



Christopher S. Porrino
Fiscal General

División de Asuntos del Consumidor
Sharon Joyce, Directora Interina

División de Leyes
Michelle Miller, Directora Interina

Para publicación inmediata:
Día 19 de Octubre del 2017

Para más información contacte:
Lisa Coryell 973-504-6327
C. John Schoonejongen 973-504-6327

El Estado revoca la licencia de un Doctor de Warren County alegando que fue pagado por un fabricante de drogas para que prescribiera "Subsys," una forma del muy adictivo calmante del dolor fentanilo

NEWARK – El Attorney General Christopher S. Porrino y la Division of Consumer Affairs hoy anunciaron que el Estado estaba pidiendo la revocación de la licencia de un doctor de Warren County de quien se alega aceptó más de \$136,000 de un fabricante de drogas para que indiscriminadamente recetara el muy potente calmante del dolor fentanilo "Subsys" a pacientes que no satisfacían el criterio federal para recibir la muy adictiva medicina para mitigar el dolor del cáncer.

Dr. Kenneth P. Sun, un practicante de manejo del dolor en Phillipsburg, fue pagado hasta \$12,100 por mes por el fabricante de drogas Insys Therapeutic Inc. ("Insys") por charlas y servicios de consulta, mientras recetando a los pacientes Subsys, un muy restricto medicamento de rocío oral aprobado por la Food and Drug Administration ("FDA") federal estrictamente para el uso del dolor de cáncer a pacientes que pueden tolerar los opioides.

En la Complaint puesta ayer por la Board of Medical Examiners ("the Board") del estado, el Estado alega que una persona razonable reconocería que Sun recibió esos pagos porque él estaba recetando Subsys, en violación de las regularizaciones de la Junta.

Mientras pagaba a Sun, Insys constantemente monitoreaba los hábitos de recetas de Sun, frecuentemente recordándole que tenía que recetar Subsys; notificando a Sun cuando el número de recetas estaba muy bajo; y animándolo a que las siguiera recetando cuando un paciente recibía el apruebo del seguro para empezar a otro paciente en la droga,

Sun recetó más de 775 Subsys desde el 2012 a través del 2016. La Complaint alega que él indiscriminadamente recetó la droga a 8 pacientes que no estaban sufriendo agudo dolor de cáncer y o no estaban establecidos en la administración de rutina de recetas, alega el Estado. Sus recetas generaron más de \$4.8 millones de ganancias para Insys y \$136,768 para Sun en compensación por la compañía de la droga, alega el Estado.

“Mantenemos que Dr. Sun e Insys trabajaron juntos para ganar dinero en la forma más cruel y aberrante, promoviendo una droga opiácea peligrosa y adictiva a pacientes que no la necesitaban y no estaban aprobados para recibirla,” dijo el Attorney General Porrino. “De más drogas que Dr. Sun prescribía, de más dinero él parecía que generaba. Esta clase de ganancia por prescribir una droga es lo que se espera de un traficante de drogas callejero, no de un proveedor de cuidado de salud, y no se tolerará en New Jersey.”

Al principio de este mes el Estado puso una demanda contra Insys, cargando que la compañía ilegalmente dirigió a su fuerza de ventas que promovieran Subsys para que fuera recetada a una población de pacientes más amplia – pacientes que sufrían de cualquier dolor crónico – o a una dosis más alta.

Las acciones contra Sun e Insys son las últimas en una investigación del Estado en curso de recetar Subsys, para otras cosas que no ha sido aprobada (off label) – un medicamento opiáceo de fentanilo es aproximadamente 50 veces más potente que la heroína y 100 veces más potente que la morfina.

Subsys es uno de los 6 transmucosales de inmediata liberación de fentanilo ("TIRF") que instantáneamente entrega el potente medicamento fentanilo para el dolor a través de las membranas bucales. El único uso aprobado federal para las sustancias TIRF, incluyendo Subsys, es para el manejo de mitigar el dolor en un paciente adulto de cáncer que ya está recibiendo, y que tolera, 24 horas al día la terapia de opiáceos para el persistente dolor de cáncer.

El Estado empezó la investigación del uso de Subsys en Octubre del 2016 después de que un médico de familia de Cherry Hill Vivienne Matalon prescribió Subsys a 3 pacientes que no satisfacían el criterio para recibir la droga, uno de los cuales murió.

En respuesta a la muerte, el Attorney General Porrino y la Division of Consumer Affairs tomaron un paso sin precedente anunciando investigaciones y dando una alerta al público avisando a los pacientes y doctores de los riesgos asociados con recetar Subsys y otros TIRF medicamentos fuera del uso aprobado.

Como parte de la iniciativa del Estado de determinar si los doctores han estado prescribiendo Subsys apropiadamente, y como fue anunciado públicamente en Octubre del 2016, investigadores del Enforcement Bureau de la Division of Consumer Affairs inspeccionaron los expedientes de los pacientes en varias oficinas por todo el estado, y citaron los expedientes de los pacientes de otros.

Una inspección de los expedientes de los pacientes de Sun se alega demostraron que él había recetado Subsys a varios pacientes que no padecían de cáncer cuya droga era “contraindicante” por los riesgos asociados a adicción sobredosis y muerte.

En vista de esos descubrimientos, Sun acordó a la suspensión temporal de su licencia.

En una Complaint formal puesta ayer, el Estado alega que Sun se involucró en mala conducta profesional y negligencia grave por indiscriminadamente recetar Subsys a sus pacientes. La Complaint también alega que Sun se involucró en conducta ilegal por aceptar dinero de Insys con la intención de hacerlo prescribir e involucrarlo en fraude enmascarando la diagnosis del paciente para asegurar que el seguro iba a cubrir las recetas de éste.

"Los doctores que prescriben Subsys para usos no aprobados se están desviando de los estándares bien establecidos de cuidado acerca de esta droga y poniendo a sus pacientes en serio peligro," dijo Sharon Joyce, Acting Director de la Division of Consumer Affairs. "El Dr. Sun se alega lo hizo al

tiempo que estaba recibiendo pagos de los fabricantes de la droga, hace este caso más alarmante. La seguridad pública demanda que se le prohíba a Dr. Sun de practicar medicina hasta que este asunto muy serio sea solucionado.”

De acuerdo a la Complaint, la relación del Sun con Insys empezó en Marzo el día 30, del 2012 cuando un representante de Insys lo llamó para discutir Subsys. Sun escribió su primera receta de Subsys en Abril 10 del 2012.

Sun recibió dinero de Insys presuntamente por ser parte del programa de charlas educativas de Subsys en las que los médicos que utilizaban Subsys eran pagados por ser ponentes en foros promocionales animando el uso de la droga; sirviendo como consultor para la compañía; y participando en su junta de consultores.

Durante el curso de su relación con Insys, se alega que la compañía hizo notar a Sun que estaba monitoreando sus recetas y que se esperaba que siguiera recetando Subsys.

La Complaint alega, entre otras cosas, que:

- Cuando Sun no pudo atender un entrenamiento de charlas en Julio del 2012, él le dijo a una representante de venta que “le debía unas cuantas recetas [Subsys] por no atender ael entrenamiento de la web”.
- Cuando el supervisor de la representante de ventas le dijo por email que en Marzo del 2015 Sun “estaba corto de \$30K de quebrar igual” por ese trimestre,” ella le remitió el email a él.
- Cuando una farmacia de pedidos por correo la cual frecuentemente rellenaba recetas de Subsys, se puso en contacto con la representante de ventas expresando preocupación de que “no hemos visto muchas recetas de (Sun)” ella remitió el email a Sun.
- Cada vez que la representante de ventas recibía un email de un supervisor informándola que Sun había prescrito una receta de Subsys por una “baja potencia”, i.e. no tan lucrativa, ella se ponía en contacto con Sun.
- Cuando Insys obtenía la cubierta de seguro para Subsys de los pacientes de Sun, la representante de ventas remitía los emails mandando la noticia de que habían sido aprobados a Sun.
- En Marzo del 2013, la representante de venta le mandó a Sun un email informándole que Insys había obtenido apruebo para un paciente y le dijo “¡Sigue recetando!” con un emoticón de sonrisa.

Porque las medicinas TIRF, incluyendo Subsys, llevan un alto riesgo de mal uso, abuso, adicción, sobredosis, y serias complicaciones debido a errores de medicación, la FDA ha sometido a estos medicamentos a significantes restricciones. Los doctores que desean prescribir Subsys tienen que enrolarse en el TIRF REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) Access Program (Progama de Acceso de Evaluación de Riesgo y Estrategia de Mitigación). El Programa requiere que los recetadores se sometan a un entrenamiento educacional acerca de los riesgos de la droga y que enrolen a sus pacientes de Subsys en el programa.

Enrolándose en el Programa, Sun reconoce que él ha leído los riesgos asociados con Subsys, y

comprende que fue aprobado solamente para usos únicos como medicamento para pacientes con cáncer y que cualquier uso de medicamento "off-label" puede resultar en una dosis fatal de sobredosis, de acuerdo a la State's Complaint.

No obstante, el Estado alega, Sun prescribió Subsys a 8 pacientes, identificados en la Complaint por sus iniciales, que no se encajaban en el criterio para recibir esa droga. El Estado alega que las acciones de Sun constituyen mala conducta profesional y grave negligencia la cual pone en peligro la vida, salud, bienestar, y seguridad de los pacientes.

Si se prueban, las acciones de Sun le dan a la Board con evidencia de suspender o revocar la licencia de éste, de acuerdo a las alegaciones del Estado.

Bajo los términos de la Diciembre 2016 Consent Order, la licencia de Sun permanecerá suspendida pendiente la resolución de las alegaciones en contra de él y pendiente la Orden por la Board.

Siga la New Jersey Attorney General's Office en línea en Twitter, Facebook, Instagram & YouTube. Los enlaces a los medios sociales proveídos son por referencias solamente. La New Jersey Attorney General's Office no apoya o patrocina ningún sitio web, compañías o aplicaciones que no sean del gobierno.