

**TRIBUNAL EXTERNO DE ÉTICA  
AFIDRO**

Bogotá D.C, agosto 29 de 2025.

Ref. Denuncia por presunta infracción al Código de Ética de AFIDRO

DENUNCIANTE: AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S. en adelante AMGEM  
DENUNCIADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., en adelante NOVARTIS.

El Tribunal Externo de Ética de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, AFIDRO, integrado por el Doctor M.D Efraín Méndez Castillo - Presidente-, la Doctora Lina Echeverri Botero y el Doctor Nilton Rosas Camacho, en ejercicio de la competencia otorgada por el Código de Ética de AFIDRO, y dentro del término establecido para ello, profiere el siguiente fallo con recomendaciones, dentro del expediente de la referencia en donde obra , AMGEN , como denunciante y NOVARTIS , como denunciado.

**1.En cuanto a los hechos de la denuncia:**

La presente actuación se inicia por medio de denuncia por presunta infracción al Código de Ética de AFIDRO adelantada por parte de AMGEN , la cual fue radicada en la Secretaria Técnica, y remitida posteriormente al Tribunal Externo de Ética de AFIDRO, en adelante TEE, en la cual se exponen una serie de hechos , entre las compañías mencionadas, asociadas a AFIDRO, que al parecer, se configuran como faltas en contra del Código de Ética, por lo que el Tribunal se permite transcribirlas de la siguiente forma:

**ANTECEDENTES:**

1. El día 19 de noviembre de 2024, AMGEM, envía comunicación a NOVARTIS, solicitando aclaración de la conferencia “Rompiendo paradigmas en el tratamiento de dislipidemia: CON SYBRAVA EL FUTURO ES HOY” (en el marco del II Congreso Internacional de Cardiología y Cuidado Crítico Cardiovascular (organizado por la Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular celebrado los días 25 y 26 de octubre en el Movich Buró 51 de Barranquilla)), indicando que, en dicha conferencia, la información presentada por el Doctor Gustavo Ortega sobre el medicamento SYBRAVA, (se adjunta presentación de Power Point) excedía en las indicaciones aprobadas registro INVIMA 2024M-002159 afirmando además de las indicaciones aprobadas: **“EFECTIVIDAD DE SYBRAVA: REDUCCIÓN DEL 50% DE C-LDL Y 12.6% de TAG y 25.6% Lp (a).”**

AMGEM, al revisar el registro sanitario del producto SYBRAVA 284 mg Solución para Inyección bajo el número de registro INVIMA 2024M-002159, constató que las indicaciones aprobadas no incluyen ninguna mención específica a la reducción de triglicéridos (TAG) y lipoproteína(s) (Lp(a)).

2. El día 3 de diciembre de 2024, NOVARTIS da respuesta, afirmando que la charla corresponde a un evento promocional; que los datos relacionados con la disminución de triglicéridos y Lp(a) forman parte de los resultados clínicos ORION 10 y 11, los cuales se consideran desenlaces secundarios dentro de dichos ensayos y contribuyen al perfil del medicamento, respaldados por la evidencia científica pertinente; que la diapositiva no sugiere que estos efectos sean parte de la indicación del medicamento y que acoge las disposiciones expuestas en el numeral 6.3.3. y 6.3.4, comprometiéndose a que en el futuro se aclare de manera más explícita que estas características no son parte de la indicación del producto.

No obstante, el antecedente descrito, el día 18 de febrero de 2012, AMGEM presenta formalmente DENUNCIA contra AMGEM, reiterando los siguientes hechos:

*1. El 25 de octubre de 2024, en el marco del II Congreso Internacional de Cardiología y Cuidado Crítico Cardiovascular (organizado por la Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular), se presentó la conferencia titulada “Rompiendo paradigmas en el tratamiento de dislipidemia: CON SYBRAVA EL FUTURO ES HOY” (en adelante la “Conferencia”), dictada por el Dr. Gustavo Ortega.*

*2. De acuerdo con Novartis, la Conferencia fue de carácter promocional (ver Anexo No. 2) y tuvo como propósito promocionar el producto SYBRAVA (Inclisiran) a los 3. Profesionales de la Salud asistentes.*

*3. La indicación aprobada por la autoridad sanitaria de Colombia (INVIMA) mediante el registro sanitario INVIMA 2024M-002159 para el producto SYBRAVA (Inclisiran) es:*

*Sybrava está indicado como complemento de los cambios en el estilo de vida, incluida la dieta, para reducir aún más el nivel de colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (CLDL) en adultos con las siguientes afecciones que reciben la dosis máxima tolerada de una estatina, con o sin otros tratamientos reductores del C-LD en adultos con las siguientes afecciones que reciben la dosis máxima tolerada de una estatina, con o sin otros tratamientos reductores del C-LDL: o hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe), o Hipercolesterolemia no familiar con enfermedad cardiovascular aterosclerótica*

*4. La Conferencia utilizó información relativa a la efectividad de SYBRAVA (Inclisiran) en la reducción de: C-LDL, Triglicéridos (TG), y Lipoproteína(a) (Lp(a))*

*5. Las afirmaciones en cuanto a la efectividad de SYBRAVA (Inclisiran) frente a C-LDL, Triglicéridos (TAG) y Lipoproteína(a) (Lp(a)), se realizaron un contexto promocional y haciendo uso de los elementos marcarios (logotipos y colores) y de promoción (claims), desarrollados y utilizados en el mercado de Novartis para promocionar y diferenciar a SYBRAVA (Inclisiran).*

Conforme con lo anterior, AMGEN, considera que hubo una violación al Código de Ética de AFIDRO por promoción fuera de la indicación INVIMA, y además expresa su inconformidad con la respuesta dada por NOVARTIS en misiva de fecha 3 de diciembre del 2024.

Este Tribunal, a través del acta de admisión de la denuncia, proferido por la Secretaria Técnica, la cual contiene la transcripción de lo mencionado por el denunciante, y con el fin de verificar y clarificar dichos hechos, procedió a recabar y obtener información más precisa y puntual, con el fin de establecer con claridad, las circunstancias de tiempo, modo y lugar en los cuales se habrían presentado los hechos y de esa forma orientar de forma adecuada el convencimiento y posible tipificación de alguna presunta y posible transgresión al Código de Ética.

De esta forma, se procedió por parte de la Secretaría Técnica del Tribunal, a la notificación de la compañía NOVARTIS, para que procediera a dar contestación a los hechos de la denuncia y expusiera una explicación frente a los hechos expuestos.

Por medio de escrito, NOVARTIS., en su contestación expuso que, desde su punto de vista, la etapa de solución directa con el fin de resolver las situaciones y/o reclamaciones que un miembro tenga frente a otra compañía por posibles infracciones del código, no se había adelantado y agotado en debida forma.

En escrito, presenta consideraciones que y expone frente a los hechos denunciados lo siguiente:

(...) En ningún momento existió intención en la referencia a la eficacia sugiriendo esta como parte de la indicación, ni se estimuló el uso fuera de la indicación. La información relativa a la eficacia aquí presentada se refiere al perfil de efectos esperados del medicamento en cuestión (efectos terapéuticos, efectos secundarios, y de cómo y dónde actúa el fármaco en el organismo), especialmente teniendo en cuenta la relación de hipercolesterolemia (indicación) con el efecto esperado en otras lipoproteínas (colesterol no-HDL), lo cual hace parte de su *perfil de eficacia y farmacodinámico*. En este caso, Novartis buscó la entrega de información de eficacia en correspondencia con el numeral 6.3.3 del Código, *asegurando que la información proporcionada sea clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y COMPLETA*, permitiendo al receptor formar su propia opinión sobre el *valor terapéutico del medicamento*.

Igualmente, sintetiza como argumento de excepción frente a alguna presunta violación del Código de Ética AFIDRO lo siguiente, que se transcribe literalmente por parte del Tribunal:

(...) *Enfatizamos que no hubo intención ni acción de promover el uso fuera de la indicación aprobada por INVIMA, ni deliberadamente quebrantar las disposiciones del código ni la normatividad vigente, por el contrario, con el fin de garantizar transparencia en nuestras actuaciones y en las estrategias promocionales de la compañía, tal como lo manifestamos previamente tomaremos las medidas conducentes para garantizar que no haya lugar a indebidas interpretaciones frente a nuestros contenidos y mensajes.*

Frente a estas circunstancias, la Secretaría Técnica del Tribunal, estableció que, frente a la reclamación de NOVARTIS, frente a la presunta falta de agotamiento del mecanismo previo de solución de controversias, esta no procedía en el presente caso, en la medida en que, en efecto se dan las circunstancias requeridas por el Código de Ética AFIDRO para el agotamiento de dicha etapa.

Igualmente, el TEE I adelantó audiencia con presencia de los representantes de las partes en donde una vez escuchadas, en cuanto a sus argumentos y consideraciones, este Tribunal considera que tiene elementos de juicio necesarios para adelantar un pronunciamiento de fondo en la presente controversia.

## **2. Problema a resolver dentro de la controversia.**

El asunto de controversia que ocupa al TEE en esta oportunidad, tiene que ver con los hechos ocurridos durante la realización de la charla realizada el día 25 de octubre de 2024, con ocasión del II Congreso Internacional de Cardiología y Cuidado Crítico Cardiovascular “Rompiendo paradigmas en el tratamiento de dislipidemia: CON SYBRAVA EL FUTURO ES HOY”; y que tenía como objeto brindar información del producto aprobado regulatoriamente por la autoridad sanitaria INVIMA en el marco de un evento promocional dirigida a un auditorio médico especializado, y específicamente, si la información brindada y comunicada durante la realización de dicho evento por parte de NOVARTIS, se tipifica o se constituye en alguna conducta establecida como contraria, o que vulnere el Código de Ética AFIDRO.

## **3. Consideraciones preliminares.**

El TEE entra a examinar el problema objeto de controversia, acudiendo al espíritu de la norma autorregulatoria, contenida en el inicio del Código de Ética de AFIDRO, que señala textualmente como su objetivo principal lo siguiente:

*“...Este Código refleja la decisión de las compañías asociadas a AFIDRO de autorregularse, aceptando someter sus actuaciones, así como las de cualquiera que actúe en su nombre a normas éticas más estrictas que las que forman parte del actual ordenamiento jurídico colombiano, así como las establecidas en el Código IPFMA de Buenas Prácticas, con el propósito de contribuir al desarrollo de un mejor sistema de salud en Colombia.” (Tomado de: Introducción del Código de Ética AFIDRO.)*

Conforme con lo anterior, se reitera la orientación, expresada en pronunciamientos anteriores hechos por este Tribunal, en cuanto a que la misión y el objeto del Tribunal no se enfoca en la estructuración de juicios de reproche y/o responsabilidad objetiva o subjetiva, sobre las actuaciones adelantadas por las compañías asociadas a AFIDRO, ya que no le esta conferida al TEE esa función; sino que se encamina a adelantar valoraciones sustentadas y fundamentadas razonablemente en la ética y por consiguiente en la prudencia, sobre conductas que de acuerdo al consenso unánime de las compañías que hacen parte de AFIDRO, y que están plasmadas en el Código de Ética AFIDRO, resultan

más beneficiosas en conjunto para la industria y para todos los actores del sistema de salud, que es el objeto y fin último de dicha autorregulación.

#### **4. Consideraciones normativas generales.**

Dentro del presente asunto, a nivel sustancial, es aceptado por las partes, y no hay discusión al respecto, en cuanto a que el evento realizado el día 25 de octubre de 2024, con ocasión del II Congreso Internacional de Cardiología y Cuidado Crítico Cardiovascular “Rompiendo paradigmas en el tratamiento de dislipidemia: CON SYBRAVA EL FUTURO ES HOY”; y que tenía como objeto brindar información del producto aprobado regulatoriamente por la autoridad sanitaria INVIMA, era un evento de carácter promocional dirigida a un auditorio médico especializado, por lo que el Tribunal no se detendrá sobre este asunto, en la medida en que es una circunstancia que no es objeto de controversia entre las partes.

Por otra parte, el Código de Ética AFIDRO establece lo siguiente en el numeral 6.3.1 con respecto a la promoción de medicamentos:

*(...) Se considera Promoción de Medicamentos toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una Compañía destinada a promover, directa o indirectamente, la prescripción, dispensación, recomendación, venta o consumo de medicamentos de uso humano.*

Igualmente, el Código de Ética AFIDRO, establece las siguientes provisiones específicas en sus numerales 6.3.2. y 6.3.2.1, en cuanto a la promoción de medicamentos:

*(...) 6.3.2. Las Compañías no podrán realizar promoción fuera de indicación o de registro sanitario vigente.*

*(...) 6.3.2.1 Se entiende por promoción fuera de indicación o de registro sanitario vigente:*

- i. El brindar información de tecnologías en salud que no tengan registro sanitario o en condiciones diferentes de las autorizadas en el Registro Sanitario.*
- ii. La distribución de material o mensajes verbales que de forma directa (explícita o implícita) o indirecta, persiga estimular el uso fuera de indicación.*

*No se entiende como promoción fuera de indicación las actividades de intercambio científico siempre y cuando estas cumplan con las condiciones establecidas en el presente Código.*

Ahora bien, en este punto, para el TEE resulta importante sintetizar lo que el Código de Ética AFIDRO, define en su glosario conceptual, acerca de lo que significa y por lo tanto define como “Intercambio científico”.

En efecto, el “intercambio científico” se define por parte del Código como:

*(...) Actividades de carácter académico grupal y/o de contacto uno a uno con profesionales de la salud, lideradas y realizadas por el área médica, en las que se discute información científica objetiva, equilibrada y específica, mediante el uso de un lenguaje científico balanceado, acerca del uso apropiado de un producto, el manejo de una enfermedad, los resultados de estudios clínicos, los beneficios y riesgos y el uso apropiado de pruebas diagnósticas y/o tecnologías en salud, entre otros.*

Y añade el código lo siguiente a continuación:

*El intercambio científico que hace referencia específicamente a moléculas, indicaciones, grupos etarios, dosis y/o posologías de productos que no estén aprobados por la autoridad sanitaria, únicamente se podrá llevar a cabo de la siguiente manera:*

Solamente para efectos didácticos, el Tribunal resume en la siguiente matriz las normas en las cuales el Código establece que se podrá adelantar el intercambio científico referido especialmente a moléculas y/o indicaciones:

<i>De manera reactiva.</i>	<i>De manera proactiva y/o reactiva.</i>
<p><i>En interacciones uno a uno con Profesionales de la Salud, bajo las siguientes condiciones:</i></p> <p><i>a. Únicamente se podrá dar como respuesta a solicitudes espontáneas originadas en el Profesional de la Salud.</i></p> <p><i>b. Debe incluir una manifestación expresa sobre la no aprobación de la molécula o del uso del medicamento</i></p> <p><i>c. No podrá llevar la marca o logo del producto.</i></p>	<p><i>En eventos académicos y científicos grupales, bajo las siguientes condiciones:</i></p> <p><i>a. Que no tengan como propósito promocionar el uso de un producto no registrado o de indicaciones no aprobadas por la autoridad sanitaria.</i></p> <p><i>b. Que los materiales utilizados incluyan información de la patología, las alternativas diagnósticas y las alternativas de tratamiento de forma balanceada, completa y vigente.</i></p> <p><i>c. Que haya una manifestación expresa sobre la no aprobación de la molécula o del uso del medicamento.</i></p>

Fuente: Código de Ética AFIDRO. Elaboración propia.

Finalmente, el Código respecto a estas circunstancias, menciona y advierte específicamente lo siguiente:

*(...) En las Actividades de Intercambio Científico no podrán realizarse promoción y/o publicidad directa ni indirecta de medicamentos.*

Con respecto y en cuanto al contenido de la información de carácter promocional de medicamentos, el Código de Ética AFIDRO establece lo siguiente en sus numerales 6.3.3 y 6.3.4:

(...) 6.3.3 *La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y completa como para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del medicamento de que se trate. La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y reflejarla claramente. No debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe evitar por todos los medios cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas tales como “único” o “ningún”, sólo deben ser usadas cuando estén adecuadamente soportadas y tengan sustento científico.*

(...)

6.3.4 *La información ofrecida deberá ser completa, basada en evidencia científica, y debe incluir lo contenido expresamente en la Declaración Sucinta, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.*

A nivel normativo en Colombia, el artículo 8 del Decreto 1174 de 1950 establece en cuanto a las indicaciones terapéuticas de un medicamento lo siguiente:

**Artículo 8º.** En las etiquetas o marbetes de los productos incluidos en las clases a) y b) del artículo 3º, figurarán: nombre del producto, número de licencia, dosis y manera de usarlo, contraindicaciones, el nombre del laboratorio productor y precio de venta para el público.

Las indicaciones terapéuticas se limitarán a las autorizadas en la licencia respectiva.

Y el artículo 11 de la mencionada norma señala que:

**Artículo 11.** En todos los medicamentos que se elaboren o expendan en el país, deberán aparecer las indicaciones y dosis en idioma español.

El Decreto 2078 de 2012 *“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.”*, en su artículo 4, Numeral 2, dispone lo siguiente:

(...) 2. *Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de estos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.”*

De esta forma, este Tribunal, procedió a consultar en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, del ACTA No. 12 de 2024, de la *“...COMISIÓN REVISORA... SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS”*, y específicamente en su numeral 3, que menciona dentro de la referida acta lo siguiente:

**“TEMAS A TRATAR 3.1. MOLÉCULAS NUEVAS 3.1.1. Medicamentos de síntesis 3.1.1.1 SYBRAVA® 284 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN”.**

En la mencionada acta, se adelanta un resumen del trámite adelantado y donde el Tribunal pudo observar lo siguiente, y que se transcribe de forma literal del contenido de la mencionada acta:

(...) Por lo anterior, la Sala recomienda aceptar el recurso de reposición en el sentido de aprobar la Evaluación farmacológica, adicionalmente, el inserto versión NPI NA de 3 de diciembre de 2020, la información para prescribir versión NPI NA de 3 de diciembre de 2020 y la Declaración Sucinta Versión NSS NA de 3 de diciembre de 2020.

La Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información:

(...) Indicaciones:

Sybrava está indicado como complemento de los cambios en el estilo de vida, incluida la dieta, para reducir aún más el nivel de colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) en adultos con las siguientes afecciones que reciben la dosis máxima tolerada de una estatina, con o sin otros tratamientos reductores del C-LDL:

- Hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe), o
- Hipercolesterolemia no familiar con enfermedad cardiovascular aterosclerótica No se ha determinado el efecto de Sybrava en la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

## **5. Análisis del caso concreto.**

En el presente análisis el Tribunal considera que resulta adecuado presentar de forma resumida las posturas de las partes en el presente asunto, por lo que el Tribunal las presenta y transcribe literalmente de la siguiente forma:

AMGEN (Denunciante)	NOVARTIS (Denunciado)
<p><b>(...) 7. Solicitudes de Amgen:</b></p> <p>7.1 Que se evalúe y confirme si la actividad y el material promocional relacionado con SYBRAVA (Inclisiran) constituyen una infracción del Código de Ética de AFIDRO y, de ser el caso, se apliquen las consecuencias establecidas en dicho Código.</p>	<p>(...) 2. Enfatizamos que no hubo intención ni acción de promover el uso fuera de la indicación aprobada por INVIMA, ni deliberadamente quebrantar las disposiciones del código ni la normatividad vigente, por el contrario, con el fin de garantizar transparencia en nuestras actuaciones y en las estrategias promocionales de la compañía, tal como lo manifestamos previamente tomaremos las medidas conducentes para garantizar que</p>

<p>7.2 Que se emitan directrices claras para evitar futuras actividades promocionales fuera de indicación.</p>	<p>no haya lugar a indebidas interpretaciones frente a nuestros contenidos y mensajes.</p> <p>2.Subrayamos que la promoción fuera de la indicación no forma parte de la estrategia de SYBRAVA para Novartis.</p> <p style="text-align: center;"><b>(...) SOLICITAMOS</b></p> <p>1. Se desestimen las solicitudes de <b>AMGEN</b> incorporadas en el numeral 7. de su denuncia.</p>
--	--

Fuente: Documento de denuncia, AMGEN; documento contestación a la denuncia NOVARTIS

ARGUMENTOS AMGEM	ARGUMENTOS NOVARTIS
<p>(...) la Conferencia hizo uso de todos los elementos promocionales disponibles promovió a SYBRAVA (Inclisiran) como un medicamento efectivo para la reducción de C-LDL, Triglicéridos (TAG) y Lipoproteína(a) (Lp(a)), estando estas últimas por fuera de las indicaciones aprobadas para SYBRAVA en Colombia.</p> <p>(...) la información promocional proporcionada a los Profesionales de la Salud durante la Conferencia no es congruente ni armoniosa con las indicaciones aprobadas por el INVIMA para SYBRAVA (Inclisiran).</p>	<p>(...) la presentación incluye la información completa sobre el perfil del medicamento y efectos esperados (<i>ver sección Fundamento Médico y Farmacológico</i>), con su respectivo respaldo científico. Adicionalmente, se explica de forma <i>explícita y sin dejar nada a la interpretación</i> la indicación aprobada por INVIMA en Colombia.</p> <p>(...) tal como se ha expuesto, no se incluyeron indicaciones no aprobadas ni se realizaron afirmaciones que carecieran de soporte médico/ científico.</p> <p>(...) es fundamental para nuestra compañía la claridad de la información que brindamos en cualquier espacio de nuestros medicamentos a los profesionales de la salud, así como la exactitud y equilibrio, entendiéndose por tal la veracidad de la información proporcionada, asegurando que esté basada en evidencia científica actualizada.</p>

Fuente: Documento de denuncia, AMGEN; documento contestación a la denuncia NOVARTIS

**Valoración del Tribunal:**

De esta forma, el Tribunal, una vez leídos y analizados los documentos allegados a la actuación, al igual que analizadas las intervenciones hechas por las partes en la audiencia celebrada el día 29 de julio de 2025, se establece que, de acuerdo con el Código de Ética AFIDRO podemos identificar las siguientes circunstancias:

- a. Hay requerimientos sustanciales para adelantar la promoción adecuada de medicamentos.
- b. Hay requerimientos sustanciales con respecto a la información, que permite adelantar la promoción adecuada de medicamentos.
- c. Hay circunstancias en las cuales se pueden adelantar actividades de carácter académico grupal y/o de contacto “uno a uno” con profesionales de la salud, que pueden implicar “intercambio científico”, en dos modalidades aceptadas por el Código especialmente cuando se refiere a moléculas y/o indicaciones: de manera reactiva, y de manera proactiva y/o reactiva, teniendo cada una de ellas características y particularidades diferenciadas.

De esta forma, y en el caso que ocupa al Tribunal, la indicación aprobada por INVIMA, para el medicamento Sybrava se determina como adición, de otras terapéuticas como cambios en el estilo de vida en pacientes adultos, junto con restricciones en la dieta y cambios en general de hábitos de vida saludables en los pacientes, todo con el fin de reducir aún más el nivel de colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) que reciben la dosis máxima tolerada de una estatina, con o sin otros tratamientos reductores del C-LDL, y que se encuentran diagnosticados y en tratamiento de Hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe), o Hipercolesterolemia no familiar con enfermedad cardiovascular aterosclerótica.

Por otra parte, y de acuerdo con el Invima y tal como se ha reseñado dentro del presente fallo “...*No se ha determinado el efecto de Sybrava en la morbilidad y mortalidad cardiovascular*”.

Así las cosas, y adelantado el contraste entre el documento aportado al Tribunal en su denuncia por AMGEN, que contiene una diapositiva informativa, usada por NOVARTIS, en la cual se muestra a través de la presentación en un evento claramente promocional, la información sobre Sybrava, sin que se observe alguna aclaración y/o referencia expresa, acerca de los límites restrictivos de la indicación del medicamento, en los precisos términos que le otorgó el INVIMA, como un medicamento adicional a otras terapéuticas, cuando se cumplen unas condiciones señaladas de manera precisa, y solamente indicada para una patología estrictamente determinada, y al contrario, presentando por NOVARTIS a primera vista en el Congreso, como “efectivo” para la reducción de C-LDL, Triglicéridos (TG) y Lipoproteína(a) (Lp(a)), lo cual, a pesar de tener un respaldo en evidencia científica, no son efectos que hagan parte de la indicación, como se demuestra en el presente caso por parte del Tribunal.

De esta forma, dentro del presente asunto, se excede en la información entregada, (posiblemente no de manera intencionada), por parte de NOVARTIS. Que si bien es cierto no genera un efecto con graves consecuencias para la industria, las compañías, los

pacientes y/o demás partes involucradas, si merece, una consideración especial por parte de este Tribunal, en el sentido de que, no obstante, debe cumplir las condiciones de ser clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y completa, sin embargo esta última condición no tiene un carácter absoluto, porque debe atender a las restricciones que el mismo código prescribe, cuando en el artículo 6.3.2.1 diferencia entre el contenido de la información que se puede ofrecer en las actividades académicas o de “intercambio científico” y las claramente dirigidas a la promoción,

En efecto, la exigencia de que la información sea completa para el caso concreto fue tan amplia por parte de NOVARTIS, que excedió lo contenido en la indicación otorgada por el Invima, a pesar de que la información goza de respaldo en evidencia científica, pero desconoce, que se trataba de un espacio claramente promocional donde aplica la instrucción restrictiva que de acuerdo al Código de Ética AFIDRO, constituye una transgresión al artículo 6.3.2.1, que establece lo siguiente:

*(...) Las Compañías no podrán realizar promoción fuera de indicación o de registro sanitario vigente*

Por otra parte a pesar de que el auditorio era altamente calificado y especializado, y por lo tanto se podría asumir que no habría confusión, y la información exhaustiva y completa, no les induciría a error para distinguir o diferenciar lo que era indicación médica aprobada, de lo que eran usos del medicamento no aprobados por el INVIMA, también es cierto que las norma taxativamente señalada por el Código de Ética de AFIDRO, restringe dar esa información, ya fuera de manera proactiva y/o reactiva, teniendo cada una de ellas características y particularidades diferenciadas tal como ya se ha explicado en el texto del presente fallo por parte de este Tribunal.

## **6.Sentido del Fallo**

Como consecuencia de lo expuesto en el contenido del presente documento, se da por terminada la presente actuación e indagación por parte del Tribunal Externo, y conforme a lo anterior, este Tribunal declara que, de acuerdo con los elementos de juicio puestos a su consideración y en consecuencia el Tribunal Externo de AFIDRO:

### **RESUELVE:**

1. El TEE, recoge la versión más restrictiva del Código de Ética, en cuanto a que, en eventos, que sean promocionales y con presencia de profesionales de salud especializados, deben ceñirse en la información brindada a las indicaciones aprobadas por INVIMA.
2. Solicitar a NOVARTIS en el futuro, ceñirse en las conferencias ofrecidas dentro de eventos académicos, exclusivamente a las indicaciones aprobadas por INVIMA, y no a información que pudiera tener un efecto promocional.
3. Imponer como sanción, de acuerdo con lo que determina el Código de Ética de AFIDRO sobre calificación de la transgresión y graduación de la sanción en los artículos 9.3.1 y 9.3.2 y 9.3.4: **Amonestación Escrita.**
4. Solicitar a la Secretaría técnica del Tribunal notificar a las partes de este fallo y de la respectiva sanción.

Para constancia se expide el presente fallo en Bogotá D.C., sede del Tribunal, el día veintiocho (29) de agosto de 2025.

Remítase copia e incorpórese al expediente.

  
EFRAÍN MENDEZ CASTILLO  
PRESIDENTE

  
LINA ECHEVERRI BOTERO  
MIEMBRO

  
NILTON ROSAS CAMACHO  
MIEMBRO