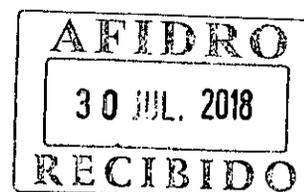


TRIBUNAL EXTERNO DE ÉTICA

AFIDRO

PRIMERA INSTANCIA



REF: Expediente 001 de 2018. Denuncia de
ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S en
contra de JANSSEN CILAG S.A.

El día 27 de julio de 2018, el Tribunal Externo de Etica de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, AFIDRO, integrado por Elena Rey Lozano, Efraín Méndez Castillo y Pablo Rueda Sáiz, en ejercicio de la competencia otorgada por el Código de Etica de AFIDRO, dentro del término establecido para ello, ha proferido la siguiente decisión, dentro del expediente de la referencia.

I. ANTECEDENTES

El día 2 de marzo de 2018, CARLOS R. OLARTE, actuando como apoderado de ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S (en adelante ASTELLAS), interpuso denuncia ante la Presidencia Ejecutiva de AFIDRO y el Tribunal Externo de Ética en contra de JANSSEN CILAG S.A. (en adelante JANSSEN). Los reclamantes argumentan que JANSSEN ha llevado a cabo conductas contrarias a las buenas prácticas de la industria farmacéutica, violatorias de diversas disposiciones de las Secciones 6ª y 7ª del Código de Ética de AFIDRO. Por su parte la empresa denunciada se pronunció respecto de los hechos y cargos de la denuncia el día 5 de abril de 2018. Así mismo, la denuncia fue admitida por el presidente ejecutivo de AFIDRO mediante Acta de Validación del día 9 de marzo de 2018 y se convocó a este Tribunal en fecha 5 de abril de 2018. ASTELLAS sustenta su denuncia en los siguientes

II. HECHOS Y CARGOS

Desde el 7 de noviembre de 2012, mediante Registro Sanitario No.2012M-0013333, JANSSEN comercializa el producto ZYTIGA, cuyo compuesto activo es el acetato de abiraterona. Actualmente, dicho medicamento se encuentra en tabletas de 250mg y 500mg. Los días 2 y 3 de mayo de 2017, la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA expide el Acta No.11, de acuerdo con la cual se determina que el producto ZYTIGA está actualmente aprobado para las siguientes indicaciones:

- *“El tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, que no presenten síntomas o estos sean muy leves, tras no haber tenido éxito con el tratamiento de privación de andrógenos”; y*

- }
- *“El tratamiento de cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración), en combinación con prednisona o prednisolona, en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano”.*

En relación con la promoción hecha a dicho medicamento los denunciante formulando los siguientes cargos por violación del Código de Ética. Para efectos de darle claridad a la presentación, los hechos y cargos se organizarán de acuerdo con los materiales promocionales a los cuales hagan referencia, de conformidad con la nomenclatura utilizada por los denunciante.

1. Material promocional 1

Las acusaciones frente a este material promocional se refieren tanto al contenido del mismo, como a que el representante de ASTELLAS los encontró en un lugar donde los pacientes pueden tener acceso al mismo.

En relación con el acceso de los pacientes al material promocional, los denunciante afirman que en marzo de 2017 un representante de ventas de ASTELLAS encontró dos volantes tipo brochure (Material Promocional 1) que, según la denuncia, promocionan el medicamento ZYTIGA en un área de un consultorio médico ubicado en el Edificio San Sebastián del Country de Bogotá. Dicho elemento probatorio se encuentra en el Anexo 3 de la demanda, junto con los otros materiales promocionales encontrados por ASTELLAS. La posibilidad de acceso a este material, alegan, permite que los pacientes se prescriban a sí mismos el medicamento sin mediación de un profesional de la salud, que en nuestro ordenamiento jurídico es el único que puede formular este tipo de medicamentos.

Frente al material promocional 1 es necesario anotar, antes que nada, que consta de cuatro hojas impresas. En dos de ellas la compañía promociona su producto ZYTIGA en combinación con la Prednisona, utilizando: a) datos que hacen referencia a los tiempos de remisión de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistentes a tratamientos de castración, que dice “Tiempo a quimioterapia. Análisis post-hoc de estratificación de datos del análisis final del estudio COU-AA-302. Usted tiene el poder para que sus pacientes con mCRPC vivan sin quimioterapia por más de. Grupo 1 Pacientes asintomáticos o levemente sintomáticos. 3 años. Mediana de tiempo para el uso de quimioterapia. ZYTIGA + Prednisona 37 meses. Prednisona 24,3 meses. Un año más sin quimioterapia. y b) imágenes de dos tenistas profesionales. Adicionalmente, hay una leyenda que dice *Imágenes juntos. ZYTIGA + Prednisona. Primero. En equipo imbatible.* En las otras dos también hace alusión a los porcentajes de éxito del medicamento y al tiempo promedio de supervivencia, y una leyenda que dice *Sobrevida sin progresión radiológica. Análisis post-hoc de estratificación de los datos del análisis final del estudio AA-302. Usted tiene el poder para que sus pacientes con mCRPC vivan sin nuevas metástasis por más de 2 años. Grupo 1 pacientes asintomáticos o levemente sintomáticos. Más del 30% de los pacientes continuaban sin nuevas metástasis al mes 54. Mediana de sobre vida libre de progresión radiológica ZYTIGA + Prednisona 27,6 meses. 11,1 meses. Un año más sin nuevas metástasis. ZYTIGA + Prednisona primero, y utiliza imágenes de dos jugadores y entrenadores de fútbol profesional.*

Por otra parte, los demandante argumentan que el Material Promocional 1 es contrario a dos disposiciones del Código de Ética de AFIDRO, y en particular es violatorio de los numerales 6.2.3 y 6.3.1. La vulneración de estas disposiciones se concreta en dos cargos principales. En primer lugar, los denunciante reprochan la utilización de imágenes de tenistas y entrenadores de equipos

de fútbol profesional, y la alusión de la leyenda según la cual éste es el primer medicamento en contra del cáncer de próstata. Aunque no desarrolla mayormente el alcance de sus cargos, el denunciante sí argumenta que no es claro a qué se refiere el material promocional al afirmar que el medicamento es “el primero”. Así mismo, ASTELLAS denuncia ante el Tribunal de Ética que el Material Promocional 1 usa la expresión: “primero”, sin ningún soporte científico, tal y como lo ordena el numeral 6.2.3 del Código de Ética de AFIDRO. Así, para ASTELLAS este tipo de expresiones deben estar soportadas científicamente, y deben tener un propósito para ser incluidas en los materiales promocionales. Esto último quiere decir que para ASTELLAS no es claro si el producto ZYTIGA es primero en ventas, en tener patente, en ser efectivo, entre otras posibilidades.

Conforme al segundo cargo la publicidad hecha en este material promocional es engañosa, pues sostiene que el médico que formula el medicamento “tiene el poder” de curar el cáncer de próstata. El denunciante considera que esta afirmación es exagerada, puesto que ningún profesional de la salud tiene dicho poder. Sostiene además, que esta afirmación carece de fundamento científico, puesto que no especifica las condiciones ni la población en la cual el medicamento es efectivo. En esa medida, no le proporciona argumentos al médico respecto de las condiciones y circunstancias en las cuales resulta recomendable formularlo.

Segundo, de acuerdo con ASTELLAS, el denunciado actuó en contra del numeral 6.3.1 del Código de Ética, pues usó afirmaciones exageradas en el Material Promocional 1, que no se basan en argumentos, hechos y datos científicos. Específicamente, hacen referencia al uso de imágenes de tenistas y entrenadores de fútbol reconocidos para dar a entender que el “combo” ZYTIGA + PREDNISONA tiene la capacidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes, sin quimioterapias o metástasis. De acuerdo a los denunciantes, el uso de estas figuras genera confusión y no se basa en aspectos científicos.

2. *Materiales promocionales 2 y 3*

Nuevamente en julio de 2017 un representante de ventas de ASTELLAS encontró un material promocional en un folleto del programa de apoyo a pacientes “VIVIMOS para cuidarte” (Materiales Promocionales 2 y 3) en la sala de espera de un consultorio médico del Hospital Departamental de Pasto.¹ También en este caso, las acusaciones van dirigidas tanto en función del lugar donde fue encontrado dicho material, como en relación con su forma y contenido.

Dentro del marco del programa “VIVIMOS para cuidarte” JANSSEN también entrega a los pacientes el Material Promocional 2. De acuerdo con los denunciantes, la información que brinda el material constituye una violación de las disposiciones 7.2.11 y 7.2.12 del Código de Ética, en tanto consideran que dicho material utiliza el nombre y logo del programa de atención a pacientes en unas tarjetas desprendibles tipo post it, con marcadores de página desprendibles con el nombre y logo del medicamento ZYTIGA. Alegan que con ello se está utilizando el programa para promocionar un medicamento.

Por su parte, la carátula del Material Promocional 3 tiene el título “póngale pausa al cáncer de próstata”. Al momento de abrir el cuadernillo hay dos páginas, en la primera se encuentran las instrucciones de administración y se afirma que es para pacientes con “cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)”. En la segunda página están las instrucciones

¹ El denunciante se refiere al Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

necesarias para que los médicos prescriban el ZYTIGA. Adicionalmente, pegada a la segunda página está una hoja que puede ser despegada, y que contiene en la primera página información sobre el programa “VIVIMOS para cuidarte” y las mismas instrucciones de administración que se encuentran en la página de la cartilla. En la segunda página de esta hoja hay información frente a las siguientes preguntas: “¿Qué es el cáncer de próstata? Cáncer de próstata metastásico. ¿Cuáles son los estadios de este cáncer? ¿qué alternativas de tratamiento existen para pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a castración (mCRPC)? Recomendaciones (siguen cuatro líneas vacías). Debajo de ello, en una leyenda dice “Material exclusivo para el profesional de la salud con el objeto de proporcionar información útil para el adecuado uso del medicamento. Esta información se proporciona con fines informativos únicamente y no pretende ser un sustituto para el consejo ofrecido por un médico u otro profesional calificado de cuidado de la salud. Si desea más información puede contactarse al número de teléfono 01800752231 o al correo electrónico infojanssen@janco.jnj.com, al lado del logo de Janssen.

De acuerdo con los demandantes los Materiales Promocionales 2 y 3 vulneran la disposición 7.2.8 del Código de Ética de AFIDRO. Dicha disposición establece que “*Los programas de apoyo no pueden tener un propósito de promoción de medicamentos. La prestación de cualquier programa o actividad relacionada con los programas de apoyo a pacientes debe mantenerse claramente separada de las actividades de promoción de los medicamentos farmacéuticos*”. Teniendo esto en cuenta, ASTELLAS afirma que en la hoja desprendible donde se describe el programa “VIVIMOS para cuidarte” hay imágenes del empaque del medicamento ZYTIGA, al mismo tiempo que se dan las instrucciones de administración a los pacientes para este medicamento. Para los denunciante esto muestra la intención activa de promocionar el producto valiéndose del programa de atención a pacientes.

3. *Material promocional 4*

Del 16 al 20 de agosto de 2017 en la ciudad de Cartagena se llevó a cabo el Congreso Internacional de Urología. Un representante de ASTELLAS encontró un documento de cuatro (4) páginas que hacía referencia al medicamento ZYTIGA, que alguien había dejado en el stand de la compañía. De acuerdo con los denunciante, la información encontrada en el documento (Material Promocional 4) está desactualizada y contiene información que no se encuentra soportada en estudios e información científica.

En virtud de lo anterior, ASTELLAS considera que el actuar de los demandados es contrario a las disposiciones 6.2.3, 6.2.5 y 6.3.1 del Código de Ética. Esta afirmación se sustenta en que el Material Promocional 4 no provee a los profesionales de la salud con información clara, legible, equilibrada, honesta, completa y basada en argumentos, hechos y datos científicos. Para ASTELLAS, la información brindada en el Congreso era de 2013, y está desactualizada. Igualmente, JANSSEN cita estudios retrospectivos que no cumplen con el estándar de “máximo nivel de evidencia posible”, lo cual puede lograrse con un meta-análisis y con estudios clínicos aleatorios y controlados. Por último, ASTELLAS afirma que la molécula enzalutamida de XTANDI es más ventajosa que la molécula abiraterona, encontrada en el producto ZYTIGA. Esta información, sustentada en el estudio de Naokio Terada, no fue brindada por JANSSEN a los asistentes al Congreso.

Igualmente, en este material para los médicos se usan expresiones como “primer inhibidor selectivo de biosíntesis de andrógenos” y “nuevo para cáncer de próstata metastásico” por lo que ASTELLAS argumenta que también se vulneran los numerales 6.2.3, 6.3.5 y 6.3.7 del Código de

Ética, así como el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. ASTELLAS afirma que el ZYTIGA fue promocionado como un medicamento nuevo para el cáncer de próstata metastásico. Dicha afirmación es incompleta y va más allá de lo dispuesto en el Registro Sanitario No. 2012M-0013333 en el que se muestra que ZYTIGA solamente está dirigido a cáncer de próstata avanzado y resistente a la castración, y no a cualquier tipo de cáncer de próstata metastásico.

4. *Material promocional 5*

Alrededor del mes de febrero de 2018, ASTELLAS conoció de una invitación divulgada por JANSSEN (Material Promocional 5) en la que ésta invita a profesionales de la salud (específicamente a la Junta de Urología del Hospital Militar Central / Hospital Central de la Policía) a un evento que tuvo por objeto discutir el “*Estudio SPARTAN: APALUTAMIDA en el escenario nmCPRC*”. De acuerdo con los denunciantes, el Material Promocional 5 viola la disposición 6.2.1 del Código de Ética de AFIDRO. Esta afirmación es sustentada a partir de que en el evento se habló de la molécula APALUTAMIDA, que aún no ha sido aprobada por la autoridad nacional. Para los denunciantes JANSSEN no puede promocionar en un evento ningún medicamento que no tenga aprobación del INVIMA, pues esto sólo es posible cuando la empresa se encuentra en las causales contenidas en el numeral 6.2.2 del Código de Ética, que no es el caso.

III. PRETENSIONES

En virtud de lo anterior, el denunciante solicita que el Tribunal:

1. Imponga las sanciones correspondientes de acuerdo con la Sección 9.3 del Código de Ética,
2. Ordene retirar el material promocional del medicamento ZYTIGA,
3. Solicite a la junta directiva de AFIDRO tomar las medidas correspondientes de acuerdo con el numeral 9.3.4 del Código de Ética, y
4. Requiera a JANSSEN para que hechos similares no ocurran de nuevo.

Pruebas aportadas por ASTELLAS

Los hechos y los fundamentos de la denuncia resumidos anteriormente fueron soportados por ASTELLAS con las siguientes pruebas:

1. Carta enviada por Álvaro Calderón, representante legal de ASTELLAS, al gerente general y representante legal de JANSSEN informándolo sobre las infracciones a las secciones 6 y 7 del Código de ética.
2. Trece (13) materiales promocionales de JANSSEN.
3. Dos cuadros del estudio de Naokio Terada, citado por los denunciantes en el segundo argumento de la denuncia.
4. Poder otorgado por Álvaro José Calderón Bermúdez, representante legal de ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S., a Carlos R. Olarte.
5. Certificado de Existencia y Representación de ASTELLAS.
6. Certificado de Existencia y Representación de JANSSEN.

IV. CONTESTACION DE LA DENUNCIA

Después de que el Tribunal de Ética de AFIDRO dio traslado de la denuncia a JANSSEN, el denunciado respondió, refiriéndose a los hechos, planteando las siguientes consideraciones y presentando las pruebas que se enuncian a continuación.

1. Frente al material promocional 1

JANSSEN argumenta que el Material Promocional 1 fue entregado a los médicos del Edificio San Sebastián del Country de Bogotá y no a los pacientes, como lo alega ASTELLAS. A lo anterior agrega que no es responsabilidad de la empresa el mal uso que los médicos puedan darle al material entregado por ellos. Igualmente, afirma que no fue entregado en marzo de 2017, sino en julio y septiembre de 2016 a los médicos de este lugar. Así mismo, con respecto a este material argumenta que tenía el propósito de mostrar los resultados del estudio pivotal en pre-quimio COU-AA-302 el cual está debidamente referenciado, y tiene la información sobre los resultados de supervivencia global, supervivencia libre de progresión radiológica y tiempo a quimioterapia.

Adicionalmente, alegan que no hubo vulneración del numeral 6.3.2 del Código de Ética en la medida en que las expresiones que se encuentran en dicho material, y que fueron citadas por ASTELLAS, no son exageradas, ni generan confusión. En primer lugar, la expresión “primero”, que se encuentra en el Material Promocional 1, hace referencia al orden del tratamiento para esta enfermedad. Es decir, primero debe ingerirse el ZYTIGA, de acuerdo con las Guías Europeas de Urología (EAU) 2016 (Anexo 5). En segundo lugar, en cuanto a la frase “tendrá el poder de mejorar las condiciones de sus pacientes para que vivan por más de 3 años sin quimioterapias o por más de 2 años sin nuevas metástasis”, JANSSEN afirma que la misma no es exagerada y está sustentada en el estudio post-hoc del COU-AA-302 (Anexo 4). De acuerdo con el estudio citado, se mejora la calidad de vida de los pacientes en dos aspectos: tiempos de sobrevida y tiempo expuesto a quimioterapia.

Por último, en cuanto a las imágenes de deportistas usadas en este material, JANSSEN acepta que no hay ninguna relación científica entre estos y el ZYTIGA. Sin embargo, sirven para ejemplificar que el uso en conjunto del ZYTIGA y la Prednisona permite obtener los mejores resultados para los pacientes.

2. Frente a los materiales promocionales 2 y 3

Respecto al Material Promocional 2 y 3 referente al programa “VIVIMOS para cuidarte” encontrado en el Hospital Departamental de Nariño, JANSSEN afirma que el mismo fue entregado solamente a los médicos. Igualmente, alegan que este programa está destinado exclusivamente a pacientes ya diagnosticados y prescritos con ZYTIGA, y no con otros medicamentos. Reitera en este punto que no es responsabilidad de la farmacéutica el uso que den los médicos a este tipo de material. Concluyen que ASTELLAS no puede afirmar que JANSSEN está llevando a cabo una campaña publicitaria simplemente por haber encontrado este material en una sala de espera del país. De acuerdo con la respuesta de JANSSEN el número 7.2.12 del Código de Ética dispone que los profesionales en salud son el único canal autorizado para dar información a los pacientes, por lo que

JANSSEN entregó el material sólo a los médicos y no a los pacientes. Esto lleva a la conclusión de que el actuar de JANSSEN no fue contrario al Código de Ética.

Por otro lado, para desmentir la acusación de ASTELLAS según la cual se afirma que el material está dirigido a los pacientes, JANSSEN afirma que en la hoja desprendible de la cartilla o tipo post-it se pone una aclaración al final en la cual sostiene que el material es para uso exclusivo de los médicos. De esta manera, le hacen saber al lector que el material solamente está dirigido a profesionales de la salud y no sustituye el diagnóstico profesional de un médico. Adicionalmente, argumentan que la hoja desprendible tipo “post-it” es lo único que debe ser entregado a los pacientes por intermedio de los médicos.

Otro punto mencionado por ASTELLAS frente al Material Promocional 3, es que en el mismo se da información de dosificación del producto ZYTIGA, lo cual puede llevar a que los pacientes se auto formulen. Esto último resulta peligroso para ellos, pues las dosificaciones varían en cada paciente. En respuesta a esto, JANSSEN cita el estudio “Posología y Método de Administración”, el cual indica que la dosificación de ZYTIGA que se encuentra en el Material Promocional aplica para todos los grupos poblacionales, y dice que no tiene sentido la acusación, pues se trata de un medicamento de alto costo y que adicionalmente no puede ser formulado sino por un médico.

Finalmente, sostiene que no existe prueba de que el material haya sido dejado por JANSSEN en la sala de espera, como lo sostiene el denunciante.

3. Frente al material promocional 4

En cuanto al Material Promocional 4, JANSSEN aclara que el mismo corresponde a dos documentos diferentes y no a uno sólo, como lo afirma ASTELLAS. Para los demandados el primer documento es una hoja a doble cara que hace referencia a ZYTIGA, el cual fue entregado a los profesionales de la salud en el Congreso de Urología. El segundo documento tiene dos hojas en las cuáles hay 3 cuadros con los títulos: Cuadro 2 “Efectos adversos y reducción de dosis (intensidad de dosis relativa): enzalutamida y acetato de abiraterona”, Cuadro 3: “Secuencias de agentes dirigidos a receptores de andrógenos en cáncer de próstata metastásico resistente a la castración” y Cuadro 4: “COU-AA-302 análisis estratificado: beneficio en supervivencia global mayor en Grupo 1 (más 11.8 meses en comparación con Grupo 2)”. Este segundo documento, de acuerdo a JANSSEN, no fue entregado en el Congreso de Urología como afirma ASTELLAS sino en un evento exclusivo o *Stand Alone* llevado a cabo el 22 de julio de 2017.

Igualmente, respecto a este Material Promocional, argumentan que el mismo no contraría el número 6.2.3 del Código de Ética de AFIDRO porque la información que se encuentra en él está actualizada y soportada por estudios e información científica. Específicamente, el contenido de este material se basó en el estudio COU-AA-301 (Anexo 4 presentado en la respuesta de JANSSEN). En cuanto a la afirmación “primero”, ASTELLAS afirma que no es clara la finalidad de la expresión y que esto genera una vulneración al número 6.2.3 del Código de Ética. Para JANSSEN esta expresión hace referencia a que este tratamiento es el primero que debe aplicarse en este tipo de enfermedades, por esto es el primero que debe ser escogido. Esta afirmación se basa en las Guías Europeas de Urología (EAU) 2016 (Anexo 5).

Respecto a la afirmación “nuevo” que se encuentra también en el Material Promocional 4, JANSSEN afirma que como el material fue repartido en el 2013, para ese momento el producto ZYTIGA sí era nuevo. El hecho que actualmente continúe circulando este material no es

responsabilidad de JANSSEN, más teniendo en cuenta que en él se puede ver claramente que fue hecho en el año 2013.

En cuanto a la expresión “nuevo para cáncer de próstata metastásico”, JANSSEN afirma que esta no puede ser leída sin la indicación que se encuentra en la parte posterior:

“Indicaciones: Tratamiento para el cáncer metastásico de próstata avanzado, (cáncer de próstata resistente a la castración) en combinación con prednisona o prednisona en pacientes que han recibido quimioterapia previo con taxano”.

Por último, respecto a este mismo Material Promocional 4 JANSSEN reitera que es distinto el material al que se ha hecho referencia en párrafos anteriores, al documento anexado en la respuesta como Anexo 5, denominado “EAU17 European Association of Urology”. En cuanto a los alegatos hechos por ASTELLAS sobre este punto, JANSSEN afirma que no es cierto que en el estudio Naokio Terada se llegue a la conclusión de que la molécula enzolutamida (XTANDI) de ASTELLAS sea más ventajosa en comparación con la molécula abiraterona (ZYTIGA) de JANSSEN. Por el contrario, afirman que el estudio no encuentra diferencia en la eficacia entre ambas moléculas. Para mayor ilustración, JANSSEN adjunta una explicación sobre las diferencias en la actuación de ambas moléculas.

4. Frente al material promocional 5

JANSSEN afirma que el documento presentado por ASTELLAS en el que afirman que es el Material Promocional 5, el mismo no constituye una promoción sino un recordatorio a la asistencia a una Junta Médica de los Servicios de Urología de los Hospitales Militar y de la Policía. Dicha reunión fue liderada por dos residentes de los programas de urología y tenía el objetivo de discutir el estudio científico SPARTAN, recientemente publicado en el New England Journal of Medicine y presentado en el Genitourinary Cancer Symposium organizado por la American Society of Clinical Oncology (ASCO) (Anexo 6). Al contrario de lo que afirman los denunciantes, el nombre de JANSSEN no estaba en dichos documentos para promocionar los productos ni la empresa. Igualmente, ningún trabajador del área comercial de JANSSEN fue al evento, solamente asistieron dos miembros del Departamento médico: el Gerente Médico y el MSL (Medical Science Liason). Debido a esto, la información discutida en esta reunión tenía objetivos académicos y científicos, y en ningún momento fines promocionales; por lo cual JANSSEN no actuó en contra del numeral 6.2.1 del Código de Ética.

V. SOLICITUD FRENTE A LAS PRETENSIONES DEL DENUNCIANTE

Teniendo en cuenta los hechos y las consideraciones descritas anteriormente, JANSSEN solicita al Tribunal de Ética de AFIDRO que se los exonere de cualquier responsabilidad.

Pruebas aportadas por JANSSEN

Adicionalmente, JANSSEN anexó las siguientes pruebas al expediente:

1. Copia del póster del estudio Miller K, Carles J, Gschwend JE, Van Poppel H, Diels J, Brookman-May SD. The Phase 3 COU-AA-302 Study of Abiraterone Acetate Plus Prednisone in Men with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer: Stratified Analysis Based on Pain, Prostate-specific Antigen, and Gleason Score. Eur Urol. 2017 Sep 20. Pii: S0302-2838(17)30728-5. Doi: 10.1016/j.eururo.2017.08.035. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28939004. (Anexo 1)
2. Copia del documento *Cáncer de Próstata Avanzado: Redefiniendo los Enfoques del tratamiento* de la European Association of Urology – EAU17. (Anexo 2) **Este es el material adicional que ASTELLAS muestra como Material Promocional 4.**
3. Copia del documento estudio pivotal en pos-quimioterapia del estudio COU-AA301: C Logothesis Effect of abiraterone acetate (AA) on pain control and skeletal-related events (SER) in patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (Mcrpc) post docetaxel (D): Results from the COU-AA-301 phase III study. J Clin Oncol 29: 2011 (suppl;abstr4520). (Anexo 3).
4. Copias de las Guías Europeas de Urología (EAU) 2016. (Anexo 4).
5. Copia del Informe del estudio clínico SPARTAN sobre APALUTAMIDA publicado en 8 de febrero de 2018 en el New England Journal of Medicine. (Anexo 5).
6. Copia del artículo “Exploring the optimal sequence of abiraterone and enzalutamide in patients with chemotherapy-naïve castration-resistant prostate cancer: Kyoto – Baltimore collaboration. (Anexo 6).
7. Copia original del “Material Promocional 1”. (Anexo 7)
8. Copia original del “Material Promocional 2”, (Anexo 8)
9. Copia de las fotografías de la junta médica llevada a cabo por los servicios de Urología de los Hospitales Militar y de la Policía, el 24 de febrero de 2018. (Anexo 9).

VI. ACTUACION DEL TRIBUNAL DE ÉTICA DE AFIDRO

1. Pruebas solicitadas por el Tribunal

El día 17 de mayo de 2018 el Tribunal de Ética procedió a solicitar las pruebas que se enumeran a continuación. Igualmente, el día 25 de mayo de 2018 JANSSEN dio respuesta a cada una de ellas.

Solicitó a JANSSEN la explicación del programa “*Vivimos para cuidarte*”, especialmente las siguientes preguntas:

- a. ¿Cuál es la naturaleza del programa?

De acuerdo a la respuesta dada por JANSSEN el programa tiene una naturaleza educativa y de apoyo al paciente y a sus acompañantes, que no está dirigida para usos comerciales y sólo está disponible para pacientes que fueron previamente diagnosticados. Esta afirmación la prueban con el Anexo 1 de la respuesta, el cual se refiere a la *Política de Programas de Soporte a Pacientes en América Latina* de JANSSEN, versión 002 de Octubre de 2017. Igualmente, afirman que el paciente no puede dirigirse a la farmacéutica para hacer parte del programa, pues para hacerse parte del mismo primero, necesita haberle mostrado su interés al médico tratante, y segundo, el médico o el paciente se contactan directamente con JANSSEN. En un segundo momento, la farmacéutica evalúa si el paciente puede hacer parte del programa.

b. ¿Quién lo dirige, cómo interactúa con los pacientes, y con médicos?

El operador del programa es AXA IPS, compañía contratada por JANSSEN para dirigir el programa. Igualmente, la farmacéutica está haciendo monitoreos y auditorías constantes y periódicas. Así mismo, en JANSSEN el Líder del Programa de Apoyo a Pacientes es quien se encarga de supervisar la gestión del programa. Esta tercerización implica que quienes interactúan con los pacientes son los operadores de AXA y no los trabajadores de JANSSEN. Respecto a la relación con los médicos, los trabajadores del Programa de Apoyo a Pacientes son quienes visitan a los profesionales una vez el médico ha tomado la decisión libre de diagnosticar a determinado paciente con ZYTIGA.

c. ¿Quiénes participan del programa?

Participan pacientes ya diagnosticados con una patología on-label, tratados con un medicamento de JANSSEN y posteriormente prescritos por su médico tratante. Igualmente, participan los enfermeros y médicos de AXA como operadores del contrato.

d. De ser posible, adjuntar política de interacción con pacientes.

Como anexo 1, adjunta la Política de Programas de Soporte a Pacientes en América Latina de JANSSEN, versión 002 de Octubre de 2017.

e. Solicitó a JANSSEN sobre las precauciones, indicaciones, instrucciones o advertencias que les da la farmacéutica a los médicos en el momento de entregar el material impreso para que efectivamente el mismo no llegue a los pacientes. En el presente caso, las precauciones sobre el Material Promocional 1, 2 y 3. En caso de existir precauciones, se solicita que adjunten un respaldo documental de las políticas internas mencionadas en la página 14 de la demanda.

De acuerdo con la respuesta de JANSSEN, el material es dividido entre material promocional, material médico y material del PSP dirigido a médicos o pacientes que ya están en el programa. Las recomendaciones para el manejo de cada uno de estos materiales se encuentran en el Programa de Apoyo a Pacientes y Materiales de Educación Médica Continua, versión 2.0 del 22 de febrero de 2017 (Anexo 2). Así mismo, los profesionales de ventas son preparados a través de “Guiones de visita” y juegos de roles, en donde se preparan los discursos que se darán a los médicos oncólogos. Este tipo de entrenamiento está supervisado por el área de ventas, para que den retroalimentación y se hagan correcciones antes de ir a los médicos. Durante las visitas a los profesionales de salud, los representantes de ventas son supervisados por superiores del área.

En cuanto a la información contenida en los materiales promocionales, la misma contiene referencias científicas, que demuestran que está dirigida a médicos.

- f. Solicitó a JANSSEN que indique la cantidad de material promocional relacionado con la denuncia (Material Promocional 1, 2 y 3) que ha sido distribuido a nivel nacional y, en particular, las cantidades que fueron repartidas en los consultorios del edificio San Sebastián del Country en Bogotá y en el Hospital de Nariño.

JANSSEN afirma que no es posible tener una cifra exacta de la cantidad de material promocional que fue entregado a los médicos en ambos hospitales. Sin embargo, hace un estimado a partir de la cantidad de doctores que visitan los representantes de ventas en cada uno. Así, en Bogotá hay 4 médicos urólogos y se les entregó un material promocional (1, 2, 3 y 4) a cada uno. Sobre el Hospital de Nariño, afirman que el hospital no existe.

- g. Solicitó a JANSSEN que informe al Tribunal si la farmacéutica tiene procedimientos internos de aprobación de los materiales promocionales, y si los mismos cuentan con un aval científico. En caso de ser afirmativa la respuesta, debían adjuntar los documentos correspondientes.

JANSSEN responde que si tienen una política interna al respecto, anexada como el Anexo 2: *Política de Gestión de Materiales Promocionales de Mercadeo, Materiales para el Programa de Apoyo a Pacientes y Materiales de Educación Médica Continua*. Anexan también el flujo de aprobaciones para los materiales 1A y 1B (Anexo 4), aclarando que no han encontrado la misma información para los demás materiales publicitarios.

Respecto a la afirmación de JANSSEN, contenida en el numeral 3.6 de la página 18 de la contestación: “se entregó en su momento y JANSSEN no puede responsabilizarse de su uso posterior”, el Tribunal pregunta ¿si esto quiere decir que este material reportado solo fue entregado por la empresa en el 2013 y no posteriormente cuando había nueva evidencia científica? Precisar has qué momento se repartió este material.

Respecto a esta pregunta JANSSEN reitera los argumentos dados en la respuesta a la denuncia para los Materiales Promocionales 1 y 2. Afirma que una vez entregados a los médicos y después de llevar a cabo los procedimientos descritos en preguntas anteriores, no es posible que JANSSEN puede velar por el uso que dan los médicos a los materiales entregados por la empresa.

Por otro lado, hacen referencia al Material Promocional 4 entregado en el Congreso de Urología en el 2017. Al respecto, reconocen que el material fue llevado por uno de los trabajadores de la compañía, sin autorización de sus superiores y en contra de las políticas de la compañía (numeral 5.1.11.3 del Anexo 2). Frente a este error, JANSSEN ha tomado medidas dirigidas a mejorar el entrenamiento, en estos aspectos, de sus trabajadores. A manera de ejemplo, mencionan que llevaron a cabo: flujos de aprobación de la información, talleres, entrenamientos adicionales, proceso de inducción y un Consejo Médico interno.

- h. El Tribunal ofició al Hospital Departamental de Nariño y San Sebastián del Country en Bogotá, solicitando información sobre el número de médicos oncólogos que laboran en cada una de las instituciones.

En respuesta a la solicitud, el Hospital de Nariño dijo que en el hospital laboran 2 urólogos, pero que no son oncólogos.

Así mismo, en respuesta, San Sebastián del Country afirmó que en el edificio laboran XX urólogos

- i. Solicitó a ASTELLAS si tiene conocimiento de estudios sobre la efectividad de ZYTIGA, posteriores a la información entregada por JANSSEN en el Congreso de Urología de 2017 (Material Promocional 4). Así mismo, el Tribunal preguntó al denunciante ¿cuáles fueron los resultados de dicho estudio?

El denunciante manifestó desconocer la existencia de nuevos estudios sobre la efectividad del ZYTIGA.

- j. El Tribunal ofició a la Sociedad de Urología de Colombia para preguntar sobre el Gold Standard o Guía vigente para el tratamiento de “cáncer de próstata metastásico resiste a la castración”. Igualmente, pregunta el Tribunal: ¿ha habido variaciones sustanciales desde el 2011 a la fecha por nueva evidencia? ¿desde la Sociedad existe una restricción a instrucción a la distribución de publicidad por parte de los laboratorios a los médicos y pacientes?

Sin embargo, la sociedad no presentó respuesta al cuestionario presentado por el tribunal.

- k. Por último, el Tribunal citó a audiencia de pruebas, de acuerdo a lo establecido en el Código de Ética.

Esta se celebró el 25 de junio en las instalaciones de AFIDRO. A continuación se hace una síntesis de algunos aspectos de las intervenciones de las partes.

1. Síntesis de la audiencia técnica de pruebas

a) Intervención de ASTELLAS

En la Audiencia Técnica de Pruebas llevada a cabo el día 25 de junio, las partes se pronunciaron con respecto a los argumentos esgrimidos en la denuncia y en la respuesta a la denuncia, respectivamente. A continuación, se resumen brevemente cada una de las intervenciones.

En la intervención del denunciante intervinieron Catalina Jiménez apoderada sustituta de la empresa, Giovanni Montoya director Médico de la misma, Rodrigo Borda, director de ética y cumplimiento de ASTELLAS, Ángela Molano gerente de Asuntos Regulatorios de ASTELLAS. Estas personas plantearon argumentos en torno a tres puntos básicos, que se resumen a continuación.

- Respecto del contenido promocional del material

En este punto los representantes de ASTELLAS reiteran varios de los planteamientos ya presentados en el escrito de denuncia. Conforme al primero de ellos afirman que los materiales que se producen en los programas de pacientes deben ser exclusivamente para el uso de los mismos y no deben contener ningún tipo de relación con las marcas de la empresa. Los productos deben estar desligados del programa de pacientes. En segunda medida, aducen que los materiales promocionales de JANSSEN promueven la automedicación, en la medida en que contienen una explicación relacionada con los síntomas de la patología, la forma de dosificación y el número de tabletas que se debían ingerir en el tratamiento. En tercera medida, afirman que bajo el marco

regulatorio del Ministerio de Salud y el INVIMA, está expresamente prohibido el entregar al paciente cualquier tipo de material promocional de los medicamentos, sin prescripción médica. Los materiales promocionales pueden estar dirigidos únicamente al cuerpo médico, y no deben encontrarse en espacios en donde los pacientes tengan acceso a ellos.

Adicionalmente, frente a los programas de pacientes, aclaran que sí está permitido entregar material de apoyo. Sin embargo, este material debe tener un contenido exclusivamente educativo, dirigido a orientar una terapia que ya ha sido prescrita, y en donde el paciente reciba conocimiento de cuál es la mejor forma de atender la patología y de vivir con ella. El crear programas de apoyo a pacientes no es ilegítimo, lo ilegítimo es que en ellos se encuentre un espacio de promoción de marcas. De acuerdo con lo planteado sobre las restricciones de marketing en estos programas, el INVIMA establece que al paciente lo único que se le debe entregar es el régimen de dosificación, cuidados y tratamientos que están acompañando al medicamento que ya haya sido prescrito. Dentro del material no puede haber ninguna mención sobre las bondades del producto, y en el caso concreto el material encontrado tenía este tipo de menciones.

Si bien es cierto que los pacientes cuando ingresan a los programas de apoyo, ya han sido diagnosticados y están siendo tratados con determinado medicamento, se deben separar los escenarios. Toda actividad promocional está restringida a la relación industria-médico. En la relación médico-paciente debe haber una separación total de la industria farmacéutica, quien no puede incidir en la relación médico-paciente.

- Respecto al lugar en donde se encontraba el material:

La empresa denunciada argumenta que ellos entregaron el material promocional 1 a los médicos, y que no pueden controlar cómo estos dispongan del mismo. Frente a este punto, los denunciados argumentan que, independientemente del escenario, las compañías farmacéuticas tienen la responsabilidad de informar a los médicos que este tipo de materiales no debe ser puesto a disposición del público. Si bien es cierto que las compañías no se pueden asegurar de que un material que no debe llegar a los pacientes lo haga, la responsabilidad de las farmacéuticas está en asegurarse que, ante el riesgo de que los pacientes puedan acceder al material, este efectivamente no lo haga.

Así mismo se refieren en este punto al lenguaje usado en el material promocional. De acuerdo con los representantes de ASTELLAS, el lenguaje empleado no parece ser el lenguaje con el que una farmacéutica se dirige a un profesional de la salud, pues es “plano” y “básico”, explicando términos como qué es el cáncer, y qué es la próstata. Estos términos hacen pensar que el lenguaje va más dirigido a los pacientes que a especialistas. De esta manera, los demandantes expresan que el lenguaje evidencia que el material no va dirigido al profesional de la salud. Por ejemplo, es redundante explicarle a un médico qué es la próstata.

- Respecto del material promocional 4 encontrado de JANSSEN en un Congreso de Urología en Cartagena en 2017, ¿cuál era la información no actualizada?

El material fue encontrado en un stand científico de la farmacéutica demandante, en el Congreso de la Sociedad Colombiana de Urología en el 2017. En primer lugar, resulta cuestionable que un material del 2013 aparezca en un evento del 2017. En segundo lugar, confirman que aparte del

testimonio del funcionario de ASTELLAS, no hay pruebas que demuestren que el material efectivamente estuviera circulando dentro del Congreso. Sin embargo, la posibilidad de que fuera un elemento de uso personal que perteneciera a un miembro de JANSSEN es poca, en vista de que la carpeta con la información fue encontrada en el Stand de ASTELLAS. Tercero, a pesar de las circunstancias de dicho Congreso, existe una responsabilidad de las farmacéuticas de velar porque el material que se distribuya en un Congreso de Urología esté actualizado. Cada año el material pierde vigencia, por lo que se deben asegurar que los materiales promocionales tengan un tiempo de caducidad. En el caso de que el material caduque, debe ser destruido. Si el material no es destruido, de igual manera se debe vigilar que la información esté actualizada.

Otro problema con la información allí encontrada es que se promociona el medicamento para el cáncer de próstata. El problema es que el cáncer de próstata abarca muchos tipos, y la molécula promocionada sólo está dirigida (y científicamente probada para funcionar), para tratar el cáncer de próstata metastático resistente a la castración. Es irresponsable ampliar la promoción del producto a otro tipo de cáncer de próstata, pues no existe información clínica de su efectividad para todo tipo de cáncer.

Por último, afirman que el material sostiene que el ZYTIGA es un medicamento nuevo. Sin embargo, para el 2017 el medicamento ya llevaba más de 4 años en el mercado.

B) Intervención de JANSSEN

En la intervención participaron Carolina Forero, Gerente Legal de la compañía, Enrique Álvarez abogado externo, Manuel Angulo Gerente de Compliance, Director Médico, Alejandro Murcia Gerente Médico de Oncología y Mario Pérez Gerente General para la operación de Colombia Perú y Ecuador de JANSSEN. En su intervención la empresa se refirió a los siguientes puntos.

- Relación de la empresa con el programa “*Vivimos para cuidarte*”. Diferenciación de la tarea de apoyo a los profesionales médicos y a la actividad promocional.

La gerente legal de JANSSEN argumenta que ASTELLAS afirmó en la denuncia que los Materiales Promocionales 1, 2 y 3 estaban al acceso de los pacientes en los consultorios en Bogotá y en Pasto. Frente a este punto, afirma que esta situación no ocurrió por varias razones. La primera razón, es que hay un proceso de entrenamiento en manejo de material promocional que asegura que el material no puede estar a disposición de los pacientes. La segunda, es que en el momento mismo que se crea el material se diferencia entre el material promocional y el material dirigido a los médicos. La tercera razón, es que JANSSEN tiene el sistema CRM, en el cual se hacen auditorías a la entrega del material y al discurso del mismo. Finalmente, sostiene que los gerentes de ventas acompañan a los representantes y supervisan que estos errores no ocurran.

En cuanto al material promocional explícitamente se hace la aclaración de que el mismo va dirigido a profesionales de la salud, la cual no es exigida por la ley. Aun así, JANSSEN toma dicha precaución.

JANSSEN nunca contacta directamente a los pacientes. De hecho, contrata a una IPS que se llama AXA para que ejecute el programa. Es este último quien hace todo el contacto con los pacientes, y JANSSEN no tiene ningún contacto directo. La farmacéutica tiene un proceso de *due diligence* que involucra a varias áreas de la compañía, una persona encargada y auditorías al programa de AXA.

Estas últimas las puede hacer el área de auditoría de Johnson & Johnson o en otros casos contactan a un tercero como Deloitte para hacerlas.

Aportan en la audiencia el original del Material Promocional 3, que no había sido aportado en la respuesta a la denuncia. De acuerdo a ASTELLAS este material incita a la automedicación, porque tiene instrucciones de consumo. El propósito de este tipo de aclaraciones no es el que argumenta ASTELLAS, de acuerdo a JANSSEN esto se hace por razones científicas de seguridad de los pacientes. Los tiempos que se encuentran allí se dan para que el medicamento se absorba más. En cuanto a la foto del producto que se encuentra en el material, ésta se puso ahí por solicitud del área de calidad, para que los pacientes puedan verificar que el producto es original. Esto último, porque han tenido varios casos de falsificación de la medicina.

Respecto a la hoja tipo block (desprendible) que se encuentra dentro de la cartilla, el médico puede decidir si dársela o no al paciente; pero en la misma se hace la aclaración que sólo es para uso médico. Si el médico decidiese entregársela al paciente, esto se hace siempre de manera concomitante o posterior a la prescripción del medicamento. Para esta entrega educan al médico en la información que debe darle al paciente, sin embargo, es responsabilidad de este último lo que dice o deja al alcance de los pacientes.

Respecto al programa los representantes de JANSSEN aclaran que ninguno de los otros materiales promocionales tiene relación con el programa o se entregan en el desarrollo del mismo. Esto, debido a que el programa está destinado únicamente a promover hábitos de calidad de vida dentro de los pacientes y otros aspectos que no tiene que ver con el consumo de ZYTIGA.

Los materiales que son repartidos dentro del programa “*Vivimos para cuidarte*” son construidos por AXA y supervisados por otras áreas de JANSSEN. Sin embargo, esto se construye con estándares muy altos de calidad de AXA. Este tipo de materiales son administrados por AXA y entregados por las enfermeras del programa.

- En cuanto al riesgo de daño de los pacientes.

Sobre este punto, los representantes de JANSSEN afirman que el riesgo de daño es inexistente porque son pacientes que no se auto prescribirían debido al estado de la enfermedad en la que se encuentra y además es un medicamento que no se accede fácilmente.

- Sobre el evento la Junta de Urología con el Hospital Militar y Hospital de la Policía

El tema fue seleccionado por el Hospital Militar, la presentación fue hecha por dos residentes del mismo hospital, el estudio SPARTAN era público en ese momento, no había referencia a marca, no había presencia del departamento comercial de JANSSEN en el evento. Si el nombre de la molécula APALUTAMIDA estaba en el evento era porque el nombre del mismo estaba en el título del evento. La importancia del estudio está en la prevención de la metástasis del cáncer, de ahí por qué el tema de este congreso tenía que ser este nuevo estudio. JANSSEN aporta una carta firmada por el jefe del departamento de urología del Hospital Militar Central, y director del Programa de Posgrado en Urología de la Universidad Militar Nueva Granada, en el cual da a conocer las características del evento llevado a cabo, en el cual se dice que no hubo ningún tipo de influencia o injerencia de JANSSEN, a la vez que afirma que esta compañía sí proveyó el “apoyo logístico (salón, comida, medios audiovisuales), y que su participación se limitó a la respuesta, por parte de su Departamento Médico, de algunas pocas preguntas de los asistentes sobre el estudio clínico SPARTAN.”

- Sobre la discrepancia entre lo que dice el material promocional 3: “cáncer de próstata metastásico”, y el deber de incluir por parte de JANSSEN “resistente a la castración”.

Los representantes de JANSSEN afirman que a pesar que en el recuadro sí dice “cáncer de próstata metastásico” la aclaración sobre “resistente a la castración” se encuentra en la información para la prescripción (IPP). Respecto a la tabla que adjunta ASTELLAS dentro del material, la misma no pertenece al mismo documento. Mientras que el material en donde está la afirmación citada anteriormente es del 2013, el material científico de la tabla citada por ASTELLAS es de un estudio clínico compartido en el 2017.

Respecto al estudio 301 este sigue siendo vigente a pesar de haber sido publicado en el 2011, contrario a lo que dicen los denunciantes de ASTELLA respecto a que el material no se basa en los últimos estudios vigentes.

VII. CONSIDERACIONES DEL TRIBUNAL

1. Competencia

Que por razón de la posible competencia de otras jurisdicciones internacionales o de la jurisdicción ordinaria de los jueces de la República de Colombia –en la medida en que respecto de los hechos denunciados pueda haber alguna responsabilidad legal de la denunciada en el ámbito internacional o en el ordenamiento jurídico colombiano–, este Tribunal hace la precisión de que su competencia sobre los hechos en cuestión sólo se limita a los alcances de tales hechos dentro de la exclusiva órbita del Código de Ética de AFIDRO y bajo los enfoques ético y disciplinario internos y que, por tanto, ninguna afirmación del Tribunal sobre posibles violaciones al Código de Ética pretende tener carácter de denuncia ni de precedente en el orden legal, ante el cual, si cabe, cualquier compañía afiliada a AFIDRO podrá instaurar las acciones jurídicas que estime oportunas, si a su parecer hubiere mérito para ello, y acogerse a la competencia de las autoridades internacionales pertinentes o del poder judicial colombiano, con la cual éste o aquéllas adelanten sus propios procedimientos.

2. Análisis del caso concreto

a) *Frente a los cargos planteados respecto del material promocional 1*

Las acusaciones frente a este material promocional consisten en una presunta vulneración a los artículos 6.2.3 y 6.3.1 del Código de Ética, y se refieren tanto al contenido del mismo, como al lugar en el cual el representante de ASTELLAS dice que lo encontró.

En relación con el lugar donde el denunciante encontró el material, es necesario reconocer que los denunciantes no presentaron pruebas de que el material efectivamente estuviera en un lugar de acceso a los pacientes, ni mucho menos que un representante del denunciante lo hubiera depositado en dicho lugar. Con todo, este tribunal sí inquirió respecto de la cantidad de materiales promocionales que fueron llevados por los representantes de JANSSEN al consultorio, y con respecto a la cantidad de urólogos y oncólogos que tienen sus consultorios en dicho edificio, para indagar acerca de si una eventual desproporción entre el material entregado a los médicos y el

material requerido constituía indicio de una falta de cuidado que resultara en que los pacientes tengan un acceso fácil al mismo. Sin embargo, de la información recopilada no es posible inferir que el denunciado incurrió en este tipo de conducta. Por el contrario, el denunciado mostró que la compañía tiene un protocolo bien estructurado de interacción con los médicos, lo cual es indicativo de que su actuación frente a los materiales que les entregan es cuidadoso y diligente. Por lo tanto, desde el punto de vista de la ubicación del material promocional, es necesario desechar el cargo.

Sin embargo, no ocurre lo mismo frente a las acusaciones sobre el contenido de dicho material. En particular, en cuanto el denunciante alega que el mismo es exagerado, confunde y distorsiona la información científica. Esto es así por varias razones.

En primer lugar, los denunciantes alegan que la expresión o término “primero”, utilizado en dicho material es engañosa, que no es claro a qué corresponde, y que en todo caso carece de apoyo científico. Por su parte, la empresa denunciada sostiene que ello no es así, puesto que la connotación específica con la cual es utilizada dicha expresión se refiere a que es el primer tratamiento que debe suministrarse conforme a las Guías Europeas de Urología (EAU) 2016. Este tribunal considera que el problema no consiste en que la expresión “primero” tenga o no un sustento científico, pues no todo lo incluido en el material publicitario pretende transmitir información empírica o teórica.

Sin embargo, este tribunal no encuentra nada dentro del contenido del material que aclare que la acepción específica alegada por la empresa es aquella con la cual se utiliza el término en el material publicitario. Por el contrario, la forma como la empresa utiliza la expresión dentro del material publicitario resulta ambigua, y ello es suficiente para que se entienda que, en efecto, induce al error. Debe recordarse que ésta es una acusación frente a una norma que pretende prevenir un resultado, y por lo tanto, lo relevante no es la intención que pueda o no tener la empresa, sino la plausibilidad de que dicho resultado se produzca. Por lo tanto, desde este punto de vista, el cargo del denunciante respecto de la violación del artículo 6.2.3 debe prosperar.

En segundo lugar, los denunciantes acusan el contenido en la medida en que éste dice que los médicos tienen “el poder” de producir un determinado resultado en sus pacientes con cáncer de próstata con metástasis resistente a la castración. Este tribunal observa que ésta no es una expresión técnica, sino que utiliza una alegoría, o si se quiere, una metáfora. Desde este punto de vista, la metáfora, por sí misma, no le aporta información adicional al médico. Lo que hace es presentar la información desde una perspectiva que resuena y que resulta fácil de entender, pues no sólo la expresión empleada le resulta familiar, sino que suele asociarse con una idea buena o positiva (“Usted tiene el poder”).

La utilización de este tipo de lenguaje, por sí mismo, no es objeto de ningún tipo de reproche ético. Sin duda, hace parte de la libertad de la cual disponen las empresas para promocionar sus productos. Sin embargo, el lenguaje metafórico sí puede ser objeto de reproche ético en la medida en que induzca al error, confunda, o distorsione la realidad. Este estándar debe ser todavía más alto tratándose de la industria farmacéutica, por las repercusiones que tiene para la población. Por lo tanto, resulta éticamente reprochable que un material promocional de un medicamento induzca al error, o distorsione la realidad sobre la efectividad real de un medicamento, bien sea individualmente considerado, o en combinación con otros. En el presente caso transmitir el mensaje de que el médico tiene el poder para producir un resultado desconoce la importancia de un conjunto de factores externos a la voluntad del médico que pueden incidir para que no se produzca un resultado positivo. Es decir, la expresión “usted tiene el poder” utilizada en este material no sólo no

transmite información adicional, lo cual, se reitera no resulta reprochable, sino que distorsiona la realidad, lo cual sí es objeto de reproche ético por parte de este tribunal.

Este efecto distorsivo resulta aún más problemático si se tiene en cuenta la manera como el material promocional presenta la información estadística sobre la efectividad (porcentaje de pacientes sin metástasis después de un cierto tiempo) del medicamento en combinación. En particular, porque contrario a la manera como se presentan los datos sobre efectividad en los estudios científicos de cualquier naturaleza, indicando bien sea un porcentaje fijo, o un porcentaje con un margen de error, el material objeto de estudio dice “más del 30% de los pacientes continuaban sin metástasis al mes 54”. En efecto, si bien el material dice que el porcentaje de éxito al mes 54 es mayor al 30%, el margen de variación que deja abierto resulta confuso, pues supone una variación de casi el 70% (entre el 30.001% y el 100%). Por lo tanto, es necesario concluir que, también desde este punto de vista, el cargo contra el material promocional 1 por violación del 6.2.3 del Código de Ética debe prosperar.

b) Frente a los cargos planteados en relación con los materiales promocionales 2 y 3

Los denunciantes plantean varias acusaciones en contra de los Materiales Promocionales 2 y 3, tanto por su contenido como por el lugar donde los encontró un representante de ASTELLAS. En primer lugar, sostienen que el material 2 vulnera la disposición 7.2.8 del Código de Ética de AFIDRO que prohíbe utilizar los programas de apoyo a pacientes para la promoción de medicamentos, y ordena que se separen estas dos actividades. Afirman que en la hoja desprendible donde se describe el programa “*VIVIMOS para cuidarte*” hay imágenes del empaque del medicamento ZYTIGA, al mismo tiempo que se dan las instrucciones de administración a los pacientes para este medicamento. Para los denunciantes esto muestra la intención activa de promocionar el producto valiéndose del programa de atención a pacientes.

En su escrito de contestación a la denuncia JANSSEN por su parte sostiene que el programa de atención a pacientes está dirigido exclusivamente a pacientes que han sido diagnosticados y que están siendo tratados con ZYTIGA. Más aun, agregan que ellos no administran el programa de atención a pacientes, sino que lo hace un tercero quien se encuentra sujeto a auditorías y controles por parte de la empresa. En esa medida, ello son pueden promocionar el medicamento porque desconocen a los pacientes, y porque estos ya están siendo tratados con el medicamento.

Ahora bien, en primer lugar es necesario reiterar el argumento planteado anteriormente respecto de que no se encuentra probado que la empresa denunciada haya dejado el material aludido en el área donde se encuentran los pacientes en el Hospital de Nariño. Por lo tanto, desde este punto de vista, la acusación según la cual JANSSEN estaría dejando material promocional en espacios abiertos al público en consultorios médicos para promover el ZYTIGA directamente con los pacientes debe desecharse.

Por otra parte, este tribunal observa que este material consiste en una caja que contiene tarjetas adhesivas tipo post it que contienen información sobre el programa VIVIMOS para cuidarte, y marcadores de libros adhesivos con el nombre y logo de ZYTIGA. La carátula tiene los nombres y logos del programa y del medicamento. Sin embargo, no encuentra probado el cargo de violación del artículo 7.2.8 por este sólo hecho, ya que esta caja está destinada a los médicos, para que puedan entregar la información sobre el programa a sus pacientes. Estos desprendibles adhesivos son

perfectamente separables de los marcadores de libros con el logo de ZYTIGA. Por lo tanto, el paciente puede tener acceso a la información sin acceder al material promocional.

Aun así, el contenido del material 3, la forma como está acoplado, y las declaraciones de algunos miembros del equipo de JANSSEN sí muestran algunas inconsistencias que ponen de presente que el contenido no está tan claramente dirigido exclusivamente a los médicos como lo anuncian en la leyenda en la parte inferior de dicho material.

En primer lugar, porque la página desprendible que se encuentra pegada dentro del cuadernillo del material promocional 2, si bien contiene información sobre el programa “VIVIMOS para cuidarte”, y alguna información sobre la manera como se debe consumir el medicamento, también contiene imágenes de las cápsulas, de los frascos y de la marca, así como imágenes correspondientes a la campaña que pretende promover la idea de que el ZYTIGA sirve para ponerle pausa al cáncer, como lo es la imagen de la mano oprimiendo un botón de pausa. Por otra parte, el reverso de la página desprendible, si bien tiene una leyenda que dice que es material para uso “exclusivo” del profesional de la salud, también contiene información útil sólo para pacientes en etapas tempranas del cáncer de próstata sobre temas como qué es el cáncer de próstata, qué es el cáncer de próstata metastásico, y cuáles son los estadios del mismo, los cuales resultan demasiado elementales para un urólogo o para un oncólogo. Por tal motivo, en la audiencia de pruebas se le preguntó a los miembros del equipo de JANSSEN sobre a quién iba dirigido dicho material. La respuesta de las personas que atendieron por la compañía fue que el cuadernillo era de uso exclusivo del médico, pero el desprendible lo podía entregar el médico al paciente, si lo consideraba pertinente, en el momento en que hace la prescripción (declaración de JANSSEN en la audiencia de pruebas, minutos 32:00-33:45).

Desde este punto de vista, el Tribunal concluye que, a pesar de lo que afirma la leyenda de la parte inferior del material promocional 2 sobre el uso “exclusivo” del material promocional, en realidad el mismo está diseñado para distribución a los pacientes, y que por la manera como está estructurada la página desprendible el acceso de los pacientes a dicho material se produce cuando el médico les está explicando algunos temas relacionados con el cáncer de próstata, que según lo dicho por la compañía denunciada ocurre al mismo tiempo en el que el médico prescribe el ZYTIGA. Por lo tanto, se encuentra probada desde este punto de vista, la violación de los artículos 7.2.8 y 7.2.12 del Código de Ética.

Ahora bien, el problema de este desprendible no es únicamente la inseparabilidad de la información sobre el programa de atención a pacientes y el material promocional. Como se mencionó, los pacientes tienen acceso a la hoja desprendible que contiene material informativo relevante en distintos estadios del cáncer y material promocional del ZYTIGA que no es susceptible de separarse, pues está en el reverso de la misma página. Por lo tanto, un médico que entregue el desprendible con información a un paciente necesariamente entrega también la información sobre el programa VIVIMOS, y el material promocional del ZYTIGA. La información en el desprendible fue diseñada para ser útil para pacientes en distintos estadios del cáncer de próstata, y la mayor parte de los mismos están por fuera de las circunstancias en las cuales está indicado el ZYTIGA.

Ahora bien, esto no significa que la empresa esté promoviendo la prescripción del medicamento por fuera de la aprobación del INVIMA. En particular, porque es responsabilidad de los médicos no suministrar dicho material sino a los pacientes a los cuales se ha prescrito dicho medicamento, de conformidad con dicha aprobación.

Sin embargo, la información sobre el cáncer de próstata no sólo es inseparable de la promoción del ZYTIGA y de la información sobre VIVIMOS. Es también útil a un segmento más amplio de la población que aquel que constituye los pacientes atendidos por VIVIMOS. Por lo tanto, los médicos pueden utilizarlo para informar a pacientes en estadios tempranos de cáncer, o peor aún, entregarlo a dichos pacientes. Si bien JANSSEN no tiene una responsabilidad por las eventuales acciones ilegales, antiéticas o descuidadas de los médicos, sí tiene una responsabilidad para que el diseño de sus materiales, tanto promocionales como informativos no resulte dañino a la población.

En esa medida, se ordenará a JANSSEN sacar de circulación esta hoja desprendible, con la advertencia de que la información útil a distintos estadios del cáncer de próstata, la información sobre el programa de atención a pacientes, y la promoción del medicamento ZYTIGA deben estar en hojas separadas de tal modo que los médicos puedan conservar el material promocional, entregar la información sobre el cáncer de próstata a los pacientes en diversos estadios, y entregar la información sobre el programa de atención a pacientes sólo a aquellos que hayan sido diagnosticados y prescritos con ZYTIGA, de conformidad con lo dispuesto por el INVIMA.

II. Material promocional 4

Del 16 al 20 de agosto de 2017 en la ciudad de Cartagena se llevó a cabo el Congreso Internacional de Urología. Un representante de ASTELLAS encontró un documento de cuatro (4) páginas que hacía referencia al medicamento ZYTIGA, que alguien había dejado en el stand de la compañía. De acuerdo con los denunciantes, la información encontrada en el documento (Material Promocional 4) está desactualizada y contiene información que no se encuentra soportada en estudios e información científica.

En virtud de lo anterior, ASTELLAS considera que el actuar de los demandados es contrario a las disposiciones 6.2.3, 6.2.5 y 6.3.1 del Código de Ética. Esta afirmación se sustenta en que el Material Promocional 4 no provee a los profesionales de la salud con información clara, legible, equilibrada, honesta, completa y basada en argumentos, hechos y datos científicos, y que no cumple con el estándar del máximo de evidencia posible. Así mismo sostienen que la información fue brindada en el Congreso era de 2013, y está desactualizada. En particular, ello se debe a que según ASTELLAS la molécula enzalutamida de XTANDI es más ventajosa que la molécula abiraterona, encontrada en el producto ZYTIGA, lo cual dicen está sustentado en el estudio de Naokio Terada, no fue brindada por JANSSEN a los asistentes al Congreso.

Respecto de esta acusación es necesario rechazarla de plano, puesto que el deber de información se refiere a la molécula o medicamento específico, sin que de ahí se desprenda el deber de hacer un análisis comparativo con otras moléculas. No se puede afirmar que dicho estándar tenga tal alcance. Por lo tanto, el cargo no está llamado a prosperar.

Igualmente, ASTELLAS sostiene que en este material para los médicos se usan expresiones como “primer inhibidor selectivo de biosíntesis de andrógenos” y “nuevo para cáncer de próstata metastásico” por lo que argumenta que también se vulneran los numerales 6.2.3, 6.3.5 y 6.3.7 del Código de Ética, así como el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

En relación con tales argumentos es necesario rechazar las acusaciones por dos razones. En primer lugar, porque según lo afirmó ASTELLAS en sus respuestas a los cuestionarios elaborados por este tribunal, y a las preguntas durante la audiencia de pruebas, la información no está desactualizada. El hecho de que sea de 2013, no necesariamente significa que esté desueta, a menos que exista otro

estudio más reciente que revalúe la información presentada por el denunciante. El sólo paso del tiempo, por sí mismo, no hace perder vigencia a la información, ni altera la utilidad clínica de un medicamento. Sólo sobre la base de información científica nueva, adecuadamente validada por la comunidad epistémica respectiva puede afirmarse que la información está desactualizada. Sin embargo, en todo caso, vale la pena recordar que la demostración de la existencia de esta información le corresponde al denunciante, y que en ningún caso puede sostenerse que la debe proveer el denunciado o este tribunal. Por lo tanto, este cargo tampoco está llamado a prosperar.

Por último, ASTELLAS afirma que el ZYTIGA fue promocionado como un medicamento nuevo para el cáncer de próstata metastásico. Dicha afirmación es incompleta y va más allá de lo dispuesto en el Registro Sanitario No. 2012M-0013333 en el que se muestra que ZYTIGA solamente está dirigido a cáncer de próstata avanzado y resistente a la castración, y no a cualquier tipo de cáncer de próstata metastásico. En esta afirmación se combinan dos argumentos distintos: a) la acusación enfocada en que el medicamento ya no es nuevo porque han pasado varios años desde su aparición en el mercado, que aunque pueda ser un descuido, de por sí no constituye una falta de ética, y b) que la información de la leyenda no se corresponde con lo autorizado por el INVIMA. En este último caso vale la pena decir que, si bien en la letra grande aparece escrito de ese modo, en las indicaciones sí aparece claro que el medicamento está dirigido a pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. Por lo tanto, este cargo tampoco puede prosperar.

III. Material promocional 5

Alrededor del mes de febrero de 2018, ASTELLAS conoció de una invitación divulgada por JANSSEN (Material Promocional 5) en la que ésta invita a profesionales de la salud (específicamente a la Junta de Urología del Hospital Militar Central / Hospital Central de la Policía) a un evento que tuvo por objeto discutir el “*Estudio SPARTAN: APALUTAMIDA en el escenario nmCPRC*”. De acuerdo con los denunciantes, el Material Promocional 5 viola la disposición 6.2.1 del Código de Ética de AFIDRO, pues en el evento se habló de una molécula que aún no ha sido aprobada por la autoridad nacional.

JANSSEN por su parte se defiende diciendo que el almuerzo fue un evento académico dirigido por los residentes, y no por el personal de la empresa. Así mismo, aportan una carta del jefe del departamento de urología del Hospital Militar Central, y director del Programa de Posgrado en Urología de la Universidad Militar Nueva Granada, en el cual afirma que esta compañía sí proveyó el “apoyo logístico (salón, comida, medios audiovisuales), y que su participación se limitó a la respuesta, por parte de su Departamento Médico, de algunas pocas preguntas de los asistentes sobre el estudio clínico SPARTAN.”

Para este tribunal el brindar apoyo logístico en el sentido en que lo entiende el jefe de urología del hospital constituye una forma de financiación que, como tal, está prohibida por el Código de Ética en estos casos, conforme al artículo 6.2.1. Adicionalmente, este tribunal debe resaltar que la utilización del logo también constituye una prueba de que esta financiación va dirigida a promocionar dicha molécula, y no a promover el conocimiento científico. Finalmente, es de notar que se trató de un evento dirigido por parte de residentes de urología hacia las juntas de urología de las instituciones hospitalarias y otros invitados, y no de un evento en el cual especialistas en epidemiología, urología u oncología presentarían los beneficios y las desventajas de la molécula desde el punto de vista clínico, o los eventuales problemas metodológicos del estudio SPARTAN. Lo anterior resulta aún más cierto si se tiene en cuenta que la molécula de la que se estaba hablando

sólo ha sido desarrollada por JANSSEN. Por lo tanto, el proveer la “logística” de un evento académico, o contribuir a la misma, constituye una violación del artículo 6.2.1 y en particular el literal ii del 6.2 del Código de Ética.

VIII- DETERMINACIÓN DE LA SANCIÓN

De acuerdo a las Infracciones al Código de Ética encontradas por el Tribunal en el análisis precedente, y teniendo en cuenta lo dispuesto en el numeral 9.3 sobre categorización de las sanciones, determina

PRIMERO, en cuanto al cargo que ha prosperado contra el material promocional 1 por la violación del numeral 6.2.3 del Código de Ética, este Tribunal califica como **leve** la infracción cometida por la compañía denunciada, se atiene a los criterios establecidos en el numeral 9.3.4 en lo relacionado con el carácter de las penalidades e impone una **sanción moral** consistente en amonestación escrita.

SEGUNDO, en cuanto al cargo que ha prosperado contra el material promocional 2 y 3 por la violación de los artículos 7.2.8 y 7.2.12 y 7.31 del Código de Ética, califica como **leve** la infracción cometida por la compañía denunciada, se atiene a los criterios establecidos en el numeral 9.3.4 en lo relacionado con el carácter de las penalidades e impone una **sanción moral** consistente en amonestación escrita.

TERCERO, en cuanto al cargo que ha prosperado contra el material promocional 5 por la violación del artículo 6.2.1 y el literal ii del 6.2.2, este Tribunal califica como **leve** la infracción cometida por la compañía denunciada, se atiene a los criterios establecidos en el numeral 9.3.4 en lo relacionado con el carácter de las penalidades e impone una **sanción moral** consistente en amonestación escrita.

Parágrafo. Aunque no idéntica esta conducta es asimilable a la sancionada mediante la Resolución No. 2 (septiembre 01 de 2017) de este Tribunal, en donde se declaró desde un punto de vista ético a la compañía JANSSEN CILAG S.A. incurso en una violación grave del Código de Ética. En el futuro se exhorta a JANSSEN CILAG S.A. no utilizar su logo, ni otras formas de material promocional en eventos científicos o académicos, y que a futuro los lleve a cabo en instituciones académicas.

CUARTO, se ordena a JANSSEN sacar de circulación la hoja desprendible del material promocional 3, con la advertencia de que la información útil a distintos estadios del cáncer de próstata, la información sobre el programa de atención a pacientes, y la promoción del medicamento ZYTIGA deben estar en hojas separadas de tal modo que los médicos puedan conservar el material promocional, entregar la información sobre el cáncer de próstata a los pacientes en diversos estadios, y entregar la información sobre el programa de atención a pacientes sólo a aquellos que hayan sido diagnosticados y prescritos con ZYTIGA, de conformidad con lo dispuesto por el Código de Ética en el numeral 6.2.2 iv y en la legislación colombiana.

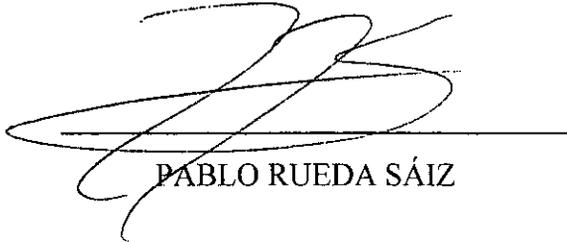
QUINTO, se recomienda realizar reentrenamiento del departamento médico de JANSSEN para que se observe plenamente lo establecido por el Código de Ética con relación a materiales promocionales en su numeral el 6.3.

SEXTO, instruir a la Dirección de Ética y Cumplimiento de AFIDRO para que notifique la presente Resolución a las compañías involucradas.

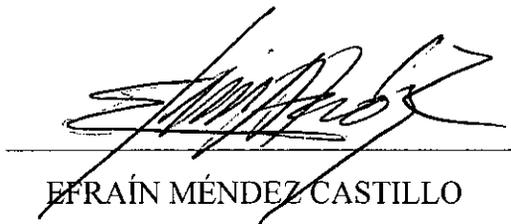
SEXTO, instruir a la Dirección de Ética y Cumplimiento de AFIDRO para que notifique la presente Resolución a las compañías involucradas.

Dada en Bogotá, D. C., el día 27 de julio de 2018.

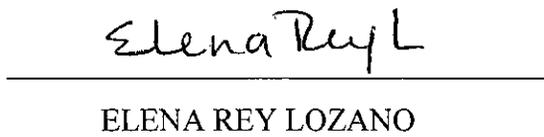
Comuníquese y cúmplase.



PABLO RUEDA SÁIZ



EFRAÍN MÉNDEZ CASTILLO



ELENA REY LOZANO