

Droga lucrativa, Señales de Peligro y la F. D. A.

Por GARDINER HARRIS y ERIC KOLI, 10 de Junio de 2005

Docenas ya habían muerto y más de 100 pacientes habían sufrido problemas graves de corazón por marzo del 1998 después de tomar Propulsid, una popular medicina para la acidez estomacal. Los niños, a quienes se les suministraba la droga para tratar el reflujo ácido, parecían los que se encontraban especialmente en riesgo. Los funcionarios federales dijeron al fabricante de Propulsid, Johnson & Johnson, que dicha droga quizás se debiera prohibir para niños, o aún tenía que ser retirada en forma total. En lugar de eso, el gobierno y la compañía negociaron nuevas advertencias para etiquetar la droga - aunque no de forma tan severa como los reguladores hubieran querido.

Propulsid tuvo un año bueno de todos modos. Las ventas continuaron hasta superar \$ mil millones de dólares. Johnson & Johnson continuó asegurando sus esfuerzos para promover el uso de Propulsid en niños. Una inspección que se llevó a cabo ese año encontró que cerca del 20 por ciento de los bebés en unidades de vigilancia intensiva neonatal se les daban la droga.

Dos años más tarde, en función de los informes sobre el aumento lesiones cardíacas y muertes, Johnson & Johnson continuó defendiendo la seguridad del Propulsid, pero entonces lo retiró del mercado antes que el gobierno amenazara con llamar la atención sobre el empleo de la droga, ya que los registros del problema yacían en gran parte escondidos.

Esos registros, ahora ya obtenidos, tanto documentos de las corporaciones como los del gobierno, proporcionan una visión exhaustiva de una compañía farmacéutica que trata de salvar una droga lucrativa ante la evidencia creciente de los efectos perjudiciales colaterales. Es una historia que tiene su resonancia particular ahora, al igual que los analgésicos cuestionados de la artritis - Vioxx, Celebrex y Bextra – que han enfocado otra vez la atención en lo que críticos dicen que es la incapacidad de la FDA para controlar y regular efectivamente los productos farmacéuticos una vez que ellos están en el mercado.

Los documentos de los juicios contra Johnson & Johnson exponen que la compañía no realizó los estudios sobre su seguridad establecidos por los reguladores federales y sus propios consultores que podrían haber revelado el peligro del Propulsid en forma anticipada. La FDA, además, no reveló ninguna investigación de la compañía que pusiera en duda la eficacia del Propulsid contra los desórdenes digestivos que decían que justificaban el tratamiento, ya que los estudios se consideran secretos comerciales.

La historia del Propulsid tiene una historia paralelamente llamativa con los analgésicos que están ahora en el centro de la controversia. Las docenas de estudios patrocinados por Johnson & Johnson que podrían haber advertido a los médicos nunca fueron publicados, así como el fabricante farmacéutico Pfizer no efectuó la publicación de un estudio preliminar del Celebrex que indicaba riesgos cardíacos. Y Johnson & Johnson era capaz de demorar y suavizar algunos cambios propuestos en la etiqueta, como Merck posteriormente hizo con el Vioxx.

Un panel consultor de la FDA ha llegado a la conclusión en febrero, que los tres analgésicos aumentaban el riesgo de infartos.

En abril, Pfizer, bajo la presión de la FDA, retiró el Bextra y colocó advertencias severas acerca de los riesgos cardíacos en la etiquetas para el Celebrex, una píldora hermana. Esto siguió una decisión de la Merck en septiembre para retirar el Vioxx después de años de insistir que era seguro.

Los miembros de un comité consultivo federal sobre esos analgésicos citaron al Propulsid como un ejemplo de que, aún las advertencias más fuertes - conocidas como alertas de caja negra - no detienen a los médicos de prescribir una droga inadecuada.

El Dr. Alastair Wood, el presidente del panel, dijo en una entrevista que las advertencias de efectos potencialmente mortales de la droga no protege a todos los pacientes. Eventualmente, Johnson & Johnson hizo cinco cambios significativos a la etiqueta de advertencia del Propulsid y mandó cinco cartas a los médicos a través del país.

Pero el Dr. Wood, decano asociado en la Vanderbilt University Medical, dijo, "El caso del Propulsid demuestra esto: Cuando hay personas cayendo en un precipicio, usted no debe colocar más señales; usted debe colocar una cerca."

A pesar de estas públicas advertencias acerca del Propulsid, mucha de las conversaciones entre la compañía y los reguladores permanecieron en secreto mientras la droga prosperaba. Con la evidencia probada de que el Propulsid podría interferir con el sistema cardíaco, los reguladores gubernamentales llegaron a estar cada vez más enfrentados con los ejecutivos de Johnson & Johnson.

Pero los médicos nunca fueron informados de la profundidad de los problemas que involucraban a la agencia. E incluso, aunque el Propulsid nunca se demostró que fuera efectivo en niños, la compañía ayudó a financiar programas que alentaron el uso pediátrico de la droga, según documentos internos de la compañía.

Johnson & Johnson concordó en pagar el año pasado hasta \$90 millones para terminar con los juicios que implicaron eventualmente los reclamos de que 300 personas murieron y como 16.000 , experimentaron lesiones por tomar Propulsid.

Muchos de los documentos que se relacionan al Propulsid obtenidos por The New York Times fueron archivados en los juicios.

La compañía declinó reiterados pedidos para hacer que los ejecutivos estuvieran disponibles para ser entrevistados para este artículo. Johnson & Johnson contestó por escrito defendiendo la seguridad del Propulsid y dijo que el marketing de la píldora era el apropiado.

La compañía dijo haber retirado la droga del mercado porque los médicos continuaban prescribiéndolo en forma inadecuada a pesar de reiteradas tentativas efectuadas por la compañía para advertirlos contra dicha práctica.

Jason Brodsky, portavoz de FDA, dijo que el caso del Propulsid había sido único porque los médicos insistieron en brindar acceso a la droga, a pesar de sus efectos colaterales, y porque su etiqueta en casos excepcionales, confundía. Aunque la FDA. tenga el poder de declarar un error en el etiquetado de la droga y por eso ordena su retiro del mercado, esto ha ocurrido así sólo una vez en los últimos 30 años. Más aún, cualquier cambio de etiqueta solicitado por la agencia se tiene que negociar con los fabricantes, un proceso que toma a veces más de un año.

Testificando ante el Congreso en marzo, la Dra. Sandra Kweder, directora de la oficina de drogas nuevas de la FDA, lamentó tales demoras y dijo que tener el poder de ordenar los cambios de etiqueta "sería muy útil." Aún sin ese poder del Congreso, la FDA. ha hecho recientemente gestiones concernientes a revelar todo acerca de los efectos adversos de las drogas antes de que las negociaciones con los fabricantes de las mismas se completaran.

El gobierno y Johnson & Johnson negociaron durante cinco años antes de que la compañía retirara el Propulsid. Para entonces, el gobierno federal tenía informes de 80 muertes de relacionadas con el corazón y 341 lesiones entre los pacientes que tomaban Propulsid.

Parte I