

Documentos que muestran las tácticas seguidas para vender Vioxx, (refocoxib)

Por KEVIN FREKING, Associated Press Writer

El personal de ventas de Merck & Co., utilizando proyectos de nombre en clave "Offense" y "XXceleration," tomaron amplias medidas para desviar las preguntas de los doctores acerca de la seguridad del analgésico Vioxx antes de ser retirado del mercado.

Los documentos, dados a conocer el jueves en una charla informativa del congreso detalla cómo un ejército de ventas de 3.000 hizo transformar un negocio multibillonario en dólares en una bomba de tiempo antes de su última caída y su retiro del mercado, a causa de un riesgo incrementado de infarto.

Un funcionario de Merck dijo al House Government Reform Committee que la compañía mantenía conversaciones con funcionarios federales de la salud acerca de lo que podrían hacer para devolver la droga a las farmacias .

Pero el foco de atención estaba en la extraordinaria panorámica sobre el marketing de medicamentos a los médicos.

Las instrucciones eran tan detalladas desde cuánto tiempo debe demorar en darle la mano a un médico — tres segundos — y cómo comer pan al cenar con los médicos — "un pedacito pequeño masticado por vez."

Un memorándum, del 9 de febrero del 2001, decía a los representantes de ventas, "no inicie discusiones" en un estudio que se abrió sobre problemas cardíacos corazón. Los materiales de instrucción para el vendedor se clasifican como problemas de comunicación con el médico, como "manejo de obstáculo."

"Cuando aparece el problema, los médicos vinculados al tema, en su mayoría necesitaba saber acerca del Vioxx — sus riesgos sobre la salud — y la respuesta de Merck parece ser desinformación y censura," dijo el Representante. Henry Waxman , Dem-California.

El Vicepresidente de Merck Dennis Erb defendió el manejo de la compañía sobre el Vioxx, acotando que anunció inmediatamente los detalles de los estudios que surgieron primero en el espectro de los daños de cardíacos — y siguieron realizando el estudio que al final, condenó a la droga.

"Creímos incondicionalmente en la seguridad del Vioxx y que el Vioxx era una opción importante de tratamiento," dijo. "Mi propio padre era un consumidor regular del Vioxx hasta que nosotros voluntariamente lo retiráramos del mercado."

Erb indicó también que la compañía está interesada en hacer del Vioxx un medicamento disponible para los consumidores, nuevamente. "Estamos ahora en discusiones preliminares (con la FDA) para ver qué información ellos necesitarían para revisar y reponer el Vioxx nuevamente en el mercado," dijo Erb.

Merck retiró el Vioxx después de un estudio que demostró la duplicación en el riesgo de infartos en pacientes que los utilizan durante más de 18 meses. Merck está frente a más de 2.300 pleitos de los clientes, y el jueves su jefe, Raymond V. Gilmartin, se renunció. Merck nombró a Richard T. Clark para reemplazarlo.

Pero debido a que muchas personas dicen que el Vioxx les ofreció el alivio que otras drogas no lo hicieron, los consejeros científicos de la FDA votaron en febrero, ajustadamente que el Vioxx quizás sea capaz de regresar al mercado bajo ciertas condiciones, tal como el restringir su uso a pacientes con dolor severo o recargándolo con advertencias fuertes acerca de riesgo cardíaco.

Ese riesgo apareció primero en el 2001, cuando el estudio llamado VIGOR encontró que ciertos usuarios del Vioxx sufrieron dobles posibilidades de ataques de corazón y otros problemas cardiovasculares que los que experimentaban los usuarios de los más antiguos analgésicos. Al año siguiente, la FDA agrego advertencias a las cajas del Vioxx.

Al principio, los científicos pensaron que puede ser debido a que los usuarios del Vioxx no obtenían un beneficio de muchos analgésicos más antiguos. Pero por el 2002, los primeros especialistas estaban preocupados acerca de que el Vioxx quizás sea el culpable directo — y la propia investigación de seguimiento de Merck, los incitó a retirar la droga.

El Director de la FDA, el Dr. Steven Galson les dijo a los legisladores el jueves, que la agencia está tomando los pasos necesarios para mejorar el conocimiento por parte del público y de los médicos de los riesgos potenciales de las drogas a los cuales se arriesgan, tan pronto como ellas surgen.

El dijo que lo que sucedía con el Vioxx no estaba bien definido hasta que la investigación fue completada el verano pasado. El reconoció, sin embargo, que puede haber tomado un tiempo demasiado largo para poner una nueva advertencia acerca del medicamento.

"Pensamos que hemos manejado este tipo de problemas que han sucedido aquí, y para cerciorarse, no sucederá otra vez," dijo Galson.

Waxman trató de enfocar la atención en los representantes de ventas, discutiendo que "la meta eran las ventas, no la educación."

El Representante. Tom Davis, R-Va., presidente del comité, dijo que los nuevos documentos nuevos plantean las preguntas acerca del manejo de Merck acerca del Vioxx. Pero dijo que él no estaba preparado para criticar a la compañía sin más información, anotando que Merck hizo los resultados públicos de sus propios estudios que provocaron la preocupación — datos que en forma siguiente fueron extensamente publicados, en diarios y periódicos médicos.

"Obviamente, ¿"Habría estado en conocimiento acerca de todo esto, algún médico muy despierto?" Davis preguntó.

"Es correcto," respondió Erb.

Pero otro testigo, el Dr. Michael Wilkes, vicedecano para la educación médica en la University of California-Davis, dijo que los médicos están ocupados y buscan atajos para obtener información. **"Los Médicos no leen la literatura médica,"** dijo, y a menudo dependen del **vendedor** que ellos encuentran en su oficina.

Cuando los médicos preguntaron sobre riesgos cardíacos, los representantes de Merck seguramente debieron haber proporcionado una "ficha cardiovascular" con datos que sugerían que el Vioxx podría llegar a ser ocho a 11 veces más seguro que otro medicamento antiinflamatorio. Waxman dijo que los funcionarios de la FDA le manifestaron

que esa comparación estaba fuera de lugar. Se mostró una copia de la ficha junto con otros documentos.

No hay indicación de que las tácticas de ventas fueran ilegales, dijeron los legisladores.

"Me choca la desconexión que hay aquí. ¿No habrá un espacio para que la ética tenga un rol en esto?" preguntó el Representante Gil Gutknecht, R-Minn.

AP Medical Writer Luran Neergaard contributed to this report.

On the Net:

Vioxx documents: <http://www.democrats.reform.house.gov/features/vioxx/documents.asp>