

‘Vioxx’: crónica de una sentencia anunciada

MANUEL AMARILLA GUNDÍN.

ABOGADO. PRESIDENTE DEL GRUPO EUROPEO DE DERECHO FARMACÉUTICO (EUPHARLAW).

A principios de este año ya predijimos que esta situación legal llegaría, (*‘Vioxx’ y ‘Celebrex’: la caída de los dioses*, ADS n° 113) y lo hemos reiterado continuamente, (*EUPHARLAW n° 63 año III*). Anunciábamos el ocaso legal y posible caída económica de alguno de estos dioses del mercado farmacéutico mundial.

La sentencia del caso ERNST de 19 de agosto de 2005 en Angleton (Texas) crea un precedente inimaginable hasta ahora, no sólo por la cuantía (253,4 millones de dólares) y los conceptos de la indemnización, daños punitivos, angustia mental y pérdida de su compañero (por la viuda), sino por el fondo o justificación de la misma por el jurado para establecerla.

Lo verdaderamente novedoso y trascendente para la salud de los ciudadanos es que se condena a MERCK porque conocía los graves efectos cardiovasculares de VIOXX desde antes de su comercialización (1999), aunque lo retirara en agosto de 2004 de forma voluntaria según su parecer unilateral.

PUBLICIDAD ENGAÑOSA

La realidad objetiva para el jurado, en cambio, ha sido que esta multinacional, además, realizó durante todos esos años una campaña agresiva de marketing publicitario engañoso, en EE UU y resto del mundo, ocultando estos efectos adversos gravísimos conocidos, no haciendo el más mínimo caso a las advertencias de la Agencia Norteamericana (FDA) sobre la inclusión de los problemas cardiovasculares en la Ficha Técnica y Prospecto hasta 2002 y no respetando el Derecho a la Información Terapéutica de los ciudadanos, afectados o no.

El mensaje del Fallo es claro: las empresas farmacéuticas deben respetar a los ciudadanos, su salud y el derecho

a saber todo respecto de sus fármacos desde el mismo momento en que se conozcan los efectos adversos por los ensayos o por la bibliografía científica actualizada permanentemente. Todo lo demás son excusas que deben tener una nueva trascendencia legal según el daño causado por ocultación grave de información.

En este caso, por primera vez no ha sido muy relevante saber la causa de la muerte (arritmia según la autopsia), en relación con los efectos del *Vioxx* y su ingesta. Aunque una prueba pericial inesperada sí relacionó el fármaco con el coágulo sanguíneo que pudo haber producido la arritmia y la muerte del Sr Ernst.

Lo verdaderamente significativo han sido los correos electrónicos y documentos internos de la compañía que demostraron el conocimiento previo de MERCK sobre los graves efectos cardiovasculares del fármaco desde 1997 y su ocultación, comercializándolo a continuación, originando los graves efectos para la salud de los ciudadanos que ahora conocemos.

Es un precedente de gran trascendencia futura, porque en la Sentencia se da más importancia a la ocultación de la información conocida sobre los efectos adversos graves que a la evidencia científica que relaciona al fármaco con su consumo, aunque esta situación también sea de vital significación legal.

El *Derecho a la Información Terapéutica* de los ciudadanos con sentencias así empieza a adquirir carta de naturaleza, aunque sea a través de la

Otros artículos de M. Amarilla en ADS:

- ADS n° 113 / febrero 2005, pág. 95. *Vioxx y Celebrex: la caída de los dioses.*
- ADS n° 109 / octubre 2004, pág. 735. *Más control y vigilancia para los medicamentos.*
- ADS n° 101 / enero 2004, pág. 1. *La información terapéutica y el consentimiento en ensayos clínicos.*
- ADS n° 99 / noviembre 2003, pág. 809. *Eskazine y la información terapéutica.*
- ADS n° 60 / abril 2003, pág. 286. *Nace el derecho a la información del medicamento.*
- ADS n° 72 / mayo 2001, pág. 323. *La responsabilidad sanitaria llega al sector farmacéutico.*

Jurisprudencia Internacional, lo cual tendrá que verse reflejado en la legislación de los distintos países. Hasta ahora en nuestra cultura sobre el medicamento ocultar información grave para la salud, conocida, no era punible ni tenía trascendencia indemnizatoria significativa, para los ciudadanos.

Esto hará que la Industria Farmacéutica se replantee el modo de registrar, promocionar e informar de sus medicamentos y sus consecuencias legales. Y los demás Agentes también, porque en casos así se demuestra que las actuaciones de todos dejan mucho que desear por acción u omisión.

La Agencia Norteamericana (FDA) no está exenta de culpabilidad en este caso, lo cual ha sido reconocido incluso por uno de sus científicos mas notables, el Dr. David Graham, en su declaración del Comité de Finanzas del Senado, el 18 de noviembre de 2004: "La Dirección de la FDA con *Viiox* de Merck, ha cometido una falta reguladora profunda, incapaz de proteger a América".

Las demás Agencias, EMEA (Europea) y Nacionales tampoco han estado muy brillantes en sus actuaciones con *Viiox*, **pues se han replanteado incluso su posible vuelta al mercado con restricciones en las indicaciones terapéuticas que figuren en la ficha técnica y prospecto, creyendo que con esto ya salvan su responsabilidad y actúan correctamente, lo que no es cierto.**

En el futuro deben responder por omisión en su cuota de actividad en sus funciones al no realizarlas de forma satisfactoria para la salud.

Los médicos también deben replantearse su actuación

en la utilización o prescripción de fármacos en general y en el caso de *Viiox* en particular. Básicamente porque no pueden avalar una información terapéutica que se desconoce al haberse, incluso, ocultado por el (Fabricante) responsable originario y en la que las Agencias no han actuado en el Registro y Supervisión de forma adecuada.

POSTURA ALARMANTE

Pero es todavía mas alarmante que las Sociedades Científicas Médicas hayan seguido diciendo que "no hay evidencias de que los COX-2 incrementen el riesgo cardiovascular" como, por ejemplo, ha dicho la *Sociedad Española de Reumatología* (SER) en mayo de este año, según un estudio realizado por ésta y que su Presidente, Jesús Tornero, diga que "siempre debe existir la libertad de prescripción y es exigible por todo médico asistencial". Entonces debe poderse exigir responsabilidad legal por desconocimiento o por ocultación intencionada, a través de la *Información Terapéutica*, no lamentándonos de nuestras acciones u omisiones.

En conclusión, la *Información Terapéutica* empieza a tener trascendencia legal jurisprudencial, el tiempo dirá en que medida, ojalá sea de carácter contractual porque la objetiva o "sin culpa" actual minimiza las indemnizaciones descaradamente, ante lo cual todos somos culpables por saberlo y permitirlo aunque algunos lo justifican en aras del progreso democrático.

Manuel Amarilla.

Presidente
del Grupo
Europeo de Derecho
Farmacéutico.