

El Juicio acerca del Vioxx

Por ALEX BERENSON, 20 de julio de 2005

ANGLETON, Texas., 19 de Julio - En una carta enviada en el 2001 a los médicos, Merck subestimó los riesgos cardíacos graves enfrentados por los pacientes que tomaban su analgésico Vioxx, según la evidencia presentada el martes en el primer juicio que enfrenta la empresa.

En una carta, Merck informó que los pacientes que tomaban Vioxx en el ensayo clínico más grande que jamás se hiciera sobre la droga, sólo 0,5 por ciento había experimentado "contratiempos cardiovasculares," o problemas de corazón y circulación. Eso significaría sólo cerca de 20 pacientes entre más de 4.000 que tomaron Vioxx durante el estudio.

Pero de hecho, el 14.6 % de los pacientes del Vioxx - o sea 590 personas - experimentaron problemas cardiovasculares mientras tomaban la droga, de acuerdo a los propios informes de la Merck sobre el estudio. Y 2.5 %, o sea 101 personas, tuvieron serios problemas, como ataques cardíacos.

Merck envió una carta a cientos de médicos, incluyendo una en abril del 2001 al Dr. Brent Wallace, quien prescribió Vioxx a Robert Ernst. El Sr. Ernst, con 59 años, murió repentinamente en mayo de 2001 luego de tomar Vioxx por ocho meses, y su familia enjuicia a Merck, expresando que la droga causó su muerte.

Merck le mintió al Dr. Wallace, dijo W. Mark Lanier, abogado de la familia de Ernst.

¿ "No le dijo la verdad acerca de la seguridad del Vioxx, o si lo hizo?" preguntó Lanier a su testigo, la Dra. Nancy Santanello, científica de Merck.

La brecha entre el análisis interno del estudio de Merck y su carta a los médicos, puede devaluar un aspecto crucial de la defensa de la compañía: que Merck reveló completamente los riesgos potenciales cardíacos del Vioxx a los médicos y pacientes durante los cinco años que la droga estuvo en el mercado. Merck detuvo la venta de Vioxx el mes de septiembre pasado después que un estudio clínico revelara los riesgos cardíacos que la compañía dijo, eran su primera evidencia concluyente de los problemas de seguridad de la droga.

A diferencia de muchas de las otras evidencias que serán presentados en este juicio, la discrepancia entre la carta y los resultados del estudio no había sido revelada en forma previa.

En su testimonio del martes, la Dra. Santanello eludió responder a las repetidas preguntas del Sr. Lanier acerca de la carta.

"Usted sabe que la forma en que esto está escrito es equivocada, ¿verdad?" preguntó Lanier.

"No está muy claro," contestó la Dra.

Pero la Dra. Santanello hizo notar también que junto con la carta a los doctores, Merck había mandado un artículo al New England Journal of Medicine acerca del ensayo. El artículo contenía datos adicionales acerca del ensayo y los riesgos cardíacos del Vioxx, dijo la Dra. Santanello. "La carta dice que hay que leer el estudio para tener la información completa," agregó.

La cifra del 0,5 por ciento que Merck mencionaba en su carta dirigida a los médicos era realmente una cifra que hacía referencia al riesgo de infartos encarados por pacientes que tomaban Vioxx por el ensayo, no sobre el riesgo total de los problemas cardiovasculares.

Durante el estudio, más de 4.000 pacientes tomaron Vioxx en promedio durante nueve meses, mientras, cerca del mismo número tomó naproxeno, un analgésico más antiguo vendido bajo la marca Aleve. Los resultados indicaron que el naproxeno era mucho más seguro en cuanto a los problemas cardíacos.

Comparado con el 0,5 por ciento de pacientes del Vioxx que tuvieron infartos, sólo un 0,1 por ciento de los usuarios de naproxeno - o cuatro pacientes - tuvieron infartos. Menos de 50 usuarios de naproxeno sufrieron otros problemas cardiovasculares graves, según el análisis de Merck del estudio.

Después de los testimonios del día, un abogado de Merck dijo que la evidencia presentada el martes había estado disponible por años.

"Esto no es información nueva," dijo Jonathan B. Skidmore, socio de Fulbright & Jaworski, que representa a Merck. El Sr. Lanier "ha tomado datos que la comunidad científica entera ha tenido, y ha jugado con ellos delante de un jurado, y al hacerlo así, se está poniendo una nebulosa sobre lo que es importante," dijo el Sr. Skidmore.

Un jurado de siete hombres y cinco mujeres están oyendo el caso, Ernst vs Merck, en el Palacio de justicia del Condado de Brazoria en Angleton, un pueblo de 18.000 cerca de 45 millas al sur de Houston. El caso ha atraído la atención nacional como el primer pleito dentro de millares relacionados con el Vioxx.

Alrededor de 20 millones de personas tomaron Vioxx antes que Merck interrumpiera la venta de la droga, y algunos epidemiólogos han estimado que la misma puede haber estado vinculada a decenas de millares de infartos.

Merck niega que el Vioxx fuera responsable de la muerte de Ernst, que según el informe de la autopsia murió como resultado de una arritmia. La compañía dice que nunca se ha demostrado que el Vioxx causara la arritmia.

La discrepancia entre la carta de Merck y su análisis de los datos del estudio fueron el punto crucial el lunes por la tarde.

Lanier reprendió a Santanello una cantidad de veces por no contestar a sus preguntas, diciéndole por ejemplo, "pedí que usted dejara de eludir mis preguntas y se enfocara sobre mis las mismas, por favor."

Gerry Lowry, abogado de Merck, se quejó repetidas veces al Juez Ben Hardin que Lanier hacía discursos dirigidos al jurado en vez de hacer preguntas. Cerca del final del día, el juez pidió dos veces que Lanier diera tiempo a Santanello para contestar.

Lanier jugó también con los anuncios de la televisión de Merck para promover el Vioxx, los cuales no mencionaban los riesgos cardíacos posibles de la droga. Más tarde, mostró al jurado los mensajes de correo electrónico entre dos ejecutivos de Merck en los que ellos se quejaron de la etiqueta propuesta para el Vioxx, por la FDA. En un mensaje, el Dr. Eduardo M. Scolnick, científico de Merck, se refirió a los funcionarios de la FDA, como "bastardos."