



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 31 de Octubre del 2017

Para más información contacte:
Lee Moore 609-292-4791
Ciudadanos: 609-954-5828

El Fiscal General Porrino anuncia una demanda contra Purdue Pharma alegando que se involucraron en un esquema para “incorporar” opioides adictivos para más ganancia

La demanda echa culpa a la compañía de la epidemia por “peligrosa y falsamente” empujar el mercadeo de estas drogas

TRENTON – El Attorney General Christopher S. Porrino anunció hoy que el Estado ha puesto una demanda de 5 cargos contra Purdue Pharma L.P. alegando un “directo” enlace entre la crisis de opiáceos de Nueva Jersey y el empuje de Purdue para aumentar las ganancias mercadeando engañosamente medicinas adictivas y explotando a los mercados vulnerables como los ancianos y a los “novatos en opioides.” La demanda carga a Purdue con decepción sin medida acerca de los riesgos y beneficios de estas peligrosísimas adictivas medicinas para el dolor.

“Cuando apuntamos el dedo de culpa por la epidemia mortífera que ha matado miles de personas en New Jersey, Purdue decimos que es el blanco de la diana,” dijo el Attorney General Porrino. “Hoy mi oficina tomó el primer paso adelante para hacerlos responsables legalmente y financieramente por su mentira.”

Puesta hoy en la Corte Superior de Essex County, la demanda del Estado de 100-páginas carga que Purdue manipuló al público e incluso a la comunidad médica para que aceptaran la idea de que el dolor no estaba tratado lo suficiente y que los opiáceos tenían que ser la primera solución para pacientes que estaban sufriendo de dolor crónico como condiciones de moderado dolor de espalda, migrañas y artritis. La demanda alega que Purdue agresivamente mercadeó sus más importantes drogas opiáceas – particularmente Oxidodona – como seguro, efectivo, tratamiento de largo tiempo para dolor crónico. También alega que Purdue no reveló que no tenía ningunos estudios para apoyar la eficacia o seguridad de los medicamentos opiáceos para tratamiento de más de 12 semanas.

“En una campaña inconcebible de insensibilidad e irresponsabilidad, alegamos que Purdue ha gastado cientos de millones de dólares en mercadear y mitigar los riesgos de adicción asociados con tomar opioides por dolor crónico, mientras exageraba los beneficios de usar estas drogas peligrosas,” dijo Porrino. “Alegamos que esta engañosa conducta no solamente dieron esperanza falsa a los pacientes sufriendo dolor, esto terminó en adicción, sobredosis, y muerte. También ha costado al Estado cientos de millones en recetas de opioides y un más amplio efecto de salud, efectos sociales y sobre prescripción. Muchas de estas prescripciones nunca se deberían haber recetado.”

La investigación del Estado dio evidencia que cada representante de agente de ventas de Purdue en New Jersey era requerido de visitar 7-8 doctores por día, 5 días a la semana, para promover estos opioides. El alto volumen de recetadores fue titulado “Núcleo Superior de Recetadores,” y recibieron atención especial de Purdue. Los representantes de ventas eran compensados en la base de obtener su “Rx cuota” por cada droga. Por OxyContin (oxicodona) solamente, las cuotas eran entre 500-700 recetas por mes por cada representante de ventas – equivaliendo a cuotas de 6,000-8,400 recetas por año de cada representante de ventas. El Attorney General Porrino anotó, “La gran cantidad de visitas de mercadeo por los representantes de ventas de Purdue a los recetadores de New Jersey es pasmosa –y basado en el número de recetas, el esquema claramente fue un exitazo para la compañía.”

Purdue fabrica y vende una variedad de medicamentos opiáceos para el dolor incluyendo Dilaudid, Dilaudid HP, Butrans y Hysingla ER. Sin embargo, el más popular medicamento opiáceo para el dolor de la compañía fue sin duda OxyContin. Desde su debut en el mercado 1996, Purdue ha generado un estimado de ventas de más de \$35 billones. Al momento las ganancias anuales de la compañía están estimadas a aproximadamente a \$3 billones, principalmente por la venta de OxyContin.

De acuerdo a la queja, la organización más grande de cuidado de salud de Medicaid que el Estado administra ha pagado \$109 millones de opioides a través del programa de Medicaid desde el 2008, el Estado pagó otros 6 millones bajo su Workers’ Compensation Program desde el 2008, y aproximadamente \$136 millones bajo su State Employee y Retiree Health Plan desde el 2012. Mientras tanto, los consumidores de New Jersey – incluyendo individuos, empleados y compañías de seguros privados – ciertamente han pagado cientos de millones de recetas de opioides. Además de estos costos, el Estado y consumidores privados han pagado millones de dólares para tratar adicción, sobredosis y otros daños asociados con la sobre recetas de opioides y el mal uso.

La queja del Estado busca daños monetarios por falsos reclamos, las máximas multas que la ley impone bajo el Consumer Fraud Act y el False Claims Act, devolver las ganancias obtenidas fraudulentamente y otro alivio como contribución por las caras soluciones – incluyendo tratamiento de adicción y educación a los recetadores -- lo cual es necesario para reducir la crisis en New Jersey.

“Prescribir opioides por rutinario dolor crónico es peligroso y en muchos casos, inapropiado,” dijo el Attorney General Porrino. “Sin embargo, en New Jersey y por toda la nación se ha convertido en práctica médica general y el tratamiento de primer recurso. ¿Cómo llegamos aquí? Llegamos aquí porque ciertas compañías dentro de la industria de farmacia vieron una oportunidad de aumentar sus ganancias, vendiendo extraordinarias potentes, muy adictivas drogas opiáceas por dolor rutinario. Alegamos que Purdue Pharma era la principal entre estas oportunistas y depredadoras compañías.”

De acuerdo a la queja del Estado, la campaña Purdue cambió el panorama de cuidado de salud cuando empezaron con los opioides a finales de los 1990s. Antes de eso, la demanda anota, opioides eran usados en unas bases mucho más limitadas – para tratar trauma agudo en relación al dolor, dolor después de ser operado o para cuidado paliativo – porque esas drogas estaban consideradas muy adictivas y debilitadoras para uso por término largo. Enfrentándose con una comprensión médica y popular de los opioides que restringían su

mercado, la queja alega que Purdue agresivamente decidió cambiar la imagen de los opioides alentando a los recetadores a creer que las drogas permanentemente reducirían el dolor crónico en los pacientes y mejorarían sus funciones, con poco o ningún peligro de adicción.

La queja alega que parte de la empujada de Purdue para normalizar los opioides fue ayudada por el Dr. Russell Portenoy, un administrador especialista del dolor quién recibió “considerables” fondos de Purdue para conducir indagación, y era pagado como consultor de Purdue. En los últimos años de los 1990s, la Queja del Estado anota que Portenoy lideró una campaña exitosa en la comunidad médica por toda la nación para hacer el dolor “la quinta señal vital” – para ser chequeada en cada encuentro de cuidado de salud – poniéndolo al nivel de presión arterial, pulso cardiaco, temperatura corporal y respiración. El principio del mercadeo de Purdue de OxyContin terminó en cargos de fraude criminal contra la compañía y sus ejecutivos, cargos por los que Purdue pagó más de \$600 millones para satisfacer al U.S. Department of Justice en el 2007. Pero Purdue construyó sobre las bases de engaños, y continuó sus mentiras e insensible mercadeo desde el 2007 hasta el presente.

Entre otras acciones desde el intervalo 2007-2017, la queja carga que Purdue:

- Cubrió el Estado con agentes representantes de ventas entrenados para enfatizar los beneficios de los opioides, minimizar los riesgos, desviar preguntas acerca de los riesgos de adicción, y animar a los doctores a consultar sitios webs sin marca y materiales que hicieron lo mismo.
- Fundó y creó materiales educacionales “sin marca” y sitios webs que nunca identificaron a Purdue o sus productos por su nombre porque estaban engañosamente diseñados para parecer que era el trabajo de un grupo sin afiliación, de abogacía para los pacientes. Estos materiales aumentaban y apoyaban el esquema de decepción de Purdue.
- Promovió el concepto infundado de “pseuda-adicción” para asegurarles a los doctores que pacientes que empezaban a demostrar señales de adicción estaban actualmente sufriendo porque el dolor no era tratado y necesitaban más medicamento
- Promoviendo su “disuasión de abuso” del 2010 reformulación de OxyContin distribuyendo y recomendando materiales que engañosamente describían las señales de abuso como el estigma de inyectar o inhalar opioides—piel estallada, marcas de inyecciones y la perforación del septo nasal – cuando de hecho, el uso oral (tragándose una patilla) es el método más común de abuso y no fue minimizado de “disuasión de abuso” de la reformulación del 2010
- Rehusar admitir que OxyContin ER no provee 12 horas de alivio de dolor constante, a pesar del extenso reporte del fracaso de la disminución de efectividad al final de la dosis. En vez, Purdue recomendó que los doctores prescribieran a los pacientes suplementos opiáceos para términos cortos o una dosis más alta de OxyContin ER, poniendo a los pacientes en un perpetuo ciclo de ansia del medicamento y a mayor riesgo de adicción.
- Ignorando un creciente grupo de investigación que el término largo de uso de opioides no era seguro ni eficiente.

La compañía también entrenó a sus representantes de venta para persuadir a los doctores a que recetaran OxyContin y los otros opioides de Purdue para los mayores de edad y para los “novatos de opioides” (pacientes que nunca habían tomado opioides). La denuncia también alega que las “decisiones de Purdue para los mayores de edad y para los novatos de opioides reflejan, otra vez, una estrategia de negocio que pone poco o ningún valor en el bienestar o la seguridad de los consumidores. Los mayores de edad que toman opioides

están a más riesgo de fracturas y de ser hospitalizados, e incrementan su vulnerabilidad a los efectos de las drogas en la respiración, y en la depresión.”

Un representante de ventas de Purdue entrevistado por el Estado recordó la intensa presión puesta por Purdue para persuadir a los doctores a convertir pacientes de medicinas sin recetas – como Advil o Tylenol – a “baja dosis” de OxyContin. Purdue sabía, sin embargo, que pacientes de dolor crónico no estarían en la “baja dosis” de OxyContin – cuando sus cuerpos desarrollaran tolerancia a la droga, la dosis incrementaría normalmente. De hecho, el esquema de mercadeo de Purdue incluyó un foco en “titrating up” – la palabra técnica de incrementar la dosis de opioides de un paciente.

“Esta conducta fue increíblemente explotadora y ponía a la gente en peligro. Como alegamos en nuestra demanda, Purdue se enfocó en los mayores de edad de New Jersey y en los novatos a los opioides por una razón –estos eran el sector creciente,” dijo el Attorney General Porrino.

Porrino anotó que, de acuerdo a la demanda del Estado, “uno en tres” enrolados en Medicare Part D (el beneficio de recetas) recibió por lo menos una receta de opioides en el 2016.

La demanda del Estado anota que recientes descubrimientos por ambos la Food and Drug Administration (FDA) y los Centers for Disease Control (CDC) directamente refutaron los reclamos de Purdue acerca de la eficacia y de los limitados riesgos asociados con los opioides.

Los CDC han confirmado que no hay estudios controlados acerca del uso de opioides más allá de las 12 semanas, y la federal Agency for Healthcare Research and Quality ha hecho muy claro que “no hay evidencia que opioides mejoran el dolor y funcionamiento por largo tiempo del paciente.”

La demanda del Estado dice que tal información claramente contradice los reclamos de Purdue que largo uso de opioides mejoran la función y calidad de vida. La demanda también afirma que según algunas indagaciones, opioides actualmente son inefectivos para tratar dolor crónico, y pueden agravar la salud del paciente no solamente por poner al paciente a riesgo de adicción y sobredosis, sino también por incrementar la posibilidad de debilitar condiciones como abuso de sustancias, depresión y ansiedad.

Además de la Connecticut Purdue Pharma, L.P., la demanda del Estado nombra otras dos entidades de Purdue como acusados – Purdue Pharma Inc., y la Purdue Frederick Company. La queja del Estado incluye 3 cargos alegando violaciones del New Jersey’s Consumer Fraud Act y un cargo alegando violaciones del New Jersey False Claims Act. También un quinto cargo de Creating a Public Nuisance (Alteración del Orden Público).

Assistant Attorney General John M. Falzone, Section Chief y Deputy Attorney General Janine Matton y el Deputy Attorney General Brian DeVito de la Division of Law’s (DOL) del Government and Healthcare Fraud Section, y la Assistant Section Chief y Deputy Attorney General Patricia Schiripo y el Deputy Attorney General Jesse Sierant del DOL’s Consumer Fraud Prosecution Section están tratando el asunto de Purdue de parte del Estado.

El Attorney General ha contratado las firmas de abogados de Cohen Milstein Sellers & Toll, PLLC y la Keefe Law Firm para asistir al Estado en el asunto de Purdue.

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.

