

TRIBUNAL EXTERNO DE ÉTICA

AFIDRO

PRIMERA INSTANCIA

REF: Expediente 01-2020

Ref. Denuncia relativa a irregularidades evidenciadas en materiales promocionales de Lucentis ® (ranibizumab)

Denunciante: Bayer, S.A.

Denunciado: Novartis de Colombia S.A.

El día 03 de julio de 2021, el Tribunal Externo de Ética de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, AFIDRO, integrado por la Doctora M.D Elena Rey Lozano, el Doctor M.D Efraín Méndez Castillo y el Abogado Nilton Rosas Camacho, en ejercicio de la competencia otorgada por el Código de Ética de AFIDRO (2018) artículos 9.2.1 y 9.2.3, y dentro del término establecido para ello, ha proferido la siguiente decisión, dentro del expediente de la referencia.

I. ANTECEDENTES

1. DENUNCIA.

Por medio de escrito de fecha 07 de Diciembre de 2020, María Elena Mogollón en calidad de Representante Legal de Bayer, S.A., presenta denuncia dirigida a la “Asociación de Laboratorios Farmacéutico de Investigación y Desarrollo – AFIDRO Dirección de Ética y Cumplimiento” y por medio de la cual se denuncia al parecer un presunto “incumplimiento a las disposiciones del Mencionado Código en cuanto a mensajes promocionales irregulares por parte de Novartis”; y que en su criterio “constituyen conductas atribuibles a Novartis que configurarían una vulneración a una o varias disposiciones del Código de Ética en cuanto a mensajes promocionales cuyo sustento de información médica, técnica y científica omite información y tiene imprecisiones técnicas y científicas importantes que pueden generar confusión en los profesionales de la salud, administradores de instituciones de salud y perjuicio final a los pacientes”, denuncia que se sustentó en los siguientes hechos relatados por el denunciante:

[...] Durante el II Congreso Anual de Fundación Oftalmológica Nacional FUNDONAL y Sociedad de Cirugía Ocular SCO, desarrollado en 30 y 31 de enero y 01 de febrero de 2020, y en el III Congreso de Oftalmografía en las fechas del 7 y 8 de febrero 2020, identificamos irregularidades en el material promocional de Lucentis (ranibizumab, Novartis), en los stands comerciales y materiales divulgados a los profesionales de la salud.

Bayer realizó una revisión exhaustiva de la información con el fin de soportar las imprecisiones de los mensajes promocionales de Novartis, y el día 2 marzo del 2020, se envió esta carta a Novartis dirigida al Director Médico, Dr. Galo Salvador y a la Directora de Compliance, Dra. María Elvira Olmos, con los argumentos por lo cual se solicitaba la cesación inmediata de su uso y/o distribución de la promoción.

Bayer recibió respuesta de Novartis el día 4 de marzo del 2020, aclarando que se iniciaría la investigación interna y como acción interina se detendría el uso de los materiales objeto de la reclamación hasta tener el resultado de la investigación.

El día 13 de marzo de 2020, Novartis envió a Bayer la carta de respuesta con el resultado definitivo de la investigación interna, allí mismo se informó que luego de la investigación interna no se encontraron elementos de imprecisiones científicas que limitarían el uso de los mismos, se continuaría usando el material en mención.

Nuevamente en mayo, junio y julio de 2020 se evidenció que los materiales tenían imprecisiones y que seguían promocionando a los profesionales de la salud, en las actividades académicas, por lo que nuevamente Bayer decide el día 7 de septiembre de 2020 enviar una nueva comunicación solicitando la revisión nuevamente de los mensajes ya que había irregularidades que se prestaban a malinterpretación por parte de los profesionales de la salud con respecto a los resultados de un estudio clínico.

Bayer recibe comunicación de Novartis el día 15 de septiembre de 2020 donde ratifican que los materiales promocionales en cuestión son correctos, no requieren modificaciones y pueden ser utilizados por su compañía.

De esta forma, la denuncia por parte de Bayer S.A., se sintetiza y fundamenta básicamente en la siguiente inconformidad:

[...] presentamos esta denuncia relativa a las irregularidades en materiales promocionales de Novartis al utilizar el estudio publicado llamado RIVAL con mensajes promocionales de dicho estudio que no son conclusiones para las cuales el estudio fue diseñado y, en consecuencia, haciendo uso incorrecto, con omisiones y/o falta de precisiones técnicas y científicas en los materiales promocionales de Novartis que se detallan en la presente denuncia que puede generar confusión a los profesionales de la salud, administradores de instituciones de salud y perjuicio final a los pacientes, en contravía a las disposiciones del Código de Ética de Afidro.

Y de manera puntual Bayer S.A. expresa su inconformidad con el uso del estudio RIVAL por parte de Novartis, de la siguiente forma:

[...] En el caso del estudio RIVAL, éste fue diseñado para evaluar el desarrollo de áreas de atrofia en pacientes con DMAEH. Sin embargo, Novartis utiliza dicho estudio de forma equivocada para hacer conclusiones sobre la eficacia y seguridad del esquema de tratamiento Tratar & Extender (T&E).

Adicional a lo anterior, Bayer menciona en su denuncia que, con respecto a su producto Eylia® (Aflibercept), y el uso del estudio RIVAL en los materiales promocionales, por parte de Novartis, de su producto Lucentis® (ranibizumab) no pueden adelantarse comparaciones de “*eficacia y seguridad del esquema de Tratar y Extender (T&E)*” en la medida en que:

[...] el estudio RIVAL de Novartis no ha utilizado el esquema de Tratar & Extender (T&E) aprobado por la agencia regulatoria Invima para aflibercept estipulado en un intervalo mínimo de aplicación de cada 8 semanas y un máximo de 16 semanas.

Bayer S.A., de acuerdo a lo anterior, denuncia las “*...Inconsistencias encontradas en mensajes promocionales usados por Novartis, soportados equivocadamente con el estudio RIVAL*” así:

Material promocional de Novartis	Inconformidad de Bayer
<i>“1 de cada 3 pacientes con DMAEh necesitan una dosis < 8 semanas independiente del agente anti- VEGF”</i>	<i>“Esta afirmación va en contra del registro sanitario aprobado por Invima para aflibercept, que indica el intervalo de frecuencia mínimo de cada 8 semanas después de dosis de carga (3) como esquema para DMAEh...”</i>
<i>“La durabilidad de Lucentis® no ha sido superada”</i>	<i>“Esta afirmación basada en el estudio RIVAL es errónea porque el estudio no fue diseñado para evaluar desenlace de eficacia de esquemas de tratamiento T&E entre ranibizumab y aflibercept.”</i>
<i>“Lucentis® PFS puede tratar un 59% más pacientes vs otros antiVEGF aprobados”</i>	<i>Esta afirmación es incorrecta debido a: Basado en el estudio RIVAL 1,2 , no se puede inferir que la frecuencia de dosificación de los esquemas de tratamiento sea igual”</i>

Y dentro de cada una de estas inconformidades, relativas al contenido de los avisos numerados en el 3.2 de la denuncia como #1, 2 y 3, Bayer S.A, procede a llevar a cabo una exposición amplia y complementaria de sus argumentos encaminados a presentar y sustentar cada una de las objeciones reclamadas.

De acuerdo a la denuncia presentada por parte de Bayer S.A, los artículos del Código de Etica de AFIDRO (2019), presuntamente y al parecer fueron violados, por parte de Novartis, a través de su material promocional son los siguientes:

[...] artículo 6.4.6 del Código de Ética de AFIDRO 2019, donde se menciona que *“la promoción se deberá sustentar en estudios científicos y en las cualidades del medicamento y no en las debilidades de los competidores, la comparación será aceptable siempre que sea objetiva, veraz y no contenga afirmaciones que afecten el buen nombre de terceros.*

Las comparaciones se deben realizar sobre extremos análogos o comparables y tener respaldo científico en una publicación”.

[...] el artículo 4 del mencionado Código que se refiere a:

“4.7. Las compañías se hacen responsables por la información técnica y científica o relativa a estudios clínicos que sean comunicados o presentados a los profesionales de salud sobre sus medicamentos, asegurándose de proporcionar datos válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en la evidencia científica”; y

“4.10. La promoción de medicamentos debe estar basada en información precisa y equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales debe sustentar una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento y de su uso adecuado”.

Igualmente, Bayer procede a llevar a cabo en su escrito de denuncia algunas solicitudes adicionales.

2. CONTESTACIÓN DE LA DENUNCIA

Por su parte, **XIMENA MARGARITA FORERO VELASQUEZ**, en calidad de representante legal de Novartis de Colombia S.A., mediante escrito fechado 28 de Enero de 2021, procedió a dar contestación de la denuncia de la referencia presentada ante el Tribunal por parte de BAYER S.A., en los siguientes términos:

[...] en el presente caso, tal como lo indica Bayer presentó una primera comunicación del 2 de marzo del 2020 a la cual Novartis dio respuesta de manera integral, presentando los argumentos técnicos y científicos que soportaban sus diferentes materiales el 13 de marzo del 2020.

A pesar de ello Bayer no hizo ninguna manifestación frente a la respuesta estableciendo con claridad su conformidad o inconformidad frente a la misma. Dejó transcurrir de manera deliberada casi seis meses para presentar una nueva carta argumentando que las supuestas conductas irregulares de Novartis continuaban, sin embargo, no se manifestó frente al comunicación del 13 de marzo.

Lo mismo sucedió finalmente frente a nuestra carta de respuesta enviada el 15 de Septiembre del 2020 respecto de la cual Bayer nunca manifestó su aceptación o rechazo, guardando silencio nuevamente.

De esta forma Novartis de Colombia S.A. lleva a cabo un resumen detallado del cruce de correspondencia epistolar entre denunciante y denunciada para el año 2020, acerca del asunto de la referencia.

Posteriormente Novartis de Colombia S.A. da respuesta a cada una de las inconformidades presentadas por Bayer S.A. de la siguiente forma:

El estudio RIVAL fue un ensayo clínico multicéntrico y aleatorizado en 24 centros. Los ojos con DMAE húmeda activa y una agudeza visual inicial de 20/400 o más, fueron designados para recibir ranibizumab o aflibercept. El tratamiento se administró en una fase de carga de 3 inyecciones fijas mensuales, seguidas de tratamiento adicional a los mismos intervalos o a intervalos extendidos utilizando un régimen de “tratar y extender”.

[...] Mediante el uso del modelo de efectos mixtos aleatorios, no se encontraron diferencias significativas en las ganancias de la AVMC entre los grupos de tratamiento, por lo que se indica sobre la ganancia AV en RIVAL (cambio medio en la AVMC desde el inicio hasta el mes 24) que aflibercept no se muestra superior a Lucentis bajo los mismos esquemas de tratamiento de “tratar y extender” (3; 12).

Y añade frente al uso de los resultados secundarios del estudio lo siguiente:

Por definición, los desenlaces secundarios predefinidos son utilizados para demostrar beneficios adicionales y contribuir una preparación del protocolo del estudio más robusta. Además, como explicó el Harvard Clinical and Translational Science Center, “el desenlace secundario (...) forma parte de un plan de análisis preespecificado para evaluar los efectos de la intervención o intervenciones en investigación en un estudio clínico y no se especifica como una medida exploratoria o de otra naturaleza” (14).

Ahora bien, frente a las reclamaciones puntuales de Bayer S.A.; Novartis de Colombia responde lo siguiente:

Material promocional de Novartis	Inconformidad de Bayer	Respuesta Novartis de Colombia S.A
<i>“1 de cada 3 pacientes con DMAEh necesitan una dosis < 8 semanas independiente del agente anti- VEGF”</i>	<i>“Esta afirmación va en contra del registro sanitario aprobado por Invima para aflibercept, que indica el intervalo de frecuencia mínimo de cada 8 semanas después de dosis de carga (3) como esquema para DMAEh...”</i>	<i>Esta declaración basada en la aprobación de la agencia reguladora Invima es incorrecta. De acuerdo con la aprobación de Eylea (INVIMA 2019M-0013274-R1), en la sección “Dosis y modo de administración” para la indicación de DMAE húmeda, no se aprueban las estipulaciones para un “intervalo mínimo de aplicación cada ocho semanas y un máximo de 16 semanas” según lo indicado por Bayer en la carta de reclamación.</i>

<p><i>“La durabilidad de Lucentis® no ha sido superada”</i></p>	<p><i>“Esta afirmación basada en el estudio RIVAL es errónea porque el estudio no fue diseñado para evaluar desenlace de eficacia de esquemas de tratamiento T&E entre ranibizumab y aflibercept.”</i></p>	<p><i>[...]En la ayuda visual de Lucentis, la nota al pie aclara que: “Note que mientras LUCENTIS® puede ser usado en un esquema flexible de Tratar & Extender desde el inicio del tratamiento, la indicación de aflibercept requiere 3 inyecciones cada 4 semanas, seguidas de 1 cada 8 semanas para inicio”</i></p> <p><i>[...] Por lo tanto, no se encontraron diferencias significativas en el número de inyecciones entre los grupos de tratamiento, por lo que se afirma que la durabilidad de Lucentis no ha sido superada en los esquemas de tratamiento de “tratar y extender”. En el material promocional, como nota al pie, se aclara que estos resultados se observan en el grupo de pacientes que completaron el seguimiento de 24 meses y que el número medio de inyecciones fue un resultado secundario clave en RIVAL (21).</i></p>
<p><i>“Lucentis® PFS puede tratar un 59% más pacientes vs otros antiVEGF aprobados”</i></p>	<p><i>Esta afirmación es incorrecta debido a:</i></p> <p><i>Basado en el estudio RIVAL 1,2 , no se puede inferir que la frecuencia de dosificación de los esquemas de tratamiento sea igual”</i></p>	<p><i>El estudio RIVAL comparó ranibizumab y aflibercept en pautas de tratamiento con T&E idénticas. No se observaron diferencias entre el cambio medio en la agudeza visual mejor corregida (MAVC) – logMAR ni en la cantidad de inyecciones de los dos fármacos según los diferentes métodos de análisis.</i></p> <p><i>[...] Según la nueva campaña promocional de Lucentis®, este mensaje se ha eliminado de la promoción desde marzo de 2020 por lo que no es ajustado a la realidad que se haya continuado usando durante todo el 2020 como lo manifiesta Bayer y por lo tanto no debe hacer parte de la denuncia.</i></p>

Frente a las presuntas violaciones a los parámetros normativos del Código de Etica (2019), Novartis señala que:

Bayer no demostró:

- Que Novartis utilizó o difundió indicaciones o aseveraciones incorrectas o falsas, que por las circunstancias en las cuales fueron difundidas pudieran inducir a error a los profesionales de salud.
- Que Novartis haya omitido información.
- Que Novartis haya ejecutado algún tipo de práctica, que por las circunstancias en que fue realizada, indujo a error a los profesionales de la salud.

Y frente a las presuntas violaciones a los artículos 4.7 y 4.10 menciona Novartis de Colombia S.A. lo siguiente:

-Los materiales, tal como se ha evidenciado en el acápite de fundamentos técnicos y científicos, incorpora datos válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en evidencia científica. Toda la información cuenta con referencias y se basa en estudios publicados.

- La información es precisa y equilibrada y en ningún momento se ha incurrido en una promoción engañosa de nuestro producto. Los materiales incorporan adicionalmente la información sucinta del producto aprobada por la autoridad sanitaria INVIMA, a través de la cual se pone a disposición del cuerpo médico las características e información relevante para el cuerpo médico.

Frente a las peticiones adicionales de Bayer S.A., Novartis de Colombia solicita que se desestimen las peticiones o pretensiones y solicitudes hechas por la denunciante.

II-ACTUACION DEL TRIBUNAL DE ÉTICA DE AFIDRO

El 25 de febrero de 2021, por medio de auto 001 – 2020 a través de la Secretaría Técnica, el Tribunal Externo de Etica, dispuso tener como pruebas las documentales aportadas por las partes; y además dispuso la práctica y decreto de las siguientes:

1-. Aportadas y solicitadas por Bayer SA

El Tribunal dispuso tener como documentales las aportadas y solicitadas con la denuncia:

ANEXO 1: Comunicaciones escritas entre Novartis y Bayer.

ANEXO 2: Fotos de los materiales promocionales objeto de la denuncia ya contenidos en el presente escrito. (fotografías contenidas en el numeral 3.1y 3.2 del escrito de denuncia.

ANEXO 3: Publicaciones del Estudio RIVAL relativas a: “Macular Atrophy in Neovascular Age-Related Macular Degeneration” y “Effect of Ranibizumab and Aflibercept on Best-Corrected Visual Acuity in Treat and Extend for Neovascular Age-Related Macular Degeneration”.

Copia del estudio científico compuesto por 15 folios: Ohji M, Takahashi K, Okada AA, Kobayashi M, Matsuda Y, Terano Y; Investigators. Efficacy and Safety of Intravitreal Aflibercept Treatand- Extend Regimens in Exudative Age-Related Macular Degeneration: 52- and 96-Week Findings from ALTAIR. A Randomized Controlled Trial. Adv Ther. 2020 Feb 3. doi: 10.1007/s12325-020-01236-x <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.11603511>

Las testimoniales solicitadas por Bayer en el escrito de traslado de la denuncia fueron las siguientes:

- Dr. Hugo Hernán Ocampo Domínguez
- Dra. Liliana Torres Corredor
- Dra. Ingrid Rodríguez Sánchez.

2-. Aportadas y solicitadas por Novartis de Colombia SA en la contestación a la denuncia.

En este sentido el Tribunal tuvo en cuenta las documentales aportadas por Novartis SA con la contestación de la denuncia:

Anexo 1 – Carta Bayer a Novartis: “Irregularidades evidenciadas en el material promocional de Lucentis (ranibizumab, Novartis)” (2 marzo 2020)

Anexo 2 – Ayuda visual RIVAL 2019 + Aprobación P3

Anexo 3 – Carta respuesta inicial Novartis a Bayer (4 marzo 2020)

Anexo 4 – Carta de presentación empresarial EpiThink

Anexo 5 – Carta respuesta formal Novartis a Bayer (13 marzo 2020)

Anexo 6 – Carta respuesta formal Novartis a Bayer (13 marzo 2020): Confirmación recibido instalaciones Bayer

Anexo 7 – Correo suspensión actividades promocionales Novartis

Anexo 8 – Ayuda visual Eficacia y durabilidad Lucentis + Aprobación P3

Anexo 9 – Carta Bayer a Novartis: “Irregularidades evidenciadas en el material promocional de Lucentis (ranibizumab, Novartis)” (7 septiembre 2020)

Anexo 10 – Carta respuesta formal Novartis a Bayer (15 septiembre 2020)

Anexo 11 – Carta respuesta formal Novartis a Bayer (15 septiembre 2020): Confirmación recibido instalaciones Bayer

Anexo 12 – Resumen de características de producto (RCP) en medicamentos. Medicamento Eylia®. Registro INVIMA 2019M-0013274-R1 • 15

Anexo 13 – Material promocional Eylia® (Aflibercept, Bayer) • Anexo 14 – Información sucinta Lucentis

Igualmente, Novartis SA, solicitó las siguientes testimoniales en el escrito de contestación a la denuncia:

- Susan Martínez
- Carlos Andrés Grijalba

3. Pruebas decretadas de oficio por el Tribunal Externo de Ética de AFIDRO

El Tribunal consideró, decretar al aporte a la presente actuación de los siguientes documentales:

- Solicitó a la denunciante completar el anexo 2 de la denuncia con el material promocional pertinente en su totalidad, es decir no sólo las fotos extraídas de dichas piezas de material.
- Igualmente solicitó las publicaciones en revistas científicas de resultados de efectividad posteriores a la publicación en enero de 2019 del estudio RIVAL “Effect of Ranibizumab and Aflibercept on Best-Corrected Visual Acuity in Treat-and-Extend for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. A Randomized Clinical Trial” y si se tienen los datos de seguimiento a más de un año.

Igualmente, el Tribunal decretó de oficio las siguientes testimoniales:

- Dr. Francisco J. Rodríguez
- Testimonio de un representante epidemiólogo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS en los términos del auto de pruebas.

Igualmente, el Tribunal, solicitó a la sociedad denunciante que allegara dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación del auto de pruebas la totalidad del material promocional pertinente y del que son objeto las fotografías del numeral 3.2 del escrito de denuncia.

Finalmente, el Tribunal ordenó oficiar al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS- para solicitar el testimonio de un representante epidemiológico que pudiera declarar con respecto al tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) y que diera su opinión acerca de los análisis realizados por esta entidad, por solicitud del Ministerio de Salud para la actualización del POS y otras evaluaciones pertinentes.

Síntesis de la audiencia técnica de pruebas

La audiencia técnica de pruebas se adelantó el día 24 de marzo de 2021, sesión en la que se adelantó la recepción de las siguientes declaraciones testimoniales:

Por parte de Novartis S.A.

En la mencionada diligencia se recibieron las versiones de las siguientes personas:

- Susan Martínez, en condición de consultora independiente.
- Dra. Jimena Forero, en condición de representante legal de Novartis S.A
- Dr. Carlos Andrés Grijalba, perteneciente al área terapéutica de Novartis.

Durante la diligencia se presenta una exposición amplia acerca de la interpretación y resultados del estudio RIVAL, al igual que se lleva a cabo una explicación acerca de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) (seca y húmeda) y frente a esta última, la posibilidad de la aplicación de la terapia de aplicación de medicamentos a través de “Tratar y Extender”, en que consiste y cuáles son sus implicaciones.

Específicamente frente al estudio RIVAL, se explica por parte de Susana Martínez que en efecto se tomaron como referencia para el sustento y respaldo del material promocional de Lucentis resultados secundarios del mencionado estudio, que se fundamentó en la aplicación de la terapia “Tratar y Extender” para los medicamentos Lucentis y Eylia en el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), y cuyos resultados preliminares fueron a un año, pero se aclara que la duración del estudio era de dos años.

Se explica ampliamente en la diligencia acerca del cruce de correspondencia epistolar entre Novartis S.A. y Bayer S.A. en la búsqueda de un entendimiento acerca de las inconformidades expuestas por Bayer S.A. con respecto al material promocional de Lucentis, pero finalmente no se llegó a un acercamiento o acuerdo en este sentido.

Por parte de Bayer S.A.

En la mencionada diligencia se recibieron las versiones de las siguientes personas:

- Dra. Ingrid Rodriguez
- Dra. Liliana Isabel Torres
- Dra. María Elena Mogollón en condición de representante legal de Bayer S.A.

Durante la diligencia básicamente se exponen las razones por las cuales Bayer S.A. difiere acerca de la apreciación de Novartis en cuanto a la posibilidad de llevar a cabo la utilización de resultados secundarios publicados en el estudio RIVAL y solamente a un año de su publicación, en la medida en que ese no era el objeto principal del estudio. Igualmente se objeta el hecho de que no se tenga en cuenta el estudio pivotal ALTAIR, que respaldó la aprobación de la comercialización de Eilya por parte del INVIMA.

Igualmente se lleva a cabo una exposición amplia y completa a acerca de los resultados del estudio RIVAL, de la terapia “Tratar y Extender”; de las características de las moléculas que son componentes activos de los dos medicamentos y de cómo los resultados de los tratamientos dependen de los pacientes, y de otros factores asociados, para de esa forma sustentar las inconformidades relativas al material promocional de Novartis.

III- CONSIDERACIONES DEL TRIBUNAL

1. Competencia.

El Tribunal Externo de Ética, en primer lugar, expondrá las circunstancias que hacen que sea competente para adoptar la presente decisión, y en segundo lugar explicará cuál será el procedimiento por medio del cual emitirá el fallo dentro del presente asunto.

Frente al primer punto, el tribunal Externo de Ética de AFIDRO es un órgano de decisión imparcial, autónomo e independiente, que en los términos del artículo 9.2.3 del Código de Ética (2019) es *“la primera instancia en los procesos de denuncias por infracciones al Código de Ética”*

Para adoptar el presente fallo, el Tribunal ha examinado si en los términos del artículo 9.2.1., tiene la competencia para adoptar una decisión de fondo en primera instancia dentro del presente asunto. En el presente caso la competencia del Tribunal, de acuerdo a los hechos y circunstancias relatados, tanto por la denunciante Bayer S.A, como por la denunciada Novartis de Colombia S.A se mantienen en este momento.

En efecto, al día de hoy, no se observa alguna situación que haya hecho variar la competencia, o que permita afirmar que la competencia del Tribunal Externo haya variado, por lo que se reafirma, este Tribunal es competente para adoptar una decisión de fondo en el presente caso en los términos del artículo 9.2.1. y s.s del Código de Ética Afidro (2019).

Es preciso aclarar, puntualizar e insistir que la actividad desplegada por el Tribunal Externo de Ética no se trata de una instancia judicial de juzgamiento; o de juicios relativos a la posible o eventual responsabilidad civil o personal de alguno de sus miembros, no es menos cierto que el Tribunal Externo de Ética de AFIDRO, fundamenta sus fallos a partir de reflexiones sustentadas en los parámetros éticos, contenidos a su vez, en los principios sobre *“conducta y promoción éticas”* descritos el artículo 4 del Código de Ética AFIDRO (2019).

De esta forma el Tribunal fallará el presente asunto atendiendo a un procedimiento juicioso, teniendo como insumos lo siguientes:

1. El contenido integral del Código de Ética de Afidro (2019)
2. El análisis de hechos, circunstancias, o actuaciones, debidamente acreditadas y demostradas “...*que podrían configurar una vulneración a una o varias disposiciones del Código de Ética o que van en contravía de sus principios rectores*” (numeral ii, artículo 9.4.3); para de esa forma proceder a la construcción argumental de la decisión.
3. El análisis de los elementos de convicción aportados por las partes y debidamente recibidos por el Tribunal.
4. La inferencia lógica racional, en la cual, la premisa mayor la constituye, lo establecido de forma sustancial y procedimental en el Código de Ética AFIDRO; y como premisa menor, los hechos y circunstancias debidamente acreditadas y/o demostradas, y/o desvirtuadas por las partes intervinientes en el presente asunto, para que finalmente, el Tribunal Externo, de acuerdo a cada una de las situaciones denunciadas como presuntamente violatorias del Código de Ética AFIDRO (2019), establezca una conclusión racional que permita establecer si efectivamente se cometieron infracciones al Código de Ética AFIDRO.

Para lograr lo anterior, se analizarán, en primer lugar, si cada uno de los cargos denunciados por parte de los señores denunciantes (cada uno por separado) y los hechos y circunstancias que acompañan la denuncia de cada uno de los cargos, fueron debidamente probados, o por lo menos fueron respaldados con elementos materiales y tangibles que permitan elaborar un juicio de existencia frente a los mismos.

El material promocional en examen está constituido por los tres avisos que BAYER presenta el numeral 3.2 de la denuncia, denominados como #1, 2 y 3, a los que haremos referencia en este fallo con la misma numeración.

Igualmente, se contrastarán los elementos de acreditación y demostración (o de desvirtuación) aportados por las partes intervinientes en el trámite del presente asunto, primero de forma individual y posteriormente en conjunto, para ser contrastados y valorados, con el fin de establecer si de los mismos se puede afirmar con grado de certeza:

- a. La demostración de la existencia inequívoca cada uno de los cargos denunciados,
- b. La demostración de que los cargos, son contrarios a lo establecido en el Código de Ética de AFIDRO (2019), que es el invocado por los denunciantes como presuntamente violado por la sociedad denunciada, y que realmente se vulneran a una o varias disposiciones del Código de Ética o que van en contravía de sus principios rectores.

- c. Y si a partir de las anteriores demostraciones, es decir, de la existencia de cada uno de los cargos y de la vulneración del Código de Ética AFIDRO (2019), se puede establecer el grado de compromiso de la responsabilidad del posible infractor, en el presente caso de la sociedad denunciada.

2. Análisis del caso concreto

Para adelantar el análisis de cada uno de los cargos, el Tribunal se permite hacer la siguiente cita, proveniente del artículo 2.2 del Código de Ética de AFIDRO:

El presente Código de Ética constituye el conjunto de normas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación, las compañías farmacéuticas asociadas a AFIDRO han acordado regirse tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos como en el de la interrelación con los distintos actores del sistema de salud, con el objeto de procurar que las actividades que realizan en desarrollo de su objeto social se lleven a cabo respetando los más elevados principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

De esta forma, y tal como se planteó en el capítulo de competencia, se procederá a establecer por parte del Tribunal, si los cargos denunciados por la denunciante Bayer S.A. en contra de la denunciada Novartis de Colombia existen o se configuran como faltas al Código de Ética de AFIDRO.

En este sentido el Tribunal considera prudente llevar a cabo la enumeración de los principales asuntos que son objeto de consideración en el presente fallo:

- a- Si se pueden usar los datos y resultados contenidos en el estudio RIVAL, con fundamento en lo establecido en los artículos 4.7 y 4.10 del Código de Ética AFIDRO 2019, que establecen:

“4.7. Las compañías se hacen responsables por la información técnica y científica o relativa a estudios clínicos que sean comunicados o presentados a los profesionales de salud sobre sus medicamentos, asegurándose de proporcionar datos válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en la evidencia científica”; y

“4.10. La promoción de medicamentos debe estar basada en información precisa y equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales debe sustentar una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento y de su uso adecuado”.

- b- Si se puede establecer una posible comparación análoga o razonable entre:

BAYER S.A	NOVARTIS S.A
Producto: EYLIA. Principio: Aflibercept.	Producto: LUCENTIS. Principio: Ranizumab.

Registro Invima; 2019M0013274 RI	Registro Invima; 2018M007158RI
----------------------------------	--------------------------------

- c- Si de acuerdo a lo anterior se puede igualmente llevar a cabo una comparación para estos dos productos dentro de la terapia “Tratar y Extender”

Todo lo anterior con fundamento en lo establecido en el artículo 6.4.6 del Código de Ética AFIDRO 2019:

[...] La promoción se deberá sustentar en estudios científicos y en las cualidades del medicamento y no en las debilidades de los competidores. La comparación será aceptable siempre que sea objetiva, veraz y no contenga afirmaciones que afecten el buen nombre de terceros. Las comparaciones se deben realizar sobre extremos análogos o comparables y tener respaldo científico en una publicación.

2.1 Primer cargo denunciado como presuntamente contrario al Código de Ética de AFIDRO

En lo señalado por la denunciante Bayer S.A., afirma que el material promocional usado por Novartis de Colombia S.A, para su producto LUCENTIS, es al parecer violatorio del artículo 6.4.6 del Código de Ética AFIDRO (2019).

Consideraciones frente a la materialidad de los hechos denunciados en el primer cargo.

Con el objeto de adelantar la reflexión correspondiente a la materialidad de los hechos y circunstancias denunciadas por Bayer S.A., este Tribunal, acudió inicialmente al decreto de oficio del Testimonio en los términos del auto de pruebas de un epidemiólogo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS que pueda declarar con respecto al tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) que conozca los análisis realizados por esta entidad. En respuesta fechada y recibida el 15 de abril la entidad respondió que no era posible atender la solicitud por “temas de confidencialidad y de gestión de conflictos de interés”. Dada la Respuesta del IETS referida anteriormente, el tribunal decidió solicitar el testimonio de las Epidemiólogas: Dras. Inés Elvira Ordoñez y Claudia Granados, quienes tras una reunión previa con los miembros del tribunal llevada a cabo el 21 de mayo de 2021, el pasado 16 de junio las asesoras remitieron el concepto técnico solicitado, el cual sirve de soporte a la deliberación del Tribunal que a continuación se describe:

El Tribunal adelanta su reflexión (tal como lo ha venido mencionando) acerca de lo “acertado o no”, que resulta acudir a la interpretación de los datos y hallazgos relacionados con objetivos secundarios del estudio RIVAL, para ser utilizados como sustento y respaldo científico en un material promocional. Igualmente se reflexiona acerca de la posibilidad de llevar a cabo comparaciones entre terapias y tratamientos, y si esa comparación se lleva a cabo materialmente en el contenido del material promocional de Novartis S.A.

Es preciso señalar en este punto que el estudio Rival (*Macular Atrophy in Neovascular Age-Related Macular Degeneration A Randomized Clinical Trial Comparing Ranibizumab and Aflibercept (RIVAL Study- Estudio de dos (2) años)*), tiene el siguiente objetivo:

To investigate differences in the development of macular atrophy (MA) over 24 months between treat-and-extend (T&E) ranibizumab and aflibercept in patients with neovascular age-related macular degeneration (nAMD) (literal studio RIVAL).

Trad:

Investigar diferencias en el desarrollo de atrofia macular (AM) durante 24 meses entre tratar y extender (T&E) ranibizumab y aflibercept en pacientes con degeneración macular neovascular relacionada con la edad (nAMD)

Igualmente, el estudio publicado (24 meses) establece:

Principales medidas de resultado: El resultado primario fue el cambio medio en el área de la raíz cuadrada de MA desde el inicio al mes 24. Los resultados secundarios clave incluyeron el número de inyecciones y el cambio medio en la MAVC desde el inicio hasta el mes 12 y 24.

De esta forma, el Tribunal, y a partir de lo anterior lleva a cabo una reflexión respecto a la validez de los hallazgos secundarios derivados del estudio RIVAL, y tomados como referencia para el sustento del material promocional por parte de Novartis S.A., en la medida en que en el texto de la denuncia se lee textualmente:

“En términos generales, para contextualizar, se debe tomar en cuenta que un estudio clínico, está diseñado para probar una hipótesis que se define en el objetivo del estudio. En el caso del estudio RIVAL, éste fue diseñado para evaluar el desarrollo de áreas de atrofia en pacientes con DMAEh. Sin embargo, Novartis utiliza dicho estudio de forma equivocada para hacer conclusiones sobre la eficacia y seguridad del esquema de tratamiento Tratar & Extender (T&E).”

En este sentido el Tribunal, en el presente fallo se pregunta, si los hallazgos encontrados en un estudio clínico, distintos al objeto principal del estudio (tal como los desenlaces secundarios):

- ¿Tienen automáticamente “validez significativa” y pueden ser considerados científicamente legítimos?

- ¿Si siendo considerados legítimos, sería correcto utilizarlos académica o promocionalmente?

-¿Cuáles serían las condiciones o requisitos de ese uso académico o promocional, como por ejemplo si deberían ser primero publicados en revista indexada para ser sometidos a

evaluación de pares o, ¿cuáles serían los criterios éticos para recomendar su aplicabilidad clínica?

Igualmente resulta procedente para el Tribunal, preguntarse acerca de la posibilidad de comparar dos regímenes distintos de tratamiento, en la medida en que literalmente Bayer S.A., menciona en su denuncia lo siguiente:

*“En tal sentido, el estudio RIVAL es un estudio fase 4 prospectivo aleatorizado diseñado para evaluar el desarrollo de nuevas áreas de atrofia geográfica en pacientes con DMAEh: comparación de ranibizumab y aflibercept, utilizando **un régimen de tratamiento de Tratar y Extender (T&E) específico** para dicho protocolo, apoyado en un centro de lectura de imágenes diagnósticas.*

Adicionalmente, el estudio RIVAL de Novartis no ha utilizado el esquema de Tratar & Extender (T&E) aprobado por la agencia regulatoria Invima para aflibercept estipulado en un intervalo mínimo de aplicación de cada 8 semanas y un máximo de 16 semanas.

Y de acuerdo a lo anterior, el Tribunal analizará el tema relativo a la denuncia presentada por Bayer S.A., el estudio RIVAL, no está metodológicamente diseñado para comparar entre esquemas de tratamiento, en la medida en que la denuncia menciona:

*“Dicho estudio **no fue metodológicamente diseñado para comparar** la eficacia y seguridad del esquema de Tratar y Extender (T&E) ya que los criterios para la extensión del esquema de T&E del estudio RIVAL fueron **diseñados específicamente para este estudio** basados en el objetivo primario de cambio medio en área de atrofia macular y usando un esquema T&E diferente del aprobado por Invima para aflibercept.*

Por lo que el Tribunal, analiza lo manifestado por Bayer, teniendo en cuenta que en el sentir de la denunciante, el régimen de tratamiento aprobado por Invima para Aflibercept y usado por Bayer S.A, es distinto al régimen de tratamiento utilizado en el estudio RIVAL el denunciante señala que no podrían compararse, por lo que el Tribunal se pregunta:

-¿Novartis realmente hace una comparación en su material promocional, en la forma denunciada por Bayer?

Al respecto de estos cuestionamientos el Tribunal Externo considera que: los artículos que presuntamente están vulnerados con las presuntas conductas denunciadas por parte de la denunciante, es la disposición contenida el artículo 6.4.6 del Código de Ética AFIDRO (2019), especialmente en la medida en que relativo a lo denunciado por Bayer S.A el Código señala:“...Las comparaciones se deben realizar sobre extremos análogos o comparables y tener respaldo científico en una publicación.”.

Con el fin de establecer por parte del Tribunal Externo, si en efecto, al parecer y presuntamente, Novartis de Colombia S.A., ha transgredido alguna norma del Código de Ética de AFIDRO, a través, de al parecer, el uso y publicación de su material promocional del producto LUCENTIS; se ha tomado como punto de partida de la presente reflexión, tanto el material probatorio tanto documental como de declaraciones recaudado, así como las inferencias razonables de información que se obtienen de las diferentes piezas valorativas aportadas a la presente actuación, como el concepto técnico de las asesoras epidemiológicas, por lo que el Tribunal considera que existen dos perspectivas de análisis en lo que tiene que ver con el uso e interpretación de los resultados derivados del estudio RIVAL para el presente caso concreto.

En efecto, el Tribunal procederá a llevar a cabo, por una parte, un análisis desde el punto de vista epidemiológico de los resultados del estudio RIVAL, y, por otra parte, un análisis desde el punto de vista ético acerca de la utilización e interpretación de los resultados del mencionado estudio.

a-Asunto Epidemiológico: Luego de escuchar los conceptos técnicos relacionados, y estudiar la documentación aportada, el tribunal considera que desde el punto de vista epidemiológico, el estudio RIVAL cumple con los requisitos para considerar legítimos sus resultados, particularmente respecto de los objetivos secundarios del estudio Rival, que fueron cuestionados en la denuncia, considera que pueden ser considerados legítimos científicamente, pues están contemplados adecuadamente en el diseño desde su inicio y cumplen requisitos técnicos como tamaño y selección de la muestra; validez en la obtención y procesamiento de los datos, no obstante conviene examinar los requisitos éticos para el uso de esos datos en el material promocional exhibido.

b-Asunto ético: Desde la perspectiva ética, dado que el carácter de los anuncios promocionales denunciados es de tipo comparativo, debemos atenernos a lo prescrito al respecto por el Código de Ética de AFIDRO cuando dice en el numeral 6.4.6:

“La comparación será aceptable siempre que sea objetiva, veraz y no contenga afirmaciones que afecten el buen nombre de terceros. Las comparaciones se deben realizar sobre extremos análogos o comparables y tener respaldo científico en una publicación.”

Así, si bien podría considerarse, por todos los elementos materiales y técnicos descritos previamente, que la información proveniente del estudio es objetiva, veraz y no afecta el buen nombre de terceros, sin embargo, al tenor de lo que señala explícitamente el Código de Ética de AFIDRO, para efectos de hacer una comparación aceptable éticamente, **no basta con que los datos científicos sean legítimos y válidos individualmente en su obtención**, sino que el código va más allá haciendo una exigencia adicional, como es la de agregar unos requisitos de comparabilidad que textualmente determinan **“que las comparación sea entre extremos análogos o comparables”**, lo cual si bien se daría internamente en el desarrollo objetivo del estudio RIVAL, no se cumpliría en la comparación terapéutica que se propone

en el contenido textual del material promocional aportada al Tribunal dentro de la presente actuación y correspondiente al medicamento LUCENTIS, producido por Novartis S.A.

Tipicidad de las conductas denunciadas en el Código de Ética de Afidro en el primer cargo.

De esta forma, frente a la presunta infracción del artículo 6.4.6 del Código de Ética AFIDRO (2019), El Tribunal Externo de Ética de AFIDRO, encuentra que, objetivamente y de acuerdo a lo explicado en el párrafo precedente, el artículo mencionado agrega unos requisitos de comparabilidad que textualmente determinan *”que las comparación sea entre **extremos análogos o comparables** “*, y como ya se ha dicho, en este caso, y de acuerdo a lo dicho en el literal a y b precedentes, no se cumple ese requisito de comparabilidad para el caso del material promocional aportada al Tribunal dentro de la presente actuación y correspondiente al medicamento LUCENTIS, producido por Novartis S.A., pues el texto de los avisos, y en particular la expresión *“ elija el intervalo adecuado para su paciente”* contenida en dicho aviso, muestra el núcleo intencional del mensaje promocional, donde claramente induce y exhorta al lector a comparar los hallazgos internos del estudio RIVAL con los esquemas de tratamiento aprobados por el INVIMA para el *aflibercept*, lo cual no resulta análogo ni comparable

Ahora bien, igualmente resulta cierto que, al tratarse de una controversia compleja, que exigió precisamente la intervención del Tribunal Externo dentro del presente análisis y que el mismo Tribunal tuvo que apoyarse en conceptos técnicos externas e independientes para dar mayor claridad a la controversia, y reiterando que este Tribunal no adelanta juicios de responsabilidad, debe ponerse de presente que la misma complejidad del asunto resulta indicativa de que posiblemente inicialmente no existió por parte de la denunciada Novartis S.A, en el uso de datos o resultados secundarios, y en la publicación del material promocional correspondiente a su medicamento LUCENTIS una intención deliberada o positivamente tendiente a la vulneración de lo establecido en el CAPITULO 4 del Código de Ética AFIDRO (2019) “PRINCIPIOS RECTORES SOBRE CONDUCTA Y PROMOCIÓN ÉTICAS”, y especialmente en la aplicación de lo establecido en el artículo 4.13, que establece:

Las compañías son conscientes que la transgresión de los lineamientos éticos establecidos en el presente Código impacta negativamente a todo el sector, por lo que se comprometen a adoptar todas las medidas que les competan para garantizar que observaran las disposiciones aquí contenidas.

No obstante al **persistir en la conducta de dar continuidad a la publicidad de esos anuncios, después de ser advertida en dos oportunidades de la no comparabilidad clínica** de esos esquemas de tratamiento, primero en la carta enviada por Bayern a Novartis el día 2 marzo del 2020, dirigida al Director Médico, Dr. Galo Salvador y a la Directora de Compliance, Dra. María Elvira Olmos de Novartis, y luego en el comunicado de reiteración del 7 de septiembre del mismo año, este **Tribunal considera transgredido el artículo 6.4.6 del código por parte de Novartis**, por lo cual además de la sanción correspondiente, sugiere y recomienda el Tribunal, que en lo sucesivo y en el futuro, y teniendo como referencia el

presente fallo, las compañías procedan de conformidad, si es que se presentan controversias frente a asuntos similares de interpretación como el que nos ocupa. Esto en aplicación del numeral iv del artículo 9.2.2. del Código de Ética de AFIDRO (2019)

2.2 Segundo cargo denunciado como presuntamente contrario al Código de Ética de AFIDRO

En lo que tiene que ver con las presuntas y posibles infracciones a los artículos 4.7 y 4.10 por parte de Novartis de Colombia S.A. a través del material promocional que es objeto del presente asunto, este Tribunal debe precisar lo siguiente:

Tipicidad de las conductas denunciadas en el Código de Ética de AFIDRO en el segundo cargo.

El Tribunal entiende, que una comparación es la que resulta de llevar a cabo una observación en la cual se examinan dos o más cosas, con el objetivo de establecer sus relaciones, diferencias o semejanzas. Esta comparación resulta asimétrica o no equilibrada cuando los elementos comparados no tienen relación de forma o de fondo entre sí, por lo que de entrada no es posible su observación crítica, por lo que una comparación asimétrica y epistemológicamente diversa no es análoga, y por lo tanto no resulta, valga la redundancia “comparable”.

De esta forma, el Tribunal entiende el espíritu de esta disposición en el sentido de exigir que las comparaciones entre medicamentos que cumplen fines persuasivos de cara al mercado y la ciudadanía, además de ser validas científicamente, deben ser válidas moralmente cumpliendo los requisitos de precisión e información equilibrada que estipula el código en estos artículos 4.7 y 4.10. Lo cual lo determina el uso que se le dé a esas verdades científicas y en este caso el objetivo de los anuncios en mención, es claramente persuasivo más que meramente informativo o de difusión científica.

Así, a pesar de que la comparación entre LUCENTIS y EYLIA, se lleva a cabo a partir de los resultados secundarios del estudio RIVAL, (legítimos epidemiológicamente y en consecuencia validos científicamente, como hemos dicho hasta ahora), se muestra en la imágenes y en el texto de los avisos promocionales de LUCENTIS, que se pretende formular un contraste de esos resultados secundarios del estudio RIVAL con el tratamiento vigente y aprobado en el registro INVIMA, resultando así que los extremos o polos de la comparación no son análogos o equivalentes, pues uno pertenece al campo de lo probabilístico (el estudio), y el otro corresponde al campo de lo factico (los resultados de eficacia terapéutica), luego el Tribunal considera transgredido lo dispuesto en los artículos 4.7 y 4.10 pues no se cumpliría el requisito explícito de dar información precisa y equilibrada. Lo que además podría constituirse en información engañosa.

Consideraciones finales frente a la materialidad de los hechos denunciados.

Así las cosas, y después de valorar los elementos de la denuncia, los argumentos consignados en la contestación de la misma, y el aspecto técnico epidemiológico, se puede afirmar que, si bien existe respaldo científico suficiente para hacer públicos los hallazgos del estudio RIVAL, ello no hace inmediatamente aceptable éticamente, a la luz del artículo 6.4.6 del Código, efectuar comparaciones como las efectuadas en los anuncios denunciados. Por lo anterior se considera, en conclusión, que, si bien el estudio RIVAL y sus resultados relativos al objetivo primario y secundario podrían considerarse válidos científicamente, no podrían ser utilizados para sugerir o promocionar diferencias o similitudes en el uso clínico de las dos moléculas, de la manera como se muestran respecto del aviso #1 y #2 (corresponde a la numeración efectuada en el numeral 3.2 de la denuncia de Bayer), lo cual resulta en la transgresión también de los artículos del Código 4.7 y 4.10, como ya se ha dicho.

Respecto al anuncio número #3, claramente se observa, que el estudio RIVAL no es soporte suficiente para hacer esas afirmaciones de carácter Fármaco economía generalizadas, luego su publicación es contraria al mismo artículo del Código.

IV. DETERMINACIÓN DE LA SANCIÓN

Con fundamento en lo anteriormente analizado, el Tribunal Externo de Ética de AFIDRO, resuelve:

PRIMERO: Frente a la presunta infracción del artículo 6.4.6 del Código de Ética AFIDRO (2019), El Tribunal Externo de Ética de AFIDRO, encuentra a la **Denunciada Novartis de Colombia S.A. RESPONSABLE**, del cargo denunciado, con fundamento y en concordancia con lo establecido en el CAPITULO 4 del Código de Ética AFIDRO (2019) “PRINCIPIOS RECTORES SOBRE CONDUCTA Y PROMOCIÓN ÉTICAS”, y en aplicación del artículo 4.13. del mencionado Código.

SEGUNDO: Frente a la presunta infracción a los artículos 4.7 y 4.10 del Código de Ética AFIDRO (2019), El Tribunal Externo de Ética de AFIDRO, encuentra a la **Denunciada Novartis de Colombia S.A. RESPONSABLE**, del cargo denunciado, con fundamento y en concordancia con lo establecido en el CAPITULO 4 del Código de Ética AFIDRO (2019) “PRINCIPIOS RECTORES SOBRE CONDUCTA Y PROMOCIÓN ÉTICAS”, y en aplicación del artículo 4.13. del mencionado Código.

TERCERO: De esta forma, y conforme a lo anterior, este Tribunal considera que al usar en conjunto esos avisos promocionales, se configura como un todo una falta que trasgrede los artículos mencionados: Así, en aplicación del artículo 9.3.1 del Código de Ética y teniendo en cuenta los considerandos atenuantes expresados en el numeral 2.1.de este fallo, se categoriza la falta cometida como **leve** y en consecuencia ordena, de acuerdo a los criterios determinados en 9.3.2, aplicar a **Novartis de Colombia S.A.**, una Sanción moral consistente en **AMONESTACION ESCRITA** tal como lo prescribe el artículo 9.3.4.

CUARTO: Respecto a las solicitudes de **Bayer S.A.** contenidas en el numeral IV de la denuncia, este Tribunal ordena a **Novartis de Colombia S.A.**, suspender inmediatamente el uso actual de los materiales promocionales objeto de la presente denuncia y cesar su distribución y difusión en otras actividades promocionales de **Novartis de Colombia S.A.**

Respecto a la solicitud para que **Novartis de Colombia S.A.** emita comunicación formal a los Profesionales de la Salud e Instituciones en la cual expresamente rectifique e indique las inconsistencias de la información, el Tribunal no la considera procedente teniendo en cuenta que el análisis epidemiológico efectuado para este fallo no considera que hayan existido inconsistencias epidemiológicas en la información, lo cual es distinto a la violación del Código de Ética aquí observada, consistente, como se ha explicado, en el modo de producir una comparación asimétrica y no equilibrada en los avisos promocionales que fueron expuestos .

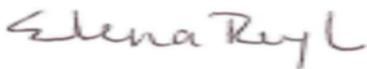
Por otra parte, en aplicación del numeral i y iv del artículo 9.2.2. del Código de Ética de AFIDRO (2019) sugiere y recomienda que en lo sucesivo y en el futuro, y teniendo como referencia el presente fallo, las compañías procedan, en procura del escalamiento moral de sus prácticas promocionales que se pretende, a evitar hacer públicas comparaciones que no sean análogas y equilibradas.

Dada en Bogotá, D. C., el día 9 de Julio de 2021.

Comuníquese y cúmplase.



EFRAÍN MÉNDEZ CASTILLO



ELENA REY LOZANO



NILTON ROSAS CAMACHO