

Revista Médica critica Datos aportados por Merck acerca del Vioxx

Por ALEX BERENSON, 9 de diciembre de 2005

Una influyente publicación médica acusó a Merck en el día de ayer, de tergiversar los resultados de un ensayo clínico crucial sobre el analgésico Vioxx con el objetivo de minimizar sus riesgos cardíacos. En una dura declaración, Merck negó que hubiera actuado de manera inapropiada.

El alegato de New England Journal of Medicine podría jugar un papel crítico en los millares de pleitos que Merck encara sobre el Vioxx, una droga calmante del dolor y la artritis.

Vioxx fue ingerido por un estimado de 20 millones de Americanos antes de que la compañía lo retirara del mercado el año pasado luego de un estudio que lo vinculara a infartos. En los tres casos que han culminado en juicio hasta ahora, Merck ha dicho que reveló en forma inmediata la información acerca de los riesgos cardíacos del Vioxx.

Pero en una entrevista en el día de ayer, el Dr. Gregory D. Curfman, redactor ejecutivo de la publicación, criticó en forma aguda a Merck por la manera en que fueron presentados los datos de los ensayos clínicos. El estudio, llamado Vigor, cubrió a más de 8.000 pacientes y fue publicado en noviembre del 2000, casi cuatro años antes de que Merck interrumpiera la venta de la droga.

"Ellos no revelaron todo lo que sabían," dijo el Dr. Curfman. "Hubo graves consecuencias muy negativas para la salud pública como resultado de ello."

Al criticar a Merck y a los autores del estudio a la vez, mientras la credibilidad de la compañía está sometida a juicios públicos, la publicación toma una actitud extraordinaria. Se trata de una publicación bien respetada y muy leída por médicos y científicos, con una circulación de casi 200.000.

Merck dijo en su declaración que había actuado adecuadamente y había revelado inmediatamente los resultados del estudio del Vigor, que encontrara que la droga era probable de ocasionar más problemas cardíacos que otra droga de efectos calmantes. El artículo de noviembre del 2000 "describió bastante bien y con exactitud los resultados del estudio," dijo la compañía.

Pero el Dr. Curfman dijo que los autores del estudio habían incluido originalmente algunos datos desfavorables para el Vioxx, borrándolos luego. Los abogados de los demandantes dijeron que creían que el alegato de la publicación bajaría los recursos para la defensa de la compañía.

Las acciones de Merck cayeron casi el 5 por ciento ayer luego que apareciera el editorial de la publicación y una declaración separada en su sitio web (nejm.org) criticando la conducta de la compañía.

En el editorial, "Expresión de Preocupación," la publicación plantea que los autores del estudio habían borrado algunos datos acerca de infartos y otros problemas vasculares sufridos por pacientes en el ensayo del Vigor dos días antes que se publicaran los resultados.

Según el artículo a los autores, algunos de los cuales trabajaban para Merck, también sub-informaron sobre el número de infartos sufridos por pacientes que tomaron el Vioxx, declarando solamente 17 infartos cuando realmente se produjeron 20. A los autores se les solicitó que corrigieran el estudio, se lee en el artículo.

Los autores del estudio del Vigor incluyeron investigadores y científicos independientes de Merck, entre ellos a la Dra. Alise Reicin, que ha sido una figura crucial en la sala de la defensa de la compañía. Los resultados del estudio mostraron que pacientes que toman el Vioxx tenían cuatro veces más probabilidades de sufrir infartos que aquellos que tomaban naproxeno, un analgésico más antiguo, que es conocido por el nombre de marca Aleve. De hecho, 20 pacientes ingiriendo Vioxx sufrieron infartos, comparado con 4 que tomaban naproxeno, relación de cinco a uno.

Merck dijo en ese momento que la diferencia probablemente resultara del hecho que el naproxeno protegían a las personas de infartos, no porque el Vioxx los causara. Muchos científicos independientes se manifestaron en contra de la teoría de la compañía.

Si los autores hubieran publicado los datos completos acerca de infartos y otros problemas vasculares, la teoría de la compañía habría sido aún más difícil de aceptar, dijo el Dr. Curfman. "La totalidad de los datos no parecían buenos para el Vioxx," dijo.

Merck ha dicho que no había tenido claras evidencias de peligros cardiovasculares por parte del Vioxx hasta que un ensayo clínico indicara el año pasado un riesgo elevado de infartos entre pacientes que tomaban la droga durante 18 meses o más. Después de estas conclusiones fue que Merck retiró el Vioxx del mercado en septiembre del 2004.

Merck encara ahora más de 6.000 denuncias de personas que dicen que ellos o miembros de su familia fueron víctimas de infartos como resultado de tomar Vioxx, y se esperan que se planteen decenas de miles de juicios adicionales. Los dos casos que ya han tenido veredicto han tenido como resultado hasta ahora, una victoria para Merck y una para un demandante. Los jurados en el tribunal de distrito Federal en Houston empezaron ayer las deliberaciones sobre el tercer caso que alcanzó los tribunales.

C. Seeger, que representó a los demandantes en el segundo juicio - una victoria para Merck en el tribunal del estado de Nueva Jersey en Atlantic City - dijo que creía que las argumentaciones de la revista haría que fuera menos probable que los jurados confiaran en la compañía.

"Alterará el paisaje del juicio," dijo Seeger. "Ellos acusan a Merck de mala conducta científica."

El mes pasado, un abogado que representa a personas que declara que Merck mostró al Dr. Curfman un memorándum de julio del 2000 redactado entre el Dr. Reicin y otro científico de Merck, la Dra. Deborah Shapiro. Ese memorándum mostró que tanto la Dra. Reicin como el Dr. Shapiro supieron sobre las tres muertes adicionales por infarto en el ensayo del Vigor mucho antes de que la revista publicara los resultados, dijo el Dr. Curfman. Esos infartos pudieron y debieron haber sido incluidos en el artículo, dijo.

En su declaración, Merck dijo que tres infartos adicionales "no cambiarían materialmente ninguna de las conclusiones del artículo." Las acciones de Merck, que se comercializaban en alrededor de 30,20 dólares antes de que la publicación anunciara sus comentarios a las 3:30 de la tarde, cayeron a 28,75 dólares luego de prolongadas horas de transacciones. Las acciones han caído casi el 40 por ciento desde que Merck retirara el Vioxx.

El memorándum muestra también que la Dra. Reicin y el Dr. Shapiro sabían acerca de los infartos y los graves problemas vasculares sufridos por pacientes que toman el Vioxx, dijo el Dr. Curfman. Agregó que, en forma separada, él y otros redactores habían examinado el diskette en el cual que el artículo fue mandado a la revista y habían encontrado que los autores del estudio quitaron deliberadamente la información acerca de los infartos y los problemas vasculares dos días antes de que ellos enviaran el estudio.

"Hubo una edición metódica del manuscrito para quitar los datos," dijo.

La información en el memorándum parece contradecir el extenso testimonio que la Dra. Reicin expuso en el mes de julio en Angleton, Tex., durante el primer juicio sobre el Vioxx, dijo W. Mark Lanier, el abogado demandante en ese caso. Se debe investigar a la Dra. Reicin por perjurio en su testimonio, manifestó. "Destruye totalmente a Reicin como testigo," agregó. "Pienso que su testimonio durante el pasado finalmente regresará para acusarla."

Kent Jarrell, portavoz de Merck, dijo que la compañía no podría hacer comentarios acerca de las manifestaciones de Lanier a causa del juicio sobre el Vioxx en Houston. El juez en ese caso ha prohibido a ambas partes el proporcionar información a la prensa.

El Dr. Curfman dijo que la publicación había preguntado a los autores independientes del artículo del Vigor para efectuar una corrección el lunes, pero ellos no habían respondido.

En su declaración, Merck dijo que se había enterado "recientemente" del editorial de la publicación y esperaba ofrecer una respuesta más completa.