD a acreditar dicha destrucción ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA y ante GSK, mediante copia de la correspondiente orden de destrucción

Tercero.— GILEAD se compromete a incluir en adelante en sus piezas promocionales a utilizar en España los **datos necesarios y totalmente actualizados para asegurar una información suficientemente equilibrada**, evitando la omisión de estudios e informes relevantes disponibles al tiempo de preparación de aquéllas. Dicha información deberá ser siempre acorde con la opinión de las Agencias reguladoras (EMA y AEMPS), incluyendo al menos, y con la misma importancia tipográfica, la siguiente frase manifestada previamente por ambas agencias: *"No se puede confirmar ni negar una relación causal entre el tratamiento con abacavir y el riesgo de infarto de miocardio"*

Cuarto.— En su actividad promocional a realizar en España GILEAD accede a no utilizar el algoritmo referido en el Exponendo Sexto (algoritmo de Peter Reiss presentado en el CROI de 2009), salvo que las autoridades sanitarias se pronunciasen indicando la interrupción del tratamiento con abacavir en las poblaciones de pacientes incluidas en el algoritmo.

Quinto.— GILEAD accede a no incluir en sus piezas promocionales a utilizar en España casos (ejemplos) donde se calcule el aumento del riesgo de infarto de miocardio asociado a abacavir y ello mientras no se obtengan evidencias científicas sobre dicha asociación.

Sexto.— Las partes acuerdan la publicación de este acuerdo en la página web de Farmaindustria.

En virtud de lo cual,

SOLICITAN

Se sirvan tomar nota de este acuerdo y archivar el Procedimiento CD-PS 26/09.

En Madrid, a veintiséis de octubre de dos mil nueve.

Don _____
Director Asuntos Médicos
DON _____
Letrado
GLAXOSMITHKLINE, S.A.

Don F. _____
Director General
GILEAD SCIENCES S.L.