



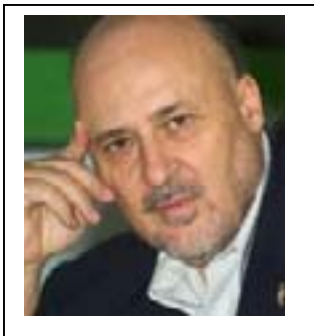
European Pharmaceutical Law Group

GALERÍA DE CRONOPÍOS, FAMAS Y ESPERANZAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO 1998-2007

[\(Ver introducción a la Galería\)](#)

Por Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw

[David J. Graham](#)



En nuestro aparentemente maravilloso mundo de la salud, hemos abandonado intencionadamente “la cultura de la culpa”, eso sí, en aras de nuestro progreso. En consecuencia, no existe apenas en nosotros la intención de conocer la “verdad sobre la detección de la mentira”, a través de la información en salud en todas sus manifestaciones y consecuencias. “No nos pone y además no es moderno”. Esta actitud irresponsable en salud suele tener una sola excepción, como por ejemplo cuando somos nosotros o nuestros familiares los perjudicados.

Entonces cual caballeros del Rey Arturo enarbolamos un rato la lanza para quejarnos y decir qué mal está el sistema. La mayoría de los ciudadanos en salud, lo suelen dejar ahí. El personal no está para más, es la realidad.

Pero afortunadamente todavía quedan Seres distintos, tanto si son ellos los perjudicados como si no lo fueran, y, no se sabe muy bien por qué, suelen defender con su lanza los intereses de todos, incluidos los amuermados y hacen valer contra viento y marea, sus creencias y convicciones.

El personal mayoritario en salud actúa cómodamente en aras de la modernidad falsa e irreal, donde nuestra seguridad aparentemente está totalmente protegida, lo cual no es verdad, como se demuestra por continuos hechos de nuestra vida cotidiana.

Lo peor, como acreditan numerosos estudios al uso, es que: “no sólo somos pobres detectores de mentiras, sino que además no tenemos conciencia de ello”. Hoy realmente no somos ya ni consumidores desde la perspectiva de la protección en salud a pesar de que todo parece indicar lo contrario y, encima, parecemos satisfechos.

Seres como David J. Graham nos ponen a todos en nuestro sitio y nos quitan las tonterías. Es un Ser de color verde, “científico y verdad terapéutica, con tonos que se dejen de monsergas y no nos toquen los c...”.

No trabaja, en consecuencia, la “milonga tibetana terapéutica”, muy en boga en todo tipo de medios, en especial los periodísticos y su sagrada publicidad que justifica casi todo.

Este licenciado en medicina, becario en fármaco-epidemiología y máster en Salud Pública y especialista en Neurología de adultos por la Universidad Johns Hopkins, y en Medicina Interna por Yale, se ha dejado sus muelas terapéuticas por nuestros intereses como ciudadanos en Salud.

En su puesto profesional desde hace más de 20 años en la Agencia Norteamericana de Medicamentos (FDA) ha ejercido, no sin problemas, diversos cargos. Interviniendo en casos espectaculares sobre la seguridad de los nuevos medicamentos "estrella", esos que nos van a solucionar nuestros problemas de salud sin producirnos graves efectos secundarios, en muchas ocasiones conocidos con anterioridad a su puesta en el mercado, pero ocultados, quizás, por intereses económicos.

De los veinticinco nuevos medicamentos presuntamente eficaces y seguros en los que ha informado científicamente, sólo dos permanecen de momento en el mercado, Accutane y Arava. En el camino se han quedado "perlas" como Omniflox, Rezulin, Fen-Phen, Redux, PPA, Trovan, Baycol, Lotronex, Seldane, Propulsid, etc.

Pero en los últimos cinco años su trabajo se ha centrado en despejar las incógnitas surgidas en torno a Vioxx, las cuales también han dado con este medicamento en la cuneta terapéutica o arcén.

Para hablar de este asunto, apelo a la magnanimidad y benevolencia del Maestro, Julio Cortázar, como en casos difíciles y comprometidos anteriores, por si quiere decirnos su opinión.

Me manda directamente al "guano" y me indica que no debo abusar de su paciencia, a pesar de estar en Navidad, y que me moje yo y diga lo que pienso, si tengo algo que decir sin ampararme en él.

Acato humildemente su regañina y digo:

- Aunque duela a algunos e incluso moleste, no debemos olvidar que los dos últimos años, en cuanto a responsabilidad legal terapéutica, han sido para siempre los de Vioxx.

- Que lo novedoso para la jurisprudencia internacional fue que el diecinueve de Agosto de 2005 se condenó a los laboratorios Merck & Co. (Caso ERNST) porque conocía los graves efectos cardiovasculares de su medicamento Vioxx desde antes de su comercialización (1999), aunque lo retirara en Agosto de 2004.

- En juicios posteriores se acreditan también estos hechos, amén de otras cuestiones nuevas para la responsabilidad legal futura de carácter contractual, marcada por la acción u omisión de nuestros actos en salud a través de la información.

- Me parece deslumbrante la labor profesional de David J. Graham en el caso Vioxx, y en especial, su comparencia ante el Comité de Salud del Senado Norteamericano el 18 de Noviembre de 2004. Su testimonio pone los pelos de punta y sus artículos publicados sobre este asunto han servido para que revistas médicas como "New England" hayan tenido que corregir y rectificar lo publicado sobre el estudio APPROVE, donde se demuestra que el medicamento también tiene riesgos cardiovasculares a corto plazo y no sólo para personas que llevaban más de 18 meses tomándolo.

El Dr. Graham declaró en el Senado: "Que Vioxx causó de 88.000 a 140.000 casos de enfermedad cardíaca seria, de los que el 30-40% han tenido resultado de muerte". (EEUU).

En la actualidad, existen más de 15.000 demandas en el mundo, que irán creciendo paulatinamente.

Gracias a nuestro Ser analizado, el Dr. Graham, por lo menos sabemos todo esto, aunque paradójicamente nos preocupan más tonterías de nuestra vida rutinaria, como si funciona bien nuestro móvil, o si hace fotos bonitas. El Ser humano actual es así.

Las dificultades que este gran cronopio terapéutico ha tenido que pasar por hacer bien su trabajo, incluso con sus propios compañeros y jefes de la FDA, deberían hacernos reflexionar sobre si las Agencias de Medicamentos o Alimentos tendrán una función más real que la de alegrarnos de vez en cuando nuestras creencias en salud, y si van a responder legalmente por sus actos ante los ciudadanos del siglo XXI.

El Maestro Julio, como es bueno, es Navidad y ha visto mi esfuerzo, me dice que tardará mucho tiempo en que esto sea una realidad e ideal sería que empecemos a pedirselo a los Reyes Magos.

Mientras tanto, os desea FELIZ NAVIDAD para todos, pero que no se hagan más "Ferias de la Salud" que sólo son un negocio, que es mejor formar e informar. La responsabilidad social corporativa es una "firfa", pues no sirve para "casi ná", sólo para los que la han inventado.

manuel.amarilla@eupharlaw.com

Bibliografía

Testimony of **David J. Graham**, MD, MPH, November 18, 2004.

www.senate.gov/~finance/hearings/testimony/2004test/111804dgttest.pdf consulta realizada 15/12/2006.

Memorandum from **David J. Graham**, MD, MPH, Associate Director for Science, Office of Drug Safety to Paul Seligman, MD, MPH, Acting Director, Office of Drug Safety entitled, "Risk of Acute Myocardial Infarction and Sudden Cardiac Death in Patients Treated with COX-2 Selective and Non-Selective NSAIDs". September 30, 2004.

<http://www.fda.gov/CDER/DRUG/infopage/vioxx/vioxxgraham.pdf> consulta realizada 15/12/2006.

Ver otros artículos de la galería:

- | | |
|--|---|
| ▪ <u>E.S.P.P.E.</u> | ▪ <u>FEDERICO PLAZA</u> |
| ▪ <u>LAMELA</u> | ▪ <u>EMILIO MORALEDA</u> |
| ▪ <u>PEPE FLORES</u> | ▪ <u>HONORIO BANDO</u> |
| ▪ <u>SAGRARIO</u> | ▪ <u>MARINA GELI</u> |
| ▪ <u>CARMEN PEÑA</u> | ▪ <u>JORDI FAUS</u> |
| ▪ <u>JOSÉ MARÍA COLLDEFORS</u> | ▪ <u>FRANCISCO J. FERNÁNDEZ</u> |
| ▪ <u>FERNÁNDEZ VARA</u> | ▪ <u>JOSÉ LUIS LARRAÑAGA</u> |