Rofecoxib: una debacle che poteva essere evitata?

Data 07 ottobre 2004
Categoria cardiovascolare

Durissimo atto d'accusa rivolto da Eric J. Topol, direttore del Dipartimento di Medicina Cardiovascolare della Cleveland Clinic Foundation nei confronti della FDA e della Merck che ha firmato un editoriale di prossima pubblicazione sul NEJM in merito alla vicenda del rofecoxib.

La requisitoria del Dott. Topol inizia ricordando che la FDA ha approvato il Rofecoxib nel 1999 mentre i primi risultati di studi pubblicati su riviste peer-reviewed sono stati pubblicati solo dopo 18 mesi dall'approvazione. Solo nel Febbraio 2001 il comitato per le artriti dell'FDA si è riunito per esaminare il rischio cardiovascolare dei Coxib. Il Dott. Topol e coll. hanno pubblicato su Jama nel 2001 un articolo in cui si esaminavano i dati del meeting dell'FDA ed in cui si invitava a realizzare un trial in pazienti coronaropatici artritici in quanto proprio questi erano i pazienti che più probabilmente avrebbero usato tali farmaci. Ma questo trial non fu mai realizzato anche se la FDA aveva il potere di imporlo. Alla Merck il Dott. Topol imputa di aver prodotto una serie di pubblicazioni, e sponsorizzato un numero di convegni in cui si riaffermava la sicurezza del rofecoxib. Inoltre la Merck, secondo il dott. Topol, avrebbe speso 100 milioni di dollari per pubblicità direttamente rivolta al pubblico, generando così una ulteriore pressione per favorire le prescrizioni del farmaco. La FDA avrebbe dovuto impedire questa pubblicità diretta, dando credito alle numerose pubblicazioni, indipendenti dalla Merck, che sollevavano dubbi sulla sicurezza cardiovascolare, ma l'unico provvedimento intrapreso è stato quello di ordinare l'aggiunta di precauzioni sui rischi cardiovascolari nel foglietto illustrativo della confezione. Le conseguenze di questa vicenda sono che, considerando le decine di milioni di pazienti che hanno assunto il farmaco, è verosimile che decine di migliaia di pazienti abbiano subito seri eventi cardiovascolari e la cosa è tanto più grave in quanto i coxib non sono farmaci per condizioni morbose che mettono a repentaglio la vita per le quali ci sono valide alternative terapeutiche. Il Dott. Topol chiosa invitando la FDA a convocare al più presto una Conferenza in cui si revisioni accuratamente tutto quanto è successo per evitare che una tale "catastrofe" possa ripetersi.

fonte: NEJM early release of October 21, 2004 issue.

link: http://content.nejm.org/cgi/reprint/NEJMp048286v1.pdf

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 25/11/2026 alle ore 6:11 | Pagina 1 di 1