

Retirada de rofecoxib, innovación y salud

En el año 2003, la compañía farmacéutica MSD nos llevó a juicio a mí y a la *Fundació Institut Català de Farmacologia* por un artículo publicado en nuestro *Butlletí Groc*, en el que explicábamos que el rofecoxib (Vioxx) se asociaba a un riesgo excesivo de acontecimientos cardiovasculares graves. Fuimos absueltos y MSD condenada a pagar las costas del juicio (que por cierto se niega a satisfacer). Un año después este fármaco ha sido retirado del mercado a causa del riesgo de infarto de miocardio e ictus.

En la Nota Informativa del Ministerio de Sanidad se dice que en un reciente ensayo clínico el rofecoxib provocó 7,5 casos adicionales de infarto de miocardio o ictus por cada 1.000 pacientes tratados durante un año. En el momento de su retirada se calcula que en España había entre 70.000 y 100.000 personas tratadas. Si se echan cuentas, se concluirá que ha provocado entre 525 y 750 casos de infarto de miocardio o ictus al año mientras ha estado comercializado en España (desde enero de 2000). Aunque estas cifras pueden no ser totalmente aplicables a nuestra población, es muy probable que el número de víctimas haya sido del orden de centenares al año. Nos encontramos pues ante una verdadera tragedia sanitaria. Hace más de dos años que se conocen los riesgos de rofecoxib. Una aplicación más decidida de las pruebas disponibles en aquel momento habría evitado lo ocurrido.

La mayor parte de los nuevos medicamentos son presentados como avances sobre los anteriormente disponibles, sin que en realidad ofrezcan ventajas relevantes en términos de eficacia, seguridad, comodidad o coste. La realidad es que casi siempre la única diferencia que aporta un fármaco nuevo es la incertidumbre sobre su eficacia y sus riesgos. La industria farmacéutica intenta justificar los precios elevados de los medicamentos por las inversiones en investigación. Pero lo cierto es que gasta más del doble en promoción que en investigación. Una imponente maquinaria de mercadotecnia, cuyos contenidos se basan sistemáticamente en la exageración de los beneficios y la ocultación o minimización de los riesgos, es capaz de imponer el “pensamiento único” del fabricante del medicamento. Este pensamiento único no admite disidencias. Como escribí hace unas semanas en la revista Lancet en respuesta a las deformaciones y mentiras que diseminaba la compañía MSD en revistas médicas internacionales, la información sesgada y engañosa sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos causa confusión y puede tener graves efectos sobre la salud pública. La información sobre medicamentos que sea independiente, de calidad, relevante para el prescriptor y difundida sin temor, es vital para proteger la salud de los pacientes, así como la salud financiera del sistema sanitario. Los intentos por suprimir esta información, como los de MSD con nuestro boletín, son contrarios a la salud pública.

En su libro *El jardinero fiel*, John Le Carré describió el poder y la falta de ética de las compañías farmacéuticas multinacionales. Las normas sobre patentes de la Organización Mundial del Comercio, que otorga al medicamento un estatus

de mero bien de consumo, han globalizado el mercado potencial de cualquier nuevo fármaco, y lo han ampliado y uniformizado. Los derechos comerciales están por encima del derecho a la salud, uno de los derechos humanos fundamentales. Un mercado global supone ganancias potenciales enormes, y constituye un estímulo poderoso a la falta de ética y al comportamiento inmoral. Como dice el Profesor Garattini, la industria farmacéutica ha perdido su alma médica.

Por eso es más necesario que nunca que el estado y en particular las autoridades sanitarias protejan a los ciudadanos de los efectos de la promoción incontrolada de los medicamentos. Personalmente, creo que se debe replantear la política de información sobre medicamentos de las administraciones públicas (si es que la tuvieron alguna vez) y ejercer un control efectivo de los mensajes de las compañías farmacéuticas dirigidos a los profesionales, tal como prevé la Ley del Medicamento. Y no se trata sólo de sistemas de información (inexistentes en la actualidad), sino sobre todo de conocimiento, es decir capacidad para usar la información de manera adecuada en beneficio de los pacientes. El sistema sanitario debe dejar de ser un receptor pasivo de informaciones, para convertirse en un creador de conocimiento en interés de la salud de la población, y no de la salud de los medicamentos.

Y volviendo a la reciente retirada de rofecoxib, me pregunto si el estado o el SNS piensan pedir responsabilidades por lo ocurrido. ¿Quién indemnizará a las víctimas o a sus familiares? ¿Quién pagará el coste de la atención de los miles

de casos de infarto de miocardio e ictus atribuibles a rofecoxib? ¿Debe MSD devolver el oro que hizo pagar por el humo que vendió?

Joan-Ramon Laporte

Fundació ICF, Institut Català de la Salut, Universitat Autònoma de Barcelona,