

A LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



D. José _____, Director de la UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA de Farmaindustria ("USD") y _____, en nombre y representación de SANOFI AVENTIS, S.A ("SANOFI-AVENTIS"),



COMPARECEN Y DICEN

Que se complacen en comunicar a la Comisión Deontológica que la USD y SANOFI-AVENTIS han llegado a un acuerdo en el **Procedimiento CD 17/07**, en los términos siguientes:

1. SANOFI-AVENTIS reconoce que el "Primer Concurso Nacional de Casos Clínicos con Insulina Glargina en pacientes tipo 2", convocado por SANOFI-AVENTIS, en la medida en que se trataba de una actividad relacionada con un producto en concreto, dadas las características de los pacientes y del tipo de producto, podría ser interpretada como una actividad promocional consistente en el ofrecimiento de un incentivo contrario tanto a lo dispuesto en el Art. 10 del Código como a la legislación actualmente vigente en materia de promoción de medicamentos, máxime teniendo en cuenta, entre otros aspectos, que los premios que contemplaba consistían en el abono de cantidades en metálico a los profesionales sanitarios cuya actividad científica resultara premiada y que los participantes podían enviar tantos casos como desearan presentar a concurso.
2. SANOFI-AVENTIS reconoce la necesidad de evitar y mitigar todas aquellas prácticas que puedan distorsionar o generar cualquier tipo de confusión respecto del carácter y finalidad científica de este tipo de iniciativas, todo ello en aras de salvaguardar la imagen de la industria farmacéutica.
3. SANOFI-AVENTIS ha modificado y adaptado los procedimientos y medidas necesarias para garantizar dicho cumplimiento, facilitando a la fecha de firma del presente Acuerdo copia de los mismos a la USD.

En virtud de lo anteriormente expuesto, ambas partes han estimado conveniente alcanzar un acuerdo que evita la necesidad de que el Jurado de Autocontrol se pronuncie acerca de la denuncia formulada por la USD.

A estos efectos, en aras de reparar el daño causado y evitar que prácticas como la denunciada puedan volver a tener lugar en un futuro, la USD y SANOFI-AVENTIS han acordado la adopción de las siguientes medidas correctoras:

- (i) El envío de una carta a los 220 médicos que se registraron en el "Primer Concurso Nacional de Casos Clínicos con Insulina Glargina en pacientes tipo 2", confirmándoles que algunos

aspectos del mismo han sido modificados para evitar que pudiera haber sido interpretado como una mera actividad promocional llevada a cabo por el laboratorio para incentivar - lo cual estaría prohibido por el Art. 10 del Código y por la normativa aplicable - la prescripción de uno de sus productos en detrimento del de sus competidores.

Adicionalmente dicha carta informará, por un lado de la denuncia interpuesta por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria por la forma en que dicha actividad se había organizado, y por otro de las medidas que han sido adoptadas por el laboratorio para evitar vulnerar el Código.

Se adjunta como **ANEXO I** el modelo de carta.

- (ii) Los premios, que según se concibió la actividad desde un principio, son atribuidos por un jurado independiente, que es quien se encarga de analizar las características científicas de los trabajos presentados, serán entregados por la Sociedad Española de Diabetes.
- (iii) La publicación de este acuerdo en la página web de Farmaindustria.

En virtud de cuanto antecede,

SOLICITAN

Se sirvan tomar nota de este acuerdo y archivar el Procedimiento CD 17/07 sin que resulte así por tanto preceptivo su traslado al Jurado de Autocontrol.

En Madrid a 14 de septiembre de 2007.

**Unidad de Supervisión
Deontológica**

SANOFI AVENTIS, S.A

D.



sanofi aventis

La Salud es lo esencial

En Barcelona, a 14 de septiembre de 2007

Estimado Dr. / Dra.

La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, en adelante ("FARMAINDUSTRIA"), consciente de la importancia que tiene ofrecer una información honesta, precisa y objetiva de los medicamentos, acordó registrarse en el ámbito de la promoción de los medicamentos de uso humano, por el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, en adelante ("el Código").

Dicho Código está orientado a dar respuesta, siempre dentro del marco legal vigente, a cualquier cuestión que se pueda presentar, dando pautas de actuación y reglas claras y concretas que deben guiar la conducta de los laboratorios en el ámbito de la promoción de los medicamentos.

En su condición de asociado a FARMAINDUSTRIA, SANOFI AVENTIS S.A., en adelante "SANOFI-AVENTIS", aceptó someterse al Código, comprometiéndose a velar activamente por el cumplimiento de sus preceptos en todas y cada una de las actividades y/o prácticas promocionales que llevase a cabo.

El "Primer Concurso Nacional de Casos Clínicos con Insulina Glargina en pacientes tipo 2" organizado por SANOFI-AVENTIS, se trata de una actividad a la que resultarían de aplicación los preceptos del Código.

A tal efecto, queremos informarle de que la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria (USD) ha denunciado - dentro del sistema de autorregulación materializado en el Código - algunos aspectos relativos a la forma en que dicho concurso estaba organizado por considerar que estos, en lugar de resaltar el objetivo y carácter científico de la iniciativa, podrían dar lugar a que la misma fuera interpretada como una actividad promocional cuya finalidad era la de influir en la forma de prescripción de los profesionales sanitarios.

En este sentido, quisiéramos transmitirles que, compartiendo con la USD la voluntad de evitar cualquier posible daño a la imagen de la industria farmacéutica, SANOFI-AVENTIS y la USD han llegado a un acuerdo de conciliación, en virtud del cual

SANOFI-AVENTIS ha modificado algunos elementos que, relacionados con el concurso, debieron haber sido organizados y gestionados de una manera más adecuada por SANOFI-AVENTIS, en aras de evitar cualquier incorrecta interpretación o percepción de su finalidad.

Dentro de este contexto, ponemos en su conocimiento el cambio introducido en la organización de la actividad antes referida consistente en que sea la Sociedad Española de Diabetes quien entregue los premios en los supuestos establecidos en las bases del concurso.

Por otro lado, confirmarle que SANOFI-AVENTIS ha modificado y adaptado sus procedimientos internos con el fin de evitar que actividades de esta naturaleza pudieran vulnerar los términos y condiciones del Código.

Finalmente, queremos reiterar el compromiso de SANOFI-AVENTIS con Farnaindustria y con la Unidad de Supervisión Deontológica para garantizar el respeto de la normativa aplicable en materia de promoción de medicamentos.

Atentamente,

