



MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN NÚMERO 06671 DE 2004
(30 MAR. 2004)

"Por la cual se termina una investigación por competencia desleal"

Expediente No. 03083252

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus atribuciones legales y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante radicación número 03083252 de fecha diecinueve (19) de septiembre de dos mil tres (2003), la apoderada de las sociedades MERCK & CO. INC., sociedad extranjera domiciliada en Rahway del Estado de New Jersey, en los Estados Unidos de América, y de FROSST LABORATORIES INC., domiciliada en Wilmington en el Estado de Delaware del mismo país, con sucursal establecida en Colombia y matriculada en la Cámara de Comercio bajo el número 00013144, con Nit número 860013692-3, presentó demanda contra la sociedad AVENTIS PHARMA S.A., identificada con Nit número 830010337-0, por la presunta comisión de los actos de competencia desleal, previstos en los artículos 7º, 8º, 10, 11 y 14 de la Ley 256 de 1996.

SEGUNDO: Que mediante Resolución número 28682 del siete (7) de octubre de dos mil tres (2003), el Superintendente Delegado para la Promoción de la Competencia dio inicio al proceso de competencia desleal contra la sociedad AVENTIS PHARMA S.A., representada legalmente por su Gerente, la señora MARIA STELLA SALAZAR, quien se identifica con la cédula de ciudadanía número 41620320.

TERCERO: Que mediante memorial radicado bajo número 03083252-0008 calendado el cinco (5) de noviembre de dos mil tres (2003), la parte demandada, AVENTIS PHARMA S.A. presentó contestación a los cargos endilgados por la actora.

CUARTO: Que de acuerdo con el artículo 33 de la Ley 640 de 2001 las partes fueron citadas a audiencia de conciliación la cual fue iniciada en fecha diecisiete (17) de diciembre de dos mil tres (2003), habiéndose suspendido la misma, con ocasión de la solicitud de suspensión del proceso solicitada de común acuerdo por las partes.

QUINTO: Que en fecha diecinueve (19) de marzo de dos mil cuatro (2004), una vez reanudado el curso procesal de la investigación, luego de los decretos de suspensión solicitados por las partes, se prosigue con la audiencia de conciliación ya iniciada según lo anotado en los considerandos anteriores, habiéndose dado por terminadas las diferencias presentadas y que dieron lugar al presente proceso, obteniéndose el siguiente acuerdo conciliatorio:

1. La utilización libre por parte de las partes, MERCK & CO. INC., FROSST LABORATORIES INC. y AVENTIS PHARMA S.A., del reloj de arena, para identificar sus productos ACTONEL y FOSAMAX, siempre y cuando ambos laboratorios incluyan en su material publicitario junto con el reloj de arena elementos y

características diferenciadores que permitan distinguir plenamente entre uno y otro medicamento (como es el caso de la aparición del dios Mercurio en la publicidad realizada por Aventis para promocionar su producto ACTONEL), adicional a que la marca de los productos, aparezca de forma notoria, para que sea claro para el consumidor a qué medicamento se refiere el material publicitario.

2. MERCK & CO. INC., FROSST LABORATORIES INC. y AVENTIS PHARMA S.A., se comprometen a utilizar, para publicitar los medicamentos FOSAMAX, y ACTONEL, respectivamente, afirmaciones ciertas y claras que permitan tener claro a que se están refiriendo con dichas aseveraciones. Es así, como las partes acuerdan respecto de este punto:

2.1 Suscribir por los directores médicos de ambos laboratorios, MERCK & CO. INC., FROSST LABORATORIES INC. y AVENTIS PHARMA S.A. y enviar el documento médico que a continuación se presenta dirigido a la Sociedad Colombiana de Reumatología, en el cual se explican las afirmaciones hechas por cada una de las partes en el proceso, relativas al "Riesgo de fractura a 5 años, Estudios en fracturas de cadera y Reducción de fractura en solo 12 meses", con el fin de ratificar la veracidad de cada una de estas afirmaciones por medio de una sustentación médica de las expresiones, que dieron lugar al conflicto. El documento sobre el cual las partes manifiestan su conformidad y autoría y respecto del cual este Despacho no hace declaración de veracidad técnica, en la presente diligencia, por ser un escrito de carácter médico y farmacéutico, es del siguiente tenor:

Bogotá D.C, Abril de 2004

Doctores

SOCIEDAD COLOMBIANA DE REUMATOLOGÍA

Ciudad

Apreciados Doctores:

Aventis Pharma S.A. y Frosst Laboratories Inc. desean poner a su consideración el sustento científico a las afirmaciones promocionales realizadas para sus productos ACTONEL® y FOSAMAX® con respecto a los siguientes aspectos:

- Riesgo de fracturas a 5 años
- Estudios en fracturas de cadera
- Reducción del riesgo de fractura en sólo 12 meses

Riesgo de fracturas a 5 años

Con respecto a ACTONEL®

La disminución de los niveles de estrógenos en la menopausia da lugar a un aumento de la fragilidad de los huesos y del riesgo de fracturas óseas. La

fractura de los huesos de la columna vertebral, en particular, es una consecuencia común de la osteoporosis y puede considerarse como un hallazgo característico de la osteoporosis posmenopáusica femenina. Dada la elevada frecuencia de fracturas vertebrales en estas pacientes, los estudios clínicos sobre tratamiento de la osteoporosis típicamente evalúan los efectos de la terapia sobre la incidencia de este tipo de fracturas como su principal objetivo. La prevención de las fracturas no-vertebrales (p. ej. de cadera, pelvis, clavícula, muñeca y miembros inferiores) es otro importante objetivo debido al dolor y la discapacidad asociados con éstas.

Numerosos estudios clínicos han demostrado que ACTONEL® (risedronato) disminuye el riesgo de fracturas en forma rápida y consistente. Dos megaestudios -conocidos ahora como VERT-NA (Vertebral Efficacy with Risedronate Therapy – North America) y VERT-MN (Vertebral Efficacy with Risedronate Therapy – Multinational)- demostraron que con la administración durante 3 años de ACTONEL® (risedronato) en pacientes con fracturas vertebrales previas, se redujo significativamente el riesgo de nuevas fracturas vertebrales y no-vertebrales, comparado con aquellas pacientes que recibieron un placebo. En el grupo de pacientes sin fracturas vertebrales previas, también se redujo significativamente el riesgo de sufrir una primera fractura vertebral^{1,2}.

El 14 de octubre de 2001, durante el 23rd Annual Meeting of the American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR), en Phoenix-Arizona, se presentaron los resultados de un estudio que demostró que el tratamiento con ACTONEL® (risedronato) durante 5 años produjo una reducción sostenida y significativa de las fracturas vertebrales y no-vertebrales en mujeres con osteoporosis posmenopáusica³. El Dr. Nelson B. Watts y sus colegas evaluaron la eficacia y seguridad del uso a largo plazo de ACTONEL® (risedronato) al extender por 2 años adicionales el seguimiento de pacientes incluidas previamente en los estudios VERT-NA y VERT-MN. Los resultados mostraron una reducción estadísticamente significativa de alrededor del 50% del riesgo de fracturas vertebrales en el grupo con ACTONEL® (risedronato) comparado con el grupo con placebo. El estudio del Dr. Watts y colegas fue el primer estudio controlado con placebo en el que se evaluaron la eficacia (medida como reducción del riesgo de fracturas) y seguridad de un bisfosfonato a largo plazo. Estudios posteriores con risedronato han demostrado beneficios sobre el riesgo de fracturas vertebrales y no-vertebrales hasta por 7 años⁴.

Es importante señalar que los resultados positivos de la terapia con ACTONEL® (risedronato) han sido obtenidos utilizando como punto final de los estudios al riesgo de fracturas vertebral y no-vertebral evaluadas radiográficamente (fracturas morfométricas).

Con respecto a FOSAMAX®

Haciendo referencia a la experiencia y evidencia clínica acumulada con los años de investigación de FOSAMAX®, Merck Sharp & Dohme se siente orgulloso de poseer resultados terapéuticos muy favorables a 7 años en "The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism" 85:3109-3115,2000, escrito

por Tonino R.P. et al, en su publicación titulada "Skeletal benefits of Alendronate:7-year treatment of postmenopausal osteoporotic women. Phase III Osteoporosis Treatment Study group. Las conclusiones más importantes de esta publicación internacional son "...Our findings indicated that long-term Alendronate treatment is well tolerated and effective for 7 yr. Increases in spinal BMD continue for at least 7 yr, and other skeletal benefits are maintained. Discontinuation does not lead to accelerated bone loss, but continuous treatment yields better skeletal benefits than shorter treatment". Estudios sobre Riesgo de Fractura Cadera

Con respecto a ACTONEL®

Las fracturas de cadera son una consecuencia común y muy seria de la osteoporosis. A medida que la expectativa de vida de los individuos se incrementa en los países, se incrementa también el número de casos diagnosticados cada año. De allí que se requieran urgentemente estrategias preventivas.

Los medicamentos disponibles para el manejo de la osteoporosis difieren en su capacidad para reducir el riesgo de fracturas de cadera y otras no-vertebrales en mujeres con osteoporosis posmenopáusica. Los bisfosfonatos son medicamentos que han sido evaluados en el manejo de las fracturas de cadera y otras no-vertebrales.

La eficacia de ACTONEL® (risedronato) en la reducción del riesgo de fracturas en pacientes con osteoporosis posmenopáusica se ha evaluado en múltiples estudios. El estudio denominado HIP (Hip Intervention Program), el más importante en esta área, publicado en el New England Journal of Medicine en febrero de 2001, demostró una reducción significativa (del 40%) del riesgo de fracturas de cadera en mujeres con osteoporosis confirmada, con o sin fracturas vertebrales previas. En el grupo de pacientes con osteoporosis y fracturas vertebrales previas, la reducción del riesgo de fracturas de cadera alcanzó un 60%, que fue también estadísticamente significativa. No se observó una reducción significativa en mujeres con factores de riesgo clínicos pero sin criterios de osteoporosis por densitometría ósea⁵.

Hasta el momento, el HIP es el único estudio específicamente diseñado para evaluar en forma prospectiva y doble-ciega los efectos de un tratamiento antiresortivo sobre el riesgo de fracturas de cadera en pacientes con osteoporosis posmenopáusica⁶.

Con respecto a FOSAMAX®

Se hace referencia a cómo la FOSAMAX® cuenta con una amplia investigación científica que avala y respalda sus datos de múltiples estudios en cadera. Los estudios mencionados a continuación evaluaron las fracturas de cadera y/o la densidad mineral ósea, un marcador pronóstico de fracturas óseas, de esta misma estructura anatómica. Con base en los resultados presentados en estas reconocidas publicaciones podemos afirmar sólida y consistentemente el significativo impacto de FOSAMAX® en la prevención de las fracturas de cadera.

Publicación	Año	Título
<i>The New England Journal of Medicine</i>	1995	<i>Effect of Oral Alendronate On Bone Mineral Density and the Incidence of Fractures in Postmenopausal Osteoporosis</i>
<i>The Lancet</i>	1996	<i>Randomised Trial of Effect of Alendronate on Risk of Fractures in Women with Existing Vertebral Fractures</i>
<i>The Journal Of the American Medical Association (en español)</i>	1998	<i>Efecto del Alendronato sobre el Riesgo de Fractura en Mujeres con una Baja Densidad Osea pero sin Fracturas Vertebrales: Resultados del Fracture Intervention Trial</i>
<i>Osteoporosis International</i>	1999	<i>Multinational, Placebo-Controlled, Randomized Trail of the Effect of Alendronate on Bone Density and racture Risk in Postmenopausal Women with Low Bone Mass: Results of the FOSIT Study</i>
<i>The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism</i>	2000	<i>Fracture Risk Reduction with Alendronate in Women with Osteoporosis: The Fracture Intervention Trial</i>

Con la intención de reforzar lo expuesto anteriormente, Merck Sharp & Dohme desea resumir la magnitud del efecto en fracturas no vertebrales (las cuales incluyen las fracturas de cadera) en donde combinando dosis de 5, 10 y 40 mg de FOSAMAX® se han evaluado más de 12.300 pacientes. En varios de los previos estudios, los puntos finales fueron tanto el efecto en la densidad mineral ósea como el efecto en el número de fracturas. De esta manera y en forma conclusiva podemos afirmar que la evidencia científica que respalda la acción terapéutica de FOSAMAX® en la prevención de fracturas de cadera es numerosa y científicamente de primer orden.

Reducción del riesgo de Fracturas Vertebrales en sólo 12 meses

Con respecto a ACTONEL®

Una vez un paciente con osteoporosis experimenta una fractura, el riesgo de presentar otra fractura se incrementa en forma exponencial. Por otra parte, una de cada cinco mujeres posmenopáusicas con una fractura vertebral experimentará otra fractura vertebral dentro del año siguiente, aun cuando estén recibiendo terapia con suplementos con calcio y vitamina D. Así, la evaluación de la rapidez con la cual se producirá un efecto benéfico sobre el riesgo de fracturas, resulta de gran importancia para cualquier tratamiento.

El análisis de los resultados de los estudios aleatorizados con ACTONEL® (risedronato) en mujeres con osteoporosis posmenopáusicas denominados VERT-NA y VERT-MN demostró una reducción significativa (65% y 61%, respectivamente) del riesgo de fracturas vertebrales morfométricamente evaluadas, dentro del primer año de tratamiento con ACTONEL® (risedronato)^{1,2}. En un abstracto que reportó los resultados combinados de los estudios VERT, ACTONEL® (risedronato) produjo una reducción estadísticamente significativa del 69% del riesgo de fracturas clínicas después de un año de tratamiento⁷. Adicionalmente, este análisis encontró una reducción significativa del riesgo de fracturas vertebrales clínicas después de sólo 6 meses de terapia⁷. Un abstracto más reciente, que contiene los resultados de un metaanálisis de 5 estudios (incluidos los estudios VERT) reportó una reducción del 64% del riesgo a 1 año de nuevas fracturas vertebrales morfométricas con ACTONEL® (risedronato)⁸. En un análisis post hoc del estudio HIP, ACTONEL® (risedronato) redujo en un 55% el riesgo a 1 año de nuevas fracturas vertebrales morfométricas⁹.

Después de evaluar toda la información sobre reducción del riesgo de fracturas vertebrales disponible en idioma inglés, un metaanálisis publicado recientemente en *Souther Medical Journal*, termina concluyendo que "Risedronato ha proporcionado a la fecha los mejores datos prospectivos para soportar una rápida (1 año) reducción en el riesgo de fracturas vertebrales morfométricas en la osteoporosis posmenopáusica y en la inducida por glucocorticoides"¹⁰.

Con respecto a FOSAMAX®

Hablando de resultados a 12 meses, vemos como en la publicación "Osteoporosis Internacional" 1999; 9:461-468, en el "Multinational, Placebo-Controlled, Randomized Trial of the Effect of Alendronate on Bone Density and fracture Risk in Postmenopausal with Low Bone Mass: Results of the FOSIT Study" realizado en 34 países, con 1908 pacientes postmenopáusicas, se encontró incremento estadísticamente significativo ($p=$) en la densidad mineral ósea de la columna lumbar y disminución estadísticamente significativa ($p=$) en el porcentaje de pacientes con fracturas no vertebrales. Adicionalmente, en "The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism" vol. 8, número 11 de 2000, en el artículo "Fracture Risk Reduction with Alendronate in Women with Osteoporosis: The Fracture Interventional Trial" es evidente la reducción en el riesgo de fractura en el grupo tratado con Alendronato para los múltiples

puntos finales, dentro de los cuales las fracturas vertebrales clínicamente evidentes presentaron una significativa reducción del 59 % a los 12 meses ($p < 0.003$).

De esta manera esperamos haber logrado mostrar la sólida evidencia científica que soporta la utilidad de nuestros productos FOSAMAX y ACTONEL en la indicación de fracturas óseas secundarias a osteoporosis.

Cordialmente,

FELIPE ARBELAEZ C, MD
MD

Director Asociado de Servicios Médicos
Regulatorios

Merck Sharp & Dohme

JUAN CARLOS GÓMEZ R,

Director Médico y de Asuntos

Aventis Pharma S.A

REFERENCIAS:

1. Reginster JY, Minne HW, Sorensen OH, et al. Randomized trial of the effects of risedronate on vertebral fractures in women with established postmenopausal osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2000;11:83-91.
2. Harris ST, Watts NB, Genant HK, et al. Effects of risedronate treatment on vertebral and non-vertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis. A randomized controlled trial. *JAMA.* 1999;282:1344-1352
3. Watts NB, Brown J, Hosking D. et al: Sustained fracture risk reduction over 5 years with risedronate therapy. *J Bone Miner Res* 2001; 16(Suppl 1): S212 (abstract).
4. Goemaere S, Sorensen OH, Johnson TD, Chines A, Roux C. Sustained anti-fracture efficacy of risedronate treatment over 7 years in postmenopausal women. *J Bone Miner Res.* 2003;18(suppl 2):S90.
5. McClung MR, Geusens P, Miller PD, Zippel H, Bensen WG, Roux C, et al. Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women: Hip Intervention Program Study Group. *N Engl J Med* 2001; 344: 333-340.
6. Hip fracture prevention. Drug therapies and lifestyle modifications that can reduce risk. *Postgrad Med.* 2003; 114(3):22-8, 32.
7. Watts NB, Adami S, Chesnut C. Risedronate reduces the risk of clinical vertebral fractures in just 6 months. *J Bone Miner Res* 2001; 16(Suppl 1): S407(abstract). Chesnut C, Li Z, Meredith M, et al.
8. Vertebral fracture risk reduction with risedronate in osteoporotic women: A meta-analysis of individual patient data across 5 studies. Presented at the Endocrine Society 84th Annual Meeting, June 19-22, 2002, San Francisco, CA (abstract P3-359).
9. Cohen S, Roux C, Eastell R, et al. Risedronate rapidly and consistently reduces risk of vertebral fracture in patients with varying degree of osteoporotic severity. *Arthritis Rheum* 2000; 43(Suppl): S197(abstract).

10. *Analysis of 1-year vertebral fracture risk reduction data in treatments for osteoporosis. South Med J. 2003; 96(5):478-85. Erratum in: South Med J. 2003;96(9):899.*

2.2 *MERCK & CO. INC., FROSST LABORATORIES INC. y AVENTIS PHARMA S.A., se comprometen a utilizar expresiones que sean ciertas y lo suficientemente claras para evitar problemas de interpretación por parte de los destinatarios de sus respectivas publicidades.*

2.3 *AVENTIS PHARMA S.A., se compromete respecto de su producto "ACTONEL", a no utilizar en la forma que a continuación se presenta las expresiones, "único que presenta resultados a 5 años; único con estudios en cadera y único en reducir el riesgo de fractura en solo 12 meses", a pesar de que las considera médicamente sustentables, con el fin de solucionar de una manera ágil el problema de interpretación que surgió entre las partes MERCK & CO. INC., FROSST LABORATORIES INC. y AVENTIS PHARMA S.A., en relación con las mencionadas expresiones,*

3. *Con ocasión del acuerdo conciliatorio alcanzado, las partes señalan expresamente que desisten y renuncian a cualquier liquidación en dinero que pueda provenir de costas y agencias en derecho, al igual que al ejercicio de cualquier reclamación a título de indemnización de perjuicios que se hubiese podido derivar de la presente acción por competencia desleal.*

4. *Con ocasión del acuerdo conciliatorio que se suscribe, las partes de común acuerdo manifiestan y dan por finalizado el presente proceso, renunciando a cualquier reclamación relacionada con los mismos hechos y pretensiones.*

SEXTO: Que el acuerdo conciliatorio contenido en el Acta número 062 calendada el diecinueve (19) de marzo de dos mil cuatro (2004), hace tránsito a cosa juzgada y el acta que lo contiene presta mérito ejecutivo, de conformidad con lo preceptuado en el artículo 66 de la Ley 446 de 1998.

En mérito de lo expuesto este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: TERMINAR la presente investigación contenida dentro del expediente número 03083252 y en consecuencia ordenar su archivo.

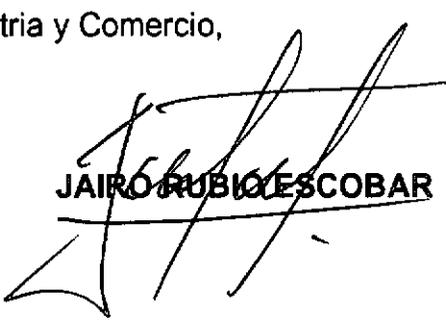
ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR el contenido de la presente resolución personalmente y en su defecto mediante edicto, a la doctora ADRIANA LOPEZ MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 52.051.679 de Bogotá y tarjeta profesional número 85.250 del Consejo Superior de la Judicatura, en su calidad de apoderada de la parte accionante y a la doctora MARIA STELLA SALAZAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 41620320, en su calidad de Gerente de la accionada, entregándoles copia de la misma e informándoles que contra ésta procede recurso de

reposición, interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, en el acto de notificación o dentro de los cinco (5) días siguientes.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 MAR. 2004**

El Superintendente de Industria y Comercio,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

JJK/JCC/css

Notificaciones:

A la parte demandante:

Doctora

ADRIANA LOPEZ MARTINEZ

C. C. No. 52.051.679

T.P. No. 85.250

Apoderada

MERCK & CO. INC. -sociedad extranjera-

FROSST LABORATORIES INC Nit No. 860013692-3

Calle 72 No. 5 - 83 piso 5

Bogotá, D.C.

A la parte demandada:

Doctora

MARÍA STELLA SALAZAR

C.C. No. 41620320

Representante legal:

AVENTIS PHARMA S.A.

NIT No. 830010337-0

Calle 93 B No. 17 - 25 piso 6°

Bogotá, D.C.