



CD-PS 2/11

DENUNCIANTE: JANSSEN-CILAG, S.A.

DENUNCIADO: ABBOTT LABORATORIES, S.A.

REUNIÓN DE MEDIACIÓN: 22 DE SEPTIEMBRE DE 2011

**A LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA  
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

\_\_\_\_\_, actuando en nombre y representación de ABBOTT LABORATORIES, S.A. (en adelante, **ABBOTT**) y

\_\_\_\_\_, actuando ambos en nombre y representación de JANSSEN-CILAG, S.A. (en adelante, **JANSSEN**).

(conjuntamente, las Partes).

**COMPARECEN Y DICEN**

Que se complacen en comunicar a la Comisión Deontológica que las Partes han llegado a un acuerdo en el procedimiento CD-PS 2/11, en los siguientes términos:

1. JANSSEN es el único laboratorio que comercializa en España un medicamento de la clase inhibidores de IL 12/23 (Ustekinumab, STELARA®), habiendo sido autorizado por las autoridades sanitarias por haber demostrado su seguridad y eficacia en el tratamiento de la psoriasis tras la oportuna valoración de los estudios científicos que llevaron a su aprobación por la EMA en 2009.
2. ABBOTT, compañía que está desarrollando un producto de la misma clase de los inhibidores de IL 12/23 (briakinumab) y que también comercializa un producto biológico para tratar la psoriasis, de la clase anti-TNF (Humira®), elaboró un modelo de carta estándar que fue enviada a través de diferentes medios y en reiteradas ocasiones a profesionales sanitarios especializados en dermatología en la que:
  - a. Una vez analizado el contenido de la carta estándar, las partes acuerdan que éste puede generar una percepción imprecisa a los profesionales sanitarios, no reflejada en ficha técnica, y no ajustándose a los datos del fármaco Ustekinumab, STELARA® comercializado por Janssen.
  - b. El texto hacía una interpretación o valoración particular del contenido, de diferentes publicaciones, que se adjuntaban, realizando una comparación de ambos principios activos en materia de seguridad y omitiendo en dicho juicio información relevante como:
    - i. Partiendo de un número real –y conocido- de un determinado efecto adverso, se omitía la información relevante sobre su incidencia real en el estudio (efecto adverso/total de pacientes tratados), el tiempo de exposición y las diferencias de riesgo no significativas respecto al grupo control.
    - ii. Igualmente no se ponía en perspectiva que estos datos se encuentran en una incidencia inferior a lo esperado tanto en población psoriásica como en población general.
3. Asimismo, ABBOTT ha informado erróneamente a los profesionales sanitarios sobre los factores de riesgo cardiovascular, asociando a ustekinumab unos supuestos factores de riesgo que –en realidad- corresponden a los factores de riesgo cardiovascular estimados globalmente para la población general.

8

4. ABBOTT declara y garantiza haber cesado en el envío de las cartas mencionadas en el apartado 2 anterior, así como en la divulgación de la información aludida en el punto anterior.
5. JANSSEN, con el fin de poder dimensionar el efecto de la diseminación de esta información, requiere a ABBOTT información relativa al número de impactos por provincia en el envío de la misma.
6. ABBOTT, atendiendo a lo anteriormente dicho, se compromete a:
  - a. Comunicar a JANSSEN, en el plazo no superior a 7 días desde la firma del presente acuerdo, la información requerida en el punto 5.
  - b. No utilizar, ni divulgar en el futuro, contenidos en los que se hagan interpretaciones o valoraciones particulares y/o comparativas sobre artículos científicos como los descritos en los apartados 2 y 3 anteriores.
  - c. Informar correctamente a los profesionales sanitarios, si fuese requerido para ello, acerca de los factores de riesgo cardiovascular asociados a la población general.
  - d. Cumplir escrupulosamente el presente acuerdo.
7. Las Partes conocen que de acuerdo a la normativa este acuerdo será publicado en la página web de Farmaindustria.

En virtud de lo que antecede

#### **SOLICITAN**

Se sirvan tomar nota de este acuerdo y se ordene el archivo de las actuaciones que traen causa en el presente procedimiento sin que, por tanto, resulte necesario su traslado al Jurado de Autocontrol.

En Madrid a 19 de octubre de 2011

**ABBOTT LABORATORIES, S.A.**

**JANSSEN-CILAG, S.A.**