



DJS

A LA SECRETARIA DE LA COMISION DEONTOLOGICA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

..., en nombre y representación de SANOFI AVENTIS S.A. (en adelante, SANOFI), y ..., en nombre y representación de BIOGEN SPAIN S.L. (en adelante, BIOGEN), (y/o "Las Partes")

MANIFIESTAN

Que BIOGEN interpuso una denuncia fecha 19 de Diciembre de 2016 denuncia a SANOFI en relación con los materiales con referencias PROESO08109 y PROESO08021 (en adelante, los "Materiales Aubagio®"), distribuidos por SANOFI en relación a su medicamento Aubagio®. A juicio de BIOGEN, dichos materiales no estarían cumpliendo el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (en adelante "el Código").

Que Sanofi recibió traslado de la citada denuncia, y presentó en tiempo y forma sus alegaciones, indicando que ambos materiales reseñados en el apartado anterior cumplen estrictamente lo requisitos exigidos en el Código, así como la normativa que regula la promoción de medicamentos de uso humano.

Que Sanofi interpuso una denuncia contra BIOGEN en fecha de 19 de Enero de 2017, en relación con el material con referencias TS-SP-0078 (en adelante, Material Promocional nº 1) y un anuncio incluido en la contraportada de la Revista de Neurología (Material Promocional nº 2) (en adelante conjuntamente, los Materiales Tecfidera®), distribuidos por BIOGEN en relación a su medicamento Tecfidera®. A juicio de SANOFI, dichos materiales no estarían cumpliendo el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmaceutica de Farmaindustria (en adelante "el Código").

Que Biogen recibió traslado de la citada denuncia, y presentó en tiempo y forma sus alegaciones, indicando que que ambos materiales reseñados en el apartado anterior cumplen estrictamente lo requisitos exigidos en el Código, así como la normativa que regula la promoción de medicamentos de uso humano.

Que la Comisión Deontológica de Farmaindustria acordó celebrar una reunión de Mediación con las partes, a fin de llegar a un acuerdo, convocándola el día 24 de Febrero de 2017.

Que, en la fecha señalada, ambas compañías comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria y expusieron sus argumentos decidiendo finalmente llegar a un acuerdo que pusiese fin al procedimiento que resuelve las ambas denuncias presentadas por las partes en los asuntos CD-PS 06/16 MATERIAL PROMOCIONAL "AUBAGIO" y CD-PS 1/17 MATERIAL PROMOCIONAL "TECFIDERA".

En consideración a lo anterior, ambas Partes

ACUERDAN

- I. Que Sanofi se compromete frente a Biogen y ante la Comisión Deontológica, a, en relación con la denuncia del material referenciado como PROESO08109, y más concretamente a la denuncia relativa a la presentación de los datos de perfil de seguridad en mujeres embarazadas, Sanofi se compromete a no presentar en su dossier promocional de eficacia de Aubagio®, los datos relativos al uso de Aubagio® en mujeres embarazadas. Asimismo, en caso de incluir datos de embarazo relativos a Aubagio®, se indicará en letra legible y en negrita lo establecido en ficha técnica respecto al embarazo, con el siguiente texto:

"Los datos relativos al uso de teriflunomida en embarazadas son escasos, por lo que su uso está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad reproductora que no utilicen métodos anticonceptivos (Ficha Técnica e Informe de Posicionamiento Terapéutico PT-TERIFLUNOMIDA/V1/220415)".

Que Sanofi se compromete frente a Biogen y ante la Comisión Deontológica a, en relación con la denuncia del material referenciado como PROESO08021, cesar en la distribución del material, con reserva expresa a usar el argumento relativo al tamaño de la cápsula de Aubagio® en otros materiales, cumpliendo rigurosamente con las disposiciones del Código, y muy especialmente con los establecido en la disposición 10 del Código.

- II. Que Biogen se compromete frente a Sanofi y frente a la Comisión Deontológica a, en relación con la denuncia de los Materiales Tecfidera®, cesar en su distribución, así como se compromete a no utilizar afirmaciones promocionales que no cumplan con los principios de objetividad y que no se encuentren debidamente fundamentados como son:

"Hacia la eficacia y sencillez"

"Un Nuevo Nivel"

"Hacia la eficacia y fácil manejo"

Que frente a Sanofi y frente a la Comisión Deontológica, en relación con la denuncia de los materiales sobre Tecfidera®, y más concretamente en relación con la cita bibliográfica del Material nº1, Biogen se compromete a cumplir con el artículo 3.4

del Código que dispone que con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión, cuando el material promocional se refiera a estudios publicados, estos deben ser citados de manera exacta. En el caso de tablas o gráficas, su reproducción debe ser literal.

- III. Que el Acuerdo de Mediación suscrito por las partes será publicado en el sitio web de Farmaindustria.
- IV. En base a lo anteriormente expuesto, las partes consideran que la firma y cumplimiento del presente Acuerdo resulta suficiente para el archivo del procedimiento objeto del mismo, no procediendo por tanto su traslado al Jurado de Autocontrol.

Conforme a lo anterior,

SOLICITAN: la declaración de que las reclamaciones presentadas han sido resueltas y el archivo de los expedientes relativos a los asuntos CD-PS 06/16 MATERIAL PROMOCIONAL "AUBAGIO" y CD-PS 1/17 MATERIAL PROMOCIONAL "TECFIDERA".

En Barcelona, a 27 de marzo de 2017

SANOFI AVENTIS S.A.



BIOGEN SPAIN S.L.

11
