

# The New York Times

ON THE WEB

22 de mayo de 2003

## Los dos caminos de un fármaco de Bayer en los 80: el más arriesgado se fue al extranjero

Por WALT BOGDANICH y ERIC KOLI

Una división de la empresa farmacéutica Bayer vendió millones de dólares de una medicina coagulante para hemofílicos — una medicina que conllevó un alto riesgo de transmitir el SIDA — a Asia y América Latina a mediados de la década de 1980, mientras vendió un nuevo producto más seguro en el mundo occidental, según documentos obtenidos por The New York Times.

La unidad de Bayer, Cutter Biological, lanzó su medicina más segura a finales de febrero de 1984 a medida que aumentaron las pruebas de que la versión anterior estaba infectando a hemofílicos con VIH. Sin embargo, durante más de un año, la empresa siguió vendiendo la medicina antigua en el extranjero, provocando a un regulador de Estados Unidos a acusar a Cutter de no cumplir con su promesa de dejar de vender el producto.

Al seguir vendiendo la versión antigua de la medicina que salva vidas, según los registros, los directivos de Cutter estaban intentando evitar mantener un gran inventario de un producto que se vio cada vez menos comercializable en Estados Unidos y Europa.

Sin embargo, incluso después de empezar a vender el nuevo producto, la compañía siguió fabricando la medicina antigua durante varios meses. Un télex de Cutter a un distribuidor sugiere otro motivo por esa decisión: la compañía contaba con varios contratos a precio fijo y creyó que resultaría más económico fabricar el producto antiguo.

Casi dos décadas después, el número preciso de víctimas de estas decisiones comerciales es difícil, sino imposible, de documentar. Muchos registros de pacientes ya no están disponibles y debido a que una prueba de SIDA no se desarrolló hasta más tarde en la epidemia, es difícil determinar con exactitud cuando los hemofílicos extranjeros contrajeron el VIH — antes o después de que Cutter empezó a vender su medicina más segura.

Pero solamente en Hong Kong y Taiwán, más de 100 hemofílicos contrajeron el VIH después de usar la medicina antigua de Cutter, según registros y entrevistas. Desde entonces, muchos han muerto. Cutter también siguió vendiendo el producto antiguo

después de febrero de 1984 en Malasia, Singapur, Indonesia, Japón y Argentina, según muestran los datos. Los documentos de Cutter, que se revelaron en relación con litigios iniciados por hemofílicos estadounidenses, pasaron por desapercibidos en general, hasta que The Times empezó sus indagaciones.

"Estos son los documentos internos más comprometedores que he visto en la industria farmacéutica", comentó el Dr. Sidney M. Wolfe, quien, como director del grupo Public Citizen Health Research Group, lleva tres décadas investigando las prácticas de la industria.

Los directivos de Bayer, respondiendo en representación de Cutter y su entonces presidente, Jack Ryan, rehusaron una entrevista, pero sí contestaron preguntas por escrito. En una declaración, Bayer dijo que Cutter se había "comportado de manera responsable, ética y humana " al vender el antiguo producto en el extranjero.

Cutter había seguido vendiendo la medicina antigua, según la declaración, porque algunos clientes dudaron de la eficacia del fármaco nuevo y porque algunos países tardaron en aprobar su venta. La compañía también dijo que una escasez de plasma, usada en la fabricación de la medicina, había prevenido a que Cutter fabricara más del producto nuevo.

"Las decisiones tomadas hace casi dos décadas se basaron en la mejor información científica del momento y se conformaron con los reglamentos establecidos," según la declaración.

La medicina, llamada el concentrado del Factor VIII, esencialmente proporciona el ingrediente faltante sin el cual la sangre del hemofílico no puede coagularse. Al inyectarse con la medicina, los hemofílicos pueden detener una hemorragia o prevenirla desde su comienzo; algunos la usan hasta tres veces a la semana. Ha ayudado a hemofílicos llevar vidas normales.

Sin embargo, en los primeros años de la epidemia del SIDA, se convirtió en un asesino. La medicina se fabricó usando reservas de sangre de 10.000 o más donantes, y ya que aún no existía una prueba de evaluación preliminar para el virus del SIDA, portó un alto riesgo de transmitir la enfermedad; incluso un número muy reducido de donantes con VIH podían contaminar toda una reserva.

En Estados Unidos, el SIDA se transmitió a miles de hemofílicos, muchos de quienes murieron en uno de los desastres médicos peores de la historia. Aunque que no admite ningún acto ilícito, Bayer y tres otras empresas que fabricaron el concentrado han pagado a hemofílicos aproximadamente \$600 millones de dólares para transar más de 15 años de litigios acusándoles de fabricar un producto peligroso.

Los documentos de Cutter — algunos de ellos han surgido en recientes años en informes televisivos y periodísticos sobre las prácticas comerciales de Cutter — surgieron de esos

litigios. Sin embargo, debido a que los documentos no se relacionaron directamente con los litigios, la mayoría quedaron sin investigar.

Los documentos — memorandos internos, actas de reuniones de comercialización de la compañía y télexes a distribuidores extranjeros — revelan y describen la decisión de Cutter de seguir vendiendo el producto antiguo después de empezar a fabricar el nuevo, que se sometió a un tratamiento térmico para matar el VIH. El tratamiento térmico hizo el virus “imposible de detectar” en el producto, según un estudio gubernamental. (Existen pocos registros disponibles que documentan las acciones y decisiones de las otras tres empresas basadas en EE.UU. que también vendieron el concentrado sin tratamiento térmico después de ofrecer un producto tratado.)

Los médicos y pacientes contactados en el extranjero dijeron que no habían conocido el contenido de los documentos de Cutter. Bayer y otras empresas de productos sanguíneos, aunque no admiten ningún acto ilícito, ya han efectuado algunos pagos a hemofílicos extranjeros. No queda claro si ahora Bayer puede enfrentarse a litigios por responsabilidad civil por haber vendido el producto antiguo después de tener uno más seguro a su disposición.

Según los documentos, los reguladores federales ayudaron a mantener las ventas en el extranjero fuera del dominio público. En mayo de 1985, creyendo que las compañías habían incumplido con un acuerdo voluntario de retirar la medicina antigua del mercado, el regulador de productos sanguíneos de la Administración de Fármacos y Alimentos (FDA), el Dr. Harry M. Meyer Jr. convocó a los directivos de las compañías para una reunión y exigió su cumplimiento. "Era inaceptable que enviaran ese material al extranjero", indicó posteriormente en documentos legales.

Aún así, el Dr. Meyer pidió que el asunto "se resolviera silenciosamente sin advertir al Congreso, la comunidad médica o el público", según la versión de Cutter de la reunión de 1985. El Dr. Meyer indicó posteriormente que no pudo acordarse de haber hecho esta declaración, pero el resumen de otra empresa de productos sanguíneos de la reunión también mencionó que la F.D.A. quiso resolver el asunto “de manera rápida y silenciosa” El Dr. Meyer falleció en el año 2001.

La cuestión de si Cutter se estaba comportando de manera ética surgió en discusiones internas de la compañía. "¿Podemos de buena fe seguir enviando productos coagulantes sin tratamiento térmico a Japón?" preguntó un grupo de trabajo de la compañía en febrero de 1985, temiendo que algunos de sus donantes de plasma podrían tener el VIH. Según muestran los documentos, la decisión fue que sí.

En su conjunto, los documentos ofrecen una perspectiva interna de la estrategia orientada a resultados y los esfuerzos de Cutter para controlar el flujo de información con una creciente ansiedad pública sobre la seguridad de su producto.

Cuando a finales del 1984, un distribuidor de Hong Kong expresó su interés en el nuevo producto, Cutter pidió al distribuidor que "agotara los inventarios" de la medicina antigua

antes de cambiar a su producto "más seguro y mejor". Varios meses más tarde, cuando hemofílicos en Hong Kong empezaron a tener resultados positivos de pruebas de VIH, algunos médicos locales preguntaron si Cutter estaba inundando los mercados de países menos desarrollados con medicina "contaminada con SIDA".

Aún así, Cutter aseguró al distribuidor que el producto no sometido al tratamiento térmico no representaba "un peligro grave" y que era el "mismo buen producto que llevamos años suministrando".

Li Wei-chun dijo que su hijo, que murió en 1996 con 23 años de edad, fue uno de los hemofílicos de Hong Kong quien contrajo SIDA tras usar el producto. "No les importaban las vidas en Asia," comentó la señora Li en una entrevista reciente. "Fue discriminación racial".

### **Cómo comenzó**

*El descubrimiento que la enfermedad se propaga con la sangre*

Al comienzo de la epidemia, hace más de dos décadas, el miedo de lo que después se conocería como el SIDA se centró principalmente entre homosexuales y usuarios de drogas intravenosas. Pero eso cambió el 16 de julio de 1982, cuando los Centros de Control de Enfermedades (CDC) federales reportaron que tres hemofílicos habían contraído la enfermedad.

Esto dio a epidemiólogos un fuerte motivo para creer que la enfermedad se propagaba mediante productos sanguíneos. Y esa creencia conllevó unas graves implicaciones para los miles de hemofílicos que se inyectaron de manera rutinaria con concentrado fabricado de enormes reservas de plasma donado.

Debido a que aún no se había desarrollado una prueba para el SIDA, los funcionarios federales de la salud no tenían ni idea de cuántos donantes de plasma portaban la enfermedad.

Para marzo de 1983, los CDC llegaron hasta el punto de advertir que los productos sanguíneos "parecían ser responsables del SIDA entre los pacientes hemofílicos".

La historia en desarrollo no había pasado desapercibida en la sede de Cutter. En enero, el gerente de abastecimiento de plasma de Cutter reconoció en una carta que: "Existen fuertes pruebas para sugerir que el SIDA se transmite a otras personas mediante... productos de plasma".

Con los principios de una caída de ventas de concentrado, Cutter recibió otras malas noticias en mayo de 1983: tras enterarse de que un competidor de Cutter había empezado a fabricar un concentrado sometido a un tratamiento térmico, Francia decidió detener todas las importaciones de concentrado coagulante hasta determinar su curso de acción.

Con miedo de perder a sus clientes, Cutter concibió un plan de comercialización que distó mucho de la plena revelación de los hechos. "Queremos dar la impresión de que estamos mejorando nuestro producto de manera continua, sin decirles que esperamos tener pronto un [concentrado] sometido a un tratamiento térmico", según un memorando interno.

Varias semanas después, Cutter intentó minimizar el peligro de los hemofílicos al usar productos sanguíneos. "El SIDA se ha convertido en el centro de una respuesta irracional en muchos países", declaró la compañía en una carta de junio de 1983 a distribuidores en Francia y otros 20 países. "Ésta es una preocupación particular para nosotros debido a especulaciones no corroboradas que este síndrome puede transmitirse mediante ciertos productos sanguíneos".

Los franceses decidieron seguir usando el concentrado no tratado térmicamente y Cutter indicó que les vendió más del producto no tratado en agosto de 1983. Luego, dos funcionarios de la salud franceses fueron encarcelados por seguir usando los antiguos inventarios del concentrado no tratado en 1985, cuando un producto tratado ya estaba disponible.

Finalmente, Cutter recibió la aprobación estadounidense para vender el concentrado tratado el 29 de febrero de 1984, como la última de las cuatro principales empresas de productos sanguíneos en hacerlo. Aunque algunos médicos y pacientes resistieron el producto tratado, es claro que una época más segura había comenzado para hemofílicos en Estados Unidos.

### **Consideraciones comerciales**

*Bayer dice que algunos querían el producto antiguo*

Durante cinco meses más, hasta agosto de 1984, Cutter dijo que siguió fabricando la medicina antigua, sin tratamiento térmico. Los documentos sugieren que la compañía esperaba conservar su margen de ganancia de "varios grandes contratos a precio fijo". Sin embargo, en sus declaraciones a The Times, Bayer también dijo que algunos clientes aún querían la medicina antigua, creyendo inicialmente — e incorrectamente — que el tratamiento térmico podía dejar el concentrado menos eficaz y posiblemente peligroso.

Mientras tanto, el nuevo producto se vendía muy bien, dejando a Cutter con un problema: "Existe un inventario excesivo de producto no tratado", observó la compañía en el acta de una reunión del 15 de noviembre de 1984.

"Necesitaban un rendimiento de su inversión", explicó Michael Baum, un abogado de Los Ángeles que ha representado a docenas de hemofílicos estadounidenses en litigios contra empresas de productos sanguíneos. "Ellos pagaron a los donantes. Ellos habían procesado el plasma, depositándolo en frascos, guardándolo en almacenes — y todos estos gastos ya se habían incurrido". (Un frasco es aproximadamente equivalente a una dosis pequeña, aunque más puede ser necesario para detener hemorragias graves.)

En la reunión de noviembre, según el acta, Cutter dijo que pensaba "revisar los mercados internacionales de nuevo para determinar si se podía vender más de este producto". Y durante los meses siguientes, logró cierto éxito, exportando más de 5 millones de unidades (un frasco típico puede contener 250 unidades) en los tres primeros meses de 1985, según los documentos.

"Se ha vendido 300.000 unidades a Argentina y quizá pidan más, y el Extremo Oriente ha pedido 400.000 unidades", según un informe Cutter de marzo de 1985. Dos meses después, la compañía reportó que "en Taiwán, Singapur, Malasia e Indonesia, los médicos están despachando principalmente [concentrado] Cutter no tratado".

Para entonces, aunque todavía existía una pequeña cantidad de compradores en Estados Unidos, casi todo en concentrado no tratado térmicamente se estaba vendiendo en el extranjero, según los registros disponibles. En su conjunto, parece que Cutter ha exportado más de 100.000 frascos de concentrado no tratado, con un valor de más de \$4 millones, después de haber empezado a vender su producto más seguro.

Gary Mull, un gerente internacional de productos de Cutter entonces, dijo que nadie en la compañía le había ordenado vender el concentrado no tratado como manera de evitar una pérdida. "Si hubiera tenido motivo para creer personalmente, sin hablar de la compañía" que cualquier parte del material estaba altamente infecciosa, "no lo habríamos enviado", comentó.

El señor Mull, quien ahora trabaja con otra empresa de productos sanguíneos, agregó, "No estaba a cargo de los envíos, pero aún así era la persona encargada de preparar los pedidos".

Bayer, cuya sede se encuentra en Alemania, indicó en una declaración que una escasez general de plasma en 1985 había prevenido que Cutter fabricara más medicina tratada. Pero, en efecto, Cutter pudo haber contribuido a la misma escasez — usando parte de sus limitados suministros de plasma para seguir fabricando el producto antiguo.

La respuesta de Bayer también puso hincapié en que algunos países tardaron en aprobar su nuevo producto. Por ejemplo, Bayer comentó que "los requisitos de procedimientos" impuestos por Taiwán habían retrasado su "capacidad de solicitar el registro" y habían causado otros retrasos también.

Pero un funcionario del departamento de la salud de Taiwán, Hsu Chien-wen, comentó recientemente que Cutter no había solicitado el permiso para vender el producto nuevo y más seguro hasta julio de 1985, aproximadamente un año y medio después de hacerlo en Estados Unidos.

En un caso, según los documentos, los directivos de Cutter incluso hablaron de intentar atrasar la aprobación por Japón del concentrado tratado térmicamente para que la compañía pudiera deshacerse de inventarios del producto antiguo. Bayer dijo que Cutter no actuó en base a esa idea.

Los directivos de las otras tres empresas estadounidenses que siguieron vendiendo concentrado no tratado — Armour Pharmaceutical, Baxter International y Alpha Therapeutic — o bien rehusaron entrevistas o negaron actos ilícitos, en algunos casos citando los mismos motivos que Bayer para sus decisiones.

Sin embargo, lo que no se disputa es que para la primavera de 1985, pocos investigadores dudaron de la conexión entre el SIDA y el concentrado no tratado. En el mes de octubre anterior, los Centros de Control de Enfermedades federales, usando el prototipo de una prueba para el SIDA, habían reportado que el 74 por ciento de los hemofílicos que usaron concentrado no tratado, habían tenido una prueba positiva del VIH. En el mismo informe, la agencia indicó que un estudio llevado a cabo con Cutter había demostrado que el tratamiento térmico hacía el virus "imposible de detectar".

(Bayer dijo que nadie sabía “de manera definitiva” que su tratamiento térmico mataba el virus del SIDA hasta ocho meses después.)

Para mayo de 1985, a medida que el miedo del SIDA alcanzó a los hemofílicos en Hong Kong, el distribuidor local de Cutter hizo una llamada urgente a la sede de Cutter, según los documentos. Angustiado, habló de una emergencia médica inminente. La comunidad hemofílica tenía miedo. Niños estaban contrayendo el VIH. Los padres estaban histéricos. ¿No podía la compañía enviar el producto nuevo y más seguro?

Cutter respondió que la mayoría de la medicina nueva estaba destinada a Estados Unidos y Europa y que no quedaba suficiente para Hong Kong, aunque una pequeña cantidad estaba disponible para los "pacientes más oídos".

El Dr. Chan Tai-kwong, quien trató a hemofílicos en el Queen Mary Hospital de Hong Kong, dijo que los médicos pidieron el concentrado tratado al distribuidor de Cutter pero no lo recibieron; el 40 por ciento de sus pacientes tenían VIH, comentó el Dr. Chan.

El Dr. Patrick Yuen, quien trabajó en otro hospital, contó una versión similar. "El distribuidor local nos pidió que lo siguiéramos usando", comentó. "Nos dijeron que no tuviéramos miedo".

Aún así, Cutter sabía que el mercado para la medicina antigua estaba a punto de desaparecer.

"Parece que ya no existen mercados en el Extremo Oriente donde podemos esperar vender cantidades importantes del producto no tratado térmicamente", escribió un directivo de Cutter en mayo de 1985. Bayer dijo que Cutter dejó de enviar el concentrado no tratado en julio de 1985.

Más tarde, a principios de la década de los 1990, dos integrantes de una comisión del gobierno de Hong Kong que concluyó que la tragedia no pudo haberse evitado, expresaron sus preocupaciones cuando se enteraron de los documentos internos de Cutter. El Dr. Yuen, un integrante del panel, dijo que Cutter no advirtió a médicos y hemofílicos

en Hong Kong sobre los peligros del concentrado no tratado. "Debería de haber informado a todo el mundo, no sólo a Europa y Estados Unidos", comentó.

Bayer también dijo que Cutter no dio información completa a clientes extranjeros sobre el producto tratado. Y Bayer dijo que tardó más de un año en obtener la aprobación de Hong Kong para venderlo. Pero la Dra. Cindy Lai, subdirectora del departamento de la salud de Hong Kong, dijo que en la década de los 1980, Cutter sólo necesitaba obtener una licencia de importación. "Normalmente, tardaba una semana", indicó.

El retraso dañó a más que sólo los hemofílicos, dijo la señora Li, la madre del joven hemofílico que murió del SIDA en 1993. Infectados con una enfermedad terrible y todavía misteriosa, a menudo los hemofílicos fueron rechazados por sus familias, amigos y empleadores.

"Fue la empresa farmacéutica inmoral que causó la desintegración de algunas familias", comentó. "Se echaron las culpas y se torturaron entre ellos. Era mejor morir que seguir viviendo".

### **La brecha de comunicación**

*Muchos tardaron en enterarse de los problemas*

Hoy en día, en la época Internet, grandes cantidades de la última información médica están disponibles a un clic del ratón. Las noticias no fluyeron tan rápidamente en 1985.

En Taiwán, el Dr. Shen Ming-ching, director de la clínica más grande del país para hemofílicos, recordó en una entrevista reciente que no fue hasta que viajó a Estados Unidos para un congreso en julio de 1985 que se enteró definitivamente de que el tratamiento térmico mataba el VIH. Al regresar a su país, dijo, insistió inmediatamente que las autoridades de Taiwán dejaran de importar el concentrado antiguo.

Por sus esfuerzos en nombre de los hemofílicos en Taiwán, el Dr. Shen dijo que el gobierno le dio un certificado y "una medalla preciosa". En cuanto a los hemofílicos, 44 de los pacientes del Dr. Shen contrajeron el SIDA, incluido a un niño de dos años. Dijo que 23 habían muerto.

Ninguno de los pacientes de Taiwán entrevistados por The Times dijeron que sabían que Cutter había empezado a vender la medicina más segura en Estados Unidos a principios de 1984.

Un paciente de Taiwán que recibió el concentrado antiguo de Cutter fue Lee Ching-chang. El señor Lee dijo que obtuvo su primer concentrado en noviembre de 1983 a los 22 años de edad, y siguió recibiendo el producto no tratado hasta 1985.

El señor Lee dijo que obtuvo una prueba positiva del VIH en 1986. "Estoy tremendamente enojado", dijo. El señor Lee dijo que estaba demasiado enfermo para trabajar.

Otros seis hemofílicos con VIH o sus familias hablaron con The Times sobre la desesperación, discriminación, pérdida de trabajos o en algunos casos, la consideración del suicidio. El señor Lee fue el único hemofílico con VIH dispuesto a salir en una fotografía.

Tang Fu-kuo ayuda a pacientes con SIDA en Taiwán. "No puedo decir que es solamente una historia; olvidémoslo," comentó el señor Tang. "Nadie quiere admitir la culpa".