Il NEJM accusa gli Autori del VIGOR di aver omesso dei dati

Data 10 dicembre 2005
Categoria cardiovascolare

Con un clamoroso annuncio gli editori del New England Journal Medicine chiedono agli Autori del manoscritto relativo allo studio VIGOR, pubblicato sullo stesso NEJM, di correggere i dati forniti circa gli eventi cardiovascolari.

Con un editoriale early release (1) gli Editori del New England Journal Medicine chiedono la rettifica di alcuni dati del Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research (VIGOR) Trial, per colmare quelle che vengono definite come "important inaccuracies and deletions" dei dati cardiovascolari.
Riassumiamo la vicenda: nel 2000 (2) viene pubblicato sul NEJM il manoscritto relativo al trial VIGOR; successivamente le informazioni degli eventi cardiovascolari vengono aggiornate con "nuovi dati" che vengono trasmessi anche alla FDA. Poi la vicenda assume i connotati che tutti conosciamo e cominciano le cause in tribunale. In una di queste cause, l'avvocato del querelante chiede formalmente ad uno degli editori del NEJM di rivelare tutte le informazioni e gli eventi relativi alla pubbicazione dello studio VIGOR. Durante il processo l'Editor dichiara di aver appreso che dati relativi alla sicurezza cardiovascolare erano stati cancellati prima della sottomissione del manoscritto e che gli Autori del manoscritto avrebbero "trattenuto" alcuni dati relativi agli eventi cardiovscolari. Il Dottor Gregory Curfman, editore esecutivo del NEJM, afferma che il manoscritto sottoposto al comitato di redazione per la pubblicazione non riportava i dati di 3 eventi cardiovascolari, tutti relativi al gruppo rofecoxib. Secondo il Dottor Curfman l'aver omesso questi 3 casi di IMA ha indotto delle scorrettezze nei calcoli e nelle conclusioni del manoscritto. Curfman continua dicendo che gli editori del NEJM sono stati edotti di questi 3 casi solo nel 2001, quando la FDA rese pubblici i dati aggiornati del trial. Fino al novembre 2005 gli editori affermano di aver sempre reputato che i casi non inclusi nel manoscritto erano insorti dopo che gli Autori avevano sottoposto il lavoro al NEJM e dunque che i dati relativi a questi eventi non potevano essere stati conosciuti dagli Autori del manoscritto al momento in cui lo avevano sottomesso per la pubblicazione.
Ma durante una delle cause relative al rofecoxib gli editori del NEJM avrebbero appreso che dall'esame di un dischetto per computer "some of these data were deleted from the VIGOR manuscript two days before it was initially submitted to the journal on May 18, 2000."
L'accusa è che almeno due degli Autori del manoscritto sapessero dei casi addizionali di infarto almeno 2 settimane in anticipo rispetto al momento in cui la prima delle due versioni del manoscritto fu sottoposta alla redazione del NEJM.
Addirittura viene formulata l'accusa che i dati degli eventi aggiuntivi cardiovascolari siano stati cancellati dal dischetto 2 giorni prima della sottomissione (18-maggio 2000).
Quantunque nel manoscritto non fossero state riportate i numeri, ma le percentuali relative agli infarti, tuttavia gli Editori del NEJM accusano che l'omissione dei 3 casi ha condotto a conclusioni fuorvianti non avendo consentito di apprezzare la differenza in termini di rischio di IMA tra rofecoxib e naprossene. Inoltre ne sarebbe derivata una conclusione fuorviante anche per quanto concerne le differenze tra i gruppi in cui era indicata o meno l'ASA.
La Merck risponde alle accuse dicendo che gli eventi cui si riferisce l'editoriale del NEJM sono stati riportati dopo il periodo di cut-off prespecificato e dunque per tale motivo non sono stati inclusi nel rapporto preliminare.

Fonti:
1) N Engl J Med 2005; 353:2813-2814
<img src="http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads/immagini/doismall.gif" border="0"> 10.1056/NEJMe058314
2) N Engl J Med 2000; 343:1520-1528

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 25/11/2026 alle ore 6:10 | Pagina 1 di 1