



Acuerdo de mediación

ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA)
Serrano, 116
28006 Madrid



Asunto: (CD-PS 12/10) Actividad Promocional "Silodyx®"

**A LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA DE
FARMAINDUSTRIA**

_____, en nombre y representación, en su
calidad de _____, de ASTELLAS PHARMA, S.A. (en adelante
"ASTELLAS"), y

_____, en nombre y representación, en su
calidad de apoderados de ALMIRALL, S.A. (en adelante, "ALMIRALL"), se
complacen en

COMUNICAR

A la Comisión Deontológica de Farmaindustria que ASTELLAS y ALMIRALL han
llegado a un acuerdo amistoso en el procedimiento CD-PS 12/10 (Actividad
Promocional "Silodyx®"), en relación con los dos materiales promocionales del
producto Silodyx® de códigos SILO3006 y SILO3007 e identificables como "Bladder
Lake" (en adelante, "los Materiales Promocionales"), iniciado con motivo de la
denuncia presentada por ASTELLAS y finalizada mediante el presente acuerdo, previa
la celebración el pasado 23 de noviembre de 2010 de una reunión 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: ALMIRALL procederá a interrumpir tras la firma del presente
acuerdo la difusión de los Materiales Promocionales denunciados y se compromete a no
volver a entregar los mismos aunque le sean solicitados por los profesionales sanitarios.

SEGUNDO: En relación con la promoción del producto Silodyx® en nuestro país, ALMIRALL se compromete a utilizar como principal fundamento para las alegaciones promocionales comparativas entre Silodosina y Tamsulosina que incluya en sus materiales futuros, los datos publicados procedentes del único ensayo clínico europeo realizado hasta la fecha, de código IT-CL-025 y publicado como *Chapple CR, et al. Silodosin Therapy for Lower Urinary Tract Symptoms in Men with Suspected Benign Prostatic Hyperplasia: Results of an International Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled Clinical Trial Performed in Europe. Eur Urol (2010), doi:10.1016/j.eururo.2010.10.046*, o de otros estudios que pudieran llevarse a cabo y publicarse en un futuro.

TERCERO: En los Materiales Promocionales objeto del presente procedimiento se han efectuado comparaciones entre Silodosina y Tamsulosina, fundadas literalmente en un artículo de un autor en cuyas conclusiones analiza a posteriori otras variables sintomáticas del único ensayo clínico realizado hasta la fecha entre Silodosina y Tamsulosina frente a placebo en Europa. Dicho ensayo se planteó con un diseño de superioridad frente a placebo y de no inferioridad frente a Tamsulosina y, efectivamente, se concluyó que Silodosina es no inferior-comparable a Tamsulosina respecto a la variable principal así como en las variables secundarias recogidas en la publicación de Chapple, y que ambos fueron significativamente superiores a placebo. En consecuencia con ello y de cara a satisfacer los intereses de ambas partes, ALMIRALL se compromete a:

1.- Precisar, en los futuros materiales en los que se haga referencia a este ensayo clínico, que Silodosina se muestra no inferior a Tamsulosina en cuanto a la variable principal y que no existen diferencias estadísticamente significativas entre Silodosina y Tamsulosina en cuanto a las variables secundarias recogidas en la publicación de Chapple.

2.- No promocionar en el futuro la superioridad de Silodosina frente a Tamsulosina en base al objetivo principal y conclusiones del único ensayo clínico realizado hasta la fecha entre Silodosina y Tamsulosina frente a placebo en Europa (Chapple CR).

3.- En los futuros materiales promocionales, no volver a utilizar el artículo del autor referido (Montorsi) como base para las comparaciones entre Silodosina y Tamsulosina en los mismos términos empleados en el material objeto de este procedimiento.

CUARTO: Este acuerdo se ha alcanzado, sin perjuicio, y sin que implique renuncia alguna a la posición que ambas partes han mantenido en cuanto al fondo del asunto, tal y como la misma ha quedado reflejada en los escritos presentados ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. Asimismo, los términos del presente acuerdo se aplicarán única y exclusivamente al procedimiento CD-PS 12/10, vinculando exclusivamente a las partes, y no prejuzgando la posición de la propia ALMIRALL y/o

de otras compañías vinculadas en cualquier forma a ALMIRALL en otros procedimientos y/o países.

QUINTO.- Las partes acuerdan la publicación en la página web de Farmaindustria (en el apartado correspondiente a los Acuerdos de Mediación alcanzados ante la Comisión Deontológica), del contenido del mismo en los términos aquí expuestos.

En virtud de lo cual,

SOLICITAN

Se sirvan tomar nota de este acuerdo y archivar el procedimiento CD-PS 12/10, sin que resulte preceptivo su traslado al Jurado de Autocontrol.

En Madrid, a 21 de Diciembre de 2010

ALMIRALL, S.A.

p.p.

ASTELLAS PHARMA, S.A.

p.p.

