



bg

Gracias a nuestros lectores

«Una victoria para todos los boletines independientes sobre medicamentos, y para todos los profesionales que creen en el valor y la necesidad de información independiente», así calificábamos la resolución de la sentencia después del juicio sobre la demanda de una compañía farmacéutica contra el *Butlletí Groc*.¹

Antecedentes y acontecimientos

En el número de julio-septiembre de 2002 del *Butlletí Groc* publicamos el artículo titulado «Las supuestas ventajas de celecoxib y rofecoxib: fraude científico», en el que nos hacíamos eco de las irregularidades que rodearon la publicación de los estudios CLASS y VIGOR, y del desconcierto generado.² El 8 de octubre la *Fundació Institut Català de Farmacologia* (FICF) recibió un requerimiento notarial en el que la compañía farmacéutica Merck Sharp & Dohme (MSD) exigía que se publicara de manera íntegra una rectificación de 4 páginas redactada por la compañía, y también amenazaba con emprender acciones legales si esto no se cumplía. Nos negamos a publicar la citada rectificación, y en dos conversaciones con representantes de MSD se les dijo que creíamos en nuestra libertad para reproducir información sobre hechos y dar opinión. El laboratorio se comprometió verbalmente a no emprender ninguna acción legal.

Sin embargo, el 29 de octubre de 2002 MSD presentó en el Juzgado de 1ª Instancia de Madrid una demanda de rectificación contra la FICF y el Dr. Joan-Ramon Laporte. El 4 de noviembre de 2002 el juzgado acordó no admitir a trámite la demanda, pero MSD recurrió a la Audiencia Provincial. La FICF no sabía nada. El 31 de octubre de 2003 se admitió la demanda y se nos citó a juicio. Después de dos prórrogas, aquel se celebró el 16 de enero de 2004.

La sentencia

El derecho de rectificación, regulado en la Ley Orgánica 2/84, de 26 de marzo, consiste en la facultad otorgada a toda persona de rectificar la información difundida por cualquier medio de comunicación social de hechos que la aludan –no de opiniones–, que considere inexactos y cuya divulgación pueda causarle perjuicios. Aunque MSD ejerció su derecho, la juez desestimó la demanda y absolvió a la FICF y al Dr. Laporte, e impuso las costas procesales a MSD.

La resolución de la sentencia, hecha pública el 27 de enero de 2004, considera que los hechos descritos en el *Butlletí* eran ciertos, que las opiniones emitidas (que se podían compartir o no) excedían del marco de este procedimiento, y que la rectificación era completamente desproporcionada. En la página <http://www.icf.uab.es/msd/sentencia.pdf> se puede consultar el texto íntegro de la sentencia.

Declaración de la FICF

<http://www.icf.uab.es/msd/declaracion.pdf>

La *Fundació Institut Català de Farmacologia* (FICF) se complace en anunciar que el Juzgado de Primera Instancia nº 37 de Madrid ha dictado sentencia relativa a la demanda interpuesta por la compañía MSD contra la FICF y el director del *Butlletí Groc* Dr Joan-Ramon Laporte. La demanda ha sido desestimada, los demandados han sido absueltos, y se han impuesto las costas procesales a MSD.

La FICF desea comunicar lo siguiente:

1. El fallo judicial constituye una victoria del conjunto de la información independiente sobre medicamentos y terapéutica frente a cualquier intento pasado, presente o futuro de intromisión de las compañías farmacéuticas en estas actividades. Éstas no pueden pretender que exista un dogma o un pensamiento único sobre sus propios productos. El debate sobre cuestiones científicas sólo es posible sin presiones ni intimidaciones. De ahí la necesidad de la libertad de expresión para el progreso de la ciencia y de la atención médica.
2. La sentencia confirma que los hechos relatados en el artículo de *Butlletí Groc* objeto de la demanda son ciertos. También refleja el debate sobre la ética de las publicaciones que describen la investigación médica, y se hace eco de las advertencias de la FDA norteamericana a la compañía MSD sobre los contenidos de la promoción de rofecoxib, que minimizaban el riesgo de efectos adversos cardiovasculares de este fármaco.
3. Los resultados de la investigación científica siempre están sujetos a interpretación. Consideramos que el diseño, ejecución y análisis de la investigación realizada por las compañías farmacéuticas no son suficientemente supervisados por organismos independientes de ellas. La falta de transparencia en estas cuestiones introduce dudas sobre su credibilidad.
4. Muchos nuevos medicamentos son presentados como avances sobre los anteriormente existentes sin que en realidad ofrezcan ventajas relevantes en términos de eficacia, seguridad, conveniencia o coste. Las informaciones e interpretaciones independientes son necesarias para que esto no perjudique la salud de los pacientes ni la salud económica del Sistema Nacional de Salud.
5. La FICF desea expresar su agradecimiento y el de todos los organismos que elaboran información independiente sobre medicamentos y terapéutica a las instituciones, sociedades científicas, organizaciones y miles de profesionales de la salud de España y de más de 30 países que han manifestado su solidaridad con nosotros.

Barcelona, 28 de enero 2004

El juicio

El juicio duró mucho más de lo que se esperaba. Esto significa que tuvimos la oportunidad de ser escuchados en cuanto a la exactitud de los contenidos del artículo (que era el punto central de nuestra defensa).

En defensa del *Butlletí Groc* se aportaron alrededor de 25 pruebas documentales, de las que siete no fueron admitidas. Entre las no admitidas había las cartas de apoyo del Profesor J. Collier (Presidente de la *International Society of Drug Bulletins*, ISDB)³, del Profesor de Políticas Farmacéuticas y reconocido experto internacional MNG Dukes, del Rector de la Universidad Autónoma de Barcelona, del Director General del ICS y del Presidente del Colegio de Médicos de Barcelona. Tampoco se admitió como prueba una carta enviada por la FDA a MSD advirtiéndola de sus prácticas promocionales irregulares de rofecoxib⁴ ni tampoco la tra-

ducción de un artículo donde se definía el fraude en investigación.⁵

Entre las pruebas admitidas, había una Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento (AEM) de 3/9/2001 sobre riesgos cardiovasculares de celecoxib y rofecoxib, un certificado de la AEM sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas por rofecoxib recibidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) [733, entre ellas 284 gastrointestinales (59 de hemorragia gastrointestinal o úlcera) y 12 de trombosis (4 mortales)], y diversas traducciones de editoriales, informaciones y comentarios publicados en revistas internacionales.

Llama la atención que una de las pruebas documentales aportadas por MSD fue un editorial publicado en BMJ de Figueras y Laporte crítico con la industria farmacéutica, que, según ellos, era prueba de los conflictos de intereses de los autores.⁶

Mientras los testigos de la defensa de MSD fueron dos especialistas independientes (uno de los cuales encontró exactamente el mismo número de inexactitudes en el texto del *Butlletí* que el que constaba en la demanda de MSD!), a favor de la FICF testificó la Dra. África Mediavilla, presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC).

Solidaridad y agradecimientos

Desde que se conoció la citación a juicio, hemos recibido miles de mensajes de apoyo y solidaridad. Querríamos destacar, en primer lugar, el apoyo de la SEFC al *Butlletí Groc* y a los boletines de información independiente sobre medicamentos y terapéutica. Valoramos de manera muy especial que nuestra sociedad profesional subrayara la información independiente sobre medicamentos como una de las actividades principales de la farmacología clínica, cuyo papel es la creación de conocimiento, mediante la formación, la información y la investigación. También queremos agradecer las muestras de apoyo de la *Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària* (SCMFic) y de su Presidente, el Dr. Ramon Morera, y del Comité Organizador del XXIII Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC). Las instituciones directamente ligadas a la FICF, la UAB y el ICS, nos han ayudado para los gastos del juicio y la información a la prensa. El Comité Ético de Ensayos Clínicos (CEIC) y la Comisión Farmacoterapéutica del Hospital Vall d'Hebron, así como el Presidente del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona, han elaborado declaraciones explícitas de apoyo. Las declaraciones institucionales del Departamento de Medicamentos Esenciales de la OMS y de la ISDB han sido clave en este proceso.

Hemos recibido mensajes de apoyo de numerosas instituciones, entre las que queremos mencionar, además de los citados, la mayoría de los Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la red DURG-Latinamérica, el Grupo Argentino para el Uso Racional del Medicamento (GAPURMED), la lista de discusión electrónica e-farmacos,⁷ la Asociación para la Defensa de la Salud Pública, la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), Direcciones de Farmacia de diversas comunidades autónomas, Médicos Sin Fronteras España, numerosos boletines de información sobre medicamentos de diferentes países y miles de profesionales sanitarios de Cataluña, España, y otros 36 países.

Creemos que la sentencia del 27 de enero debe reforzar la confianza de los profesionales de salud en el *Butlletí Groc*.

Reflexiones

Cuando se conoció la sentencia, la FICF hizo pública una declaración (véase el cuadro). Sólo querríamos añadir algunas consideraciones al contenido de la declaración.

De hecho, no es la primera vez que un boletín independiente sobre medicamentos es amenazado por una compañía farmacéutica. El *Drug and Therapeutics Bulletin* del Reino Unido ha sido objeto de intimidaciones similares por haber denunciado algunas prácticas de promoción inaceptables.⁸ Es un riesgo que asumimos en nuestra tarea. Este episodio refleja la importancia de los boletines independientes, a pesar del carácter modesto y la escasez de medios con los que cuentan, porque constituyen un contrapunto imprescindible para matizar la información difundida por las compañías farmacéuticas. Por ello, creemos que las redes de información independiente, como la ISDB, son esenciales con el fin de unificar esfuerzos y compartir no sólo información, sino también unos objetivos y unas formas de trabajo que les son comunes en muchos aspectos. En Cataluña y en España se desarrollan también otras iniciativas de información independiente sobre terapéutica. Será preciso que los diferentes protagonistas empiecen a trabajar en red con el fin de optimizar los escasos recursos disponibles.

Por otro lado, ya hemos comentado en varias ocasiones que los nuevos fármacos aprobados por las agencias reguladoras no son necesariamente más eficaces, ni tan sólo equivalentes, a los fármacos ya disponibles. El proceso de evaluación de un fármaco sólo considera la calidad, la eficacia y la seguridad, pero no garantiza su valor terapéutico. Estudios realizados en Canadá, Francia y los Estados Unidos indican que sólo un tercio de los nuevos fármacos aportan alguna ventaja clínica, y tan sólo un 3% pueden suponer un avance terapéutico relevante.⁹ Por otro lado, los precios de los nuevos medicamentos, protegidos por patente, son proporcionalmente más elevados que los de otras alternativas similares.

El coste de la investigación y desarrollo de fármacos es uno de los principales argumentos de los laboratorios para justificar los precios elevados de sus nuevos medicamentos.¹⁰ La información sobre esta cuestión, no obstante, no es fiable, porque no es transparente. Por otra parte, sería necesario que se modifiquen los criterios de aprobación de nuevos medicamentos y se incluya la **cláusula de necesidad**, es decir, aquel criterio por el que un nuevo fármaco sólo podría ser aprobado si ofreciera alguna ventaja real sobre los ya disponibles, en términos de eficacia, seguridad o conveniencia, para todos los pacientes tratados o para

un subgrupo definido y definible. Desde un punto de vista médico, los medicamentos nuevos son menos conocidos, se asocian a un riesgo mayor de efectos adversos e interacciones inesperados, y los profesionales de salud están menos familiarizados con ellos. Por tanto, a igualdad de eficacia y seguridad, o incluso en ausencia de datos comparativos directos, conviene escoger el fármaco alternativo con el que se disponga de mayor experiencia en investigación controlada y en la práctica real. Si no hay verdadera innovación terapéutica, los intereses del mercado están en contradicción con los de los pacientes.

Finalmente, tenemos ahora la oportunidad –y la responsabilidad– de aprovechar esta victoria para fortalecer el *Butlletí Groc* como un instrumento que propone una visión crítica, sensata y orientada a los intereses de los pacientes, en un contexto en el que las novedades y noticias sobre medicamentos son consideradas más en función de los resultados comerciales (estos sí, evaluados con precisión) que en función de los resultados terapéuticos, que raramente son evaluados en la práctica.

Bibliografía

- 1 Gibson L. BMJ 2004;328:307.
<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/328/7435/307-b>
- 2 Anónimo. Butll Groc 2002;15:13-15.
<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg154.02c.pdf>
- 3 <http://www.isdbweb.org>
- 4 <http://www.fda.gov/cder/warn/2001/9456.pdf>
- 5 DeMets DL. Contr Clin Trials 1997;18:637-50.
- 6 Figueras A, Laporte J-R. BMJ 2003;326:895-6.
<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/326/7395/895>
- 7 <http://www.essentialdrugs.org/efarmacos>
- 8 Anónimo. Drug Ther Bull 2003;41:17-8.
<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/shortcut.asp?refid=65441>
- 9 Lexchin J. Aust Prescr 2004;27:2-3.
<http://www.australianprescriber.com/magazines/vol27no1/pdfs/lexchin.pdf>
- 10 Anónimo. Prescrire 2003;23:782-7.
<http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI22918Pl.pdf>

Director Joan-Ramon Laporte.

Comité de redacción C Aguilera, A Agustí, M Bosch, I Danés, R Llop.

Comité editorial JM Arnau, D Capellà, JM Castel, G Cereza, E Diogène, A Figueras, I Fuentes, L Ibáñez, JR Laporte, C Pedrós, A Vallano, X Vidal.

Fundació Institut Català
de Farmacologia



© Fundació Institut Català de Farmacologia. Hospital Vall d'Hebron, P Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona. Tel. 93 428 30 29. Fax 93 489 41 09. <http://www.icf.uab.es>. La *Fundació Institut Català de Farmacologia* es independiente de los laboratorios farmacéuticos y de las administraciones sanitarias. No tiene finalidades de lucro y promueve un uso óptimo de los medicamentos.

Los artículos y notas publicados en Butlletí Groc no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita.

ISSN 0214-1930 - Dipòsit legal: B-20.962-88

Suscripciones. España, 17,50 €; extranjero 18,75 €. Las peticiones de suscripción de estudiantes, que son gratuitas, deben dirigirse a la Fundació Institut Català de Farmacologia (adjuntando fotocopia del carnet de estudiante).

El Butlletí Groc es miembro de:



Hi ha una versió d'aquest butlletí en català. Si desitgeu rebre informació de manera regular en català, comuniquen-ho a la Fundació Institut Català de Farmacologia.