

Kapitola 6

Potravinny, léky a lov na hlupáky

V roce 1906 tehdejší rychle vycházející hvězda na poli literatury, romanopisec Upton Sinclair, vnesl do řad veřejnosti neklid svým románem *Džungle* (*The Jungle*); předlohou pro jeho děj se mu stala jatka v Chicagu. Stejně jako Harriet Beecher Stowe o půl století dříve svým románem *Chaloupka stýčka Toma* (*Uncle Tom's Cabine*) obracela pozornost k životu otroků – Američanů afrického původu (a přispěla jim ke zrušení otroctví po skončení Občanské války),¹ Sinclair tímto svým dílem chtěl poukázat na otrocké mzdy imigrantů na počátku století dvacátého. Jenže román *Džungle* vyvolal pozdvižení ze zcela jiného důvodu – manželky ze středostavovských rodin totiž zjistily, že steak, který připravily k večeři, může pocházet z krávy nemocné tuberkulózou;² o tom, že v párcích mohou být „pikantnosti“ v podobě částí z otrávených potkanů, nebo lidských ostatků v sádle „Durham's Pure Leaf“, které si kupují, ani nemluvě.³ Poptávka po průmyslově zpracovaném mase z jatek poklesla na polovinu; „přisluhovačům“ masného průmyslu v Kongresu se podařilo v roce 1906 docílit přijetí zákona o kontrole produkce masa (*Federal Meat Inspection Act*),⁴ který z problémů, které Sinclair ve svém románu popisoval, udělal do značné míry překonanou záležitost.

V prvním desetiletí dvacátého století existovalo další významné hnutí, jemuž se v důsledku přijetí zákona [na ochranu spotřebitele] *Pure Food and Drug Act* podařilo pozoruhodně omezit lov na hlupáky v této oblasti.

Vezmeme-li v úvahu úroveň medicíny a důvěřivosti veřejnosti té doby, Amerika devatenáctého století byla živnou půdou pro ničeho se neštítící „sebevědomé muže“, prodávající ty nejneuvěřitelnější prostředky pro nápravu čehokoli. Příkladem nám budiž William Swaim z počátku století. Láhev svého nápoje prodávaného pod obchodním názvem *Swaim's Panacea* (Swaimův všelék) plnil směsí, o níž lékařské grémium z New Yorku napsalo, že má na svědomí četná úmrtí. To ale Swaimovi nebránilo tvrdit, že jeho všelék je „nejnovějším objevem umožňujícím léčit skrofulózu, strumu, otravy rtutí, těžké formy sifilidy, revmatismus a všechny poruchy vyvěrající z kontaminované nebo nečisté krve“.⁵ Na nálepce na lahvi s jeho nápojem mohl

zákazník spatřit Herkula zápolícího s mnohohlavou saní. Kouzlo dokonáno. Přestože se medicíně v té době nemuselo dařit účinně zvládat mnohá onemocnění, v tomto konkrétním případě měli lékaři pravdu. Jednou ze složek obsažených ve Swaimově všeléku byla totiž rtuť. Swaim, jenž se třiceti sedmi stránkovou zprávou grémia nenechal nijak vyvést z konceptu, sepsal obsáhlou odpověď o padesáti dvou stranách: „Během svého života jsem sledoval, že lidská mysl přijímá snadno jako nezpochybnitelnou pravdu ničím nepodložená a obecná tvrzení, pokud mají možnost proniknout do lidské mysli a nenarazí při tom na žádný rozpor; tato tvrzení jsou bezvýhradně přijímána stejně, jako lidská mysl přijímá nezpochybnitelné pravdy.“⁶ Swaim byl prodejcem léku, který některým lidem způsobil smrt, ale nepostrádal smysl pro humor.

Dalším příkladem může být William Radam, zahradník z Austinu ve státě Texas. Spojil dohromady své botanické znalosti s nově se objevujícími vědeckými poznatky své doby, a vyslovil hypotézu, že všechny nechvalně známé mikroby nedávno objevené v evropských laboratořích vyvolávají v lidském těle hnilobné procesy. Vypozoroval, že po bouři nerostou houby a plísně. Blesky něco udělaly s ovzduším. Dospěl k závěru, že by mohl připravit směs, jež by měla stejné přírodní účinky. Svůj léčivý prostředek pojmenoval Microbe Killer (Zabiják mikrobů). Když se zdálo, že dva pacienti se jako zázrakem uzdravili, byl připraven ho uvést na trh. Jak ukázaly rozborů provedené ministerstvem zemědělství, žádné dvě výrobní dávky jeho přípravku, který obsahoval zejména vodu a různé přísady, například víno a silnou, ale nejspíše dostatečně zředěnou kyselinu, neměly stejné složení. A výsledek? Radam se přestěhoval do bytu s báječným výhledem na Central Park.⁷

Hlavní chemik ministerstva zemědělství Harvey Washington Wiley se narodil v dřevěném domku na farmě v Indianě; tento svérázný a osobitý člověk, který absolvoval Harvardskou univerzitu, chtěl zabránit šíření takových nesmyslů. Měl pocit, že by veřejnost měla vědět, co všechno obsahují potraviny a léčiva. Vycházel z toho, že zákon, který by ukládal uvádět na obalu tyto informace, by bylo snadné prosazovat, protože věda v té době již umožňovala provádět potřebné chemické rozborů. Bodem obratu na cestě k tomuto cíli byl experiment, který Wiley zorganizoval. Dvanáct mladých lidí souhlasilo s tím, že se budou stravovat výlučně v jídelně ministerstva zemědělství, a že jídlo, které budou dostávat, bude obsahovat malé množství potravinářských přísad, obsahujících například borax nebo formaldehyd.⁸ Netrvalo dlouho a účastníci nejenom ztratili chuť k jídlu, ale začali trpět poruchami trávení. Při zpětném pohledu se zdá být dost možné, že jejich

gastrointestinální obtíže nevyvolaly tyto přísady samy o sobě, ale spíše to, co se o těchto mladých odvážlivcích psalo v tisku. Média z nich udělala tak trochu hrdiny, když o nich referovala jako o „skupině otrávených“.⁹ Netrvalo dlouho a byl přijat zákon [na ochranu spotřebitele].

A jak jsme na tom ve dvacátém prvním století?

Když jsme v roce 2010 začali psát tuto kapitolu, měli jsme v úmyslu postupovat chronologicky a přehledně: začít téma o potravinách a léčivích připomenutím problémů se zkaženým masem a „hadím olejem“ [synonymum pro výrobky pochybné či neověřitelné kvality a prospěšnosti] v devatenáctém století; pokračovat přijetím zákona o kontrole produkce masa a zákona [na ochranu spotřebitele], což jsme také udělali; a poté jsme chtěli přeskočit rovnou do jednadvacátého století. Chtěli jsme ukázat, že „dnes je jiná situace“: potraviny a léčiva jsou bezpečné, protože podléhají regulaci – na rozdíl od dob minulých, kdy regulaci nepodléhaly a bezpečné nebyly. Jenže když jsme se začali zabývat naší současností, ke svému nemalému překvapení jsme zjistili, že skutečně platí, že „dnes je jiná situace“ – ale že toto konstatování při podrobnějším pohledu zní poněkud ironicky, a nemůžeme ho v žádném případě brát doslova. Prostě tomu tak není. Ani potravinářské výrobky, ani léčiva nejsou tak bezpečné, jak jsme si mysleli. Lov na hlupáky nepřestal a ti, kdož ho provozují, úspěšně – a promyšleněji než dříve – obcházejí regulátory.

Podívejme se nejdříve na potravinářské výrobky. Namísto steaků z masa krav nakažených tuberkulózou máme na stole produkty potravinářského průmyslu. Jsme přitom masivně klamáni: nabízené výrobky obsahují spoustu cukru, soli a tuků. Pravda, jenom zřídka se někdo ocitne v nemocnici v důsledku otravy z jídla. Ale trpíme nemocemi koronárního systému a cukrovkou způsobenými potravinami, jež konzumujeme. To, že se potravinářské výrobky orientují na chutě opice na našem rameni, bylo natolik dobře zdokumentováno, že je zbytečné k tomu něco dalšího dodávat. Tato skutečnost je ale účinným důkazem podporujícím naši teorii.¹⁰

Pokud jde o léčiva, měli jsme za to, že Swaimův všelék a Radamův Zabíjác mikrobů jsou již minulostí. Domnívali jsme se, že požadavky kladené Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration – FDA) na účinnost a bezpečnost léčiv chrání ty, kdož si příliš nevšímají jejich složení a účinků; považovali jsme to, že mezi pacientem a pilulkami, které polyká, se nachází lékař, za další formu ochrany. Jenže jsme podcenili vynalézavost farmaceutických firem a to, jak snadno podléháme lovu na hlupáky.

Vioxx

Za příklad poslouží případ Vioxxu, jímž se budeme zabývat poněkud obšírněji. Jde sice o extrémní případ, který ale současně odhaluje, co všechno může v obecnějším pohledu fungovat špatně. Farmaceutická firma Merck – která byla po šest po sobě následujících let (1985-1990) zařazena časopisem *Fortune* mezi firmy nejvíce hodné obdivu – přišla v roce 1999 na trh s novým výrobkem. Jak George dobře ví z vlastní zkušenosti, artritida je velmi bolestivé onemocnění, jež je jednou ze stinných stránek pokročilého věku. Nesteroidní protizánětlivé léky, jakými jsou například aspirin, ibuprofen, naproxen, mohou člověku ulevit od bolesti, ale současně mají nepříznivé vedlejší účinky. Tyto léky zbavující bolesti pracují na bázi utlumení dvou typů enzymů: COX-1 a COX-2. Utlumení COX-2 omezuje zánětlivé procesy a bolest. Jenže enzym COX-1 chrání vnitřní epitelovou výstelku žaludku a jeho potlačení nepříznivě ovlivňuje trávicí trakt a způsobuje vředy.¹¹ Nadměrné užívání nesteroidních protizánětlivých léků se tak řadí k čelným příčinám úmrtí starších lidí.¹² Merck měl výborný nápad (stejně jako Searle) vytvořit lék, který by neblokoval COX-1, ale pouze COX-2.¹³ A podařilo se. Nový lék byl pojmenován Vioxx a jeho použití odsouhlasil Úřad pro kontrolu potravin a léčiv. Tento souhlas byl ale udělen s podmínkou, že se uskuteční další, na náhodném výběru založené důkladné testy nového léku realizované v kontrolovaných podmínkách.¹⁴ Pro tyto testy používal Merck označení VIGOR (VIOxx Gastrointestinal Outcomes Research study). To, co se v průběhu těchto výzkumů odehrálo, nám umožní udělat si představu, proč – bez ohledu na soudobé způsoby a prostředky ochrany spotřebitelů – jsme i nadále náchylní stát se objekty lovu na manipulace ze strany farmaceutického průmyslu.

Stejně jako nakladatelské domy, jež uvádějí na trh bestseller, rovněž farmaceutické firmy pečlivě připravují a organizují uvedení nového skvělého léku, z jehož prodeje očekávají vysoké tržby, na trh. Zaměřují se přitom zejména na lékaře, kteří se nacházejí na půl cesty mezi pacientem a novou pilulkou. Kritickým spojovacím článkem mezi lékaři a tím, že budou lék předepisovat pacientům, jsou vědecké články v odborných recenzovaných lékařských časopisech. Farmaceutické firmy přicházející s novým léčivem proto velmi pečlivě dbají o to, aby se takové články objevily. Když vybírají potenciální autory těchto článků, jímž poskytnou data z experimentů, nestřílejí naslepo. Jejich rozsáhlá síť vztahů (včetně těch, které vznikají v důsledku podpory výzkumu těmito firmami) jim umožňuje nalézt lidi, kteří

mají jak potřebný vliv, tak jim jsou příznivě nakloněni. Ti, které si vyberou, získají snadný přístup k datům získaným při testování nového léčiva (realizovaného v souladu s požadavky FDA, tj. s využitím na náhodném výběru založených, v kontrolovaných podmínkách prováděných testů). A nejenom to; při přípravě článku jim obvykle poskytují „redakční podporu“ – méně vznešeně označovanou jako „vytváření textů na míru“.¹⁵ Na tom, že mezi články sponzorovanými farmaceutickými firmami bývá větší podíl těch, které hodnotí posuzovaná léčiva příznivě, než je tomu v případě článků financovaných z jiných zdrojů, tudíž není nic náhodného.¹⁶ Marketing léčiv se ale neodvíjí pouze od obsahu publikovaných odborných článků; svoji roli zde sehrává rovněž jejich počet. Kam až tento přístup může zajít, ukazuje jeden nepřilíš významný skandál; před několika roky nakladatelství Elsevier přiznalo, že články v šesti jím vydaných publikacích pouze zdánlivě prošly recenzním řízením, ale ve skutečnosti tomu tak nebylo; tyto články byly sponzorovány farmaceutickými firmami, aniž by o tom kdekoli byla jakákoli zmínka.¹⁷

Zpráva o Vioxxu, vycházející z testů VIGOR, tudíž zcela přirozeně byla publikována v časopise *New England Journal of Medicine* (v listopadu roku 2000). Vedoucí autorského kolektivu byla Claire Bombardier z University of Toronto.¹⁸ Experimentální ověřování probíhalo od ledna do června 1999; 4047 lidí užívalo Vioxx, 4029 lidí v kontrolní skupině užívalo naproxen (pod značkou Aleve).¹⁹ Vypadalo to, že nové zázračné léčivo vykazuje očekávané výsledky. Nejenom že zmírňovalo bolesti, ale současně vyvolávalo mnohem méně gastrointestinálních problémů než Aleve. Zatímco v celém zkoumaném vzorku bylo takových případů zaznamenáno 177, u lidí, kteří užívali Aleve, jich bylo 2,2krát více. Skutečně závažné „komplikace“ spojené s fungováním trávicího traktu se vyskytovaly přibližně ve stejném poměru, a to 37 ku 16.²⁰

Jenže poté se objevil stín, který vrhal na tyto výsledky nepříznivé světlo. Bombardier a její spoluautoři zcela věcně a bez emocí konstatovali, že zatímco u lidí, kteří užívali naproxen, byly zaznamenány 4 srdeční příhody, ve skupině uživatelů Vioxxu těchto příhod bylo celkem 17. Vzájemný poměr těchto dvou údajů je vysoký; jenže hodnoty 17 a 4 jsou samy o sobě natolik nízké, že tento rozdíl může být čistě nahodilý.²¹ Bombardier a její spoluautoři uvedli, že Vioxx a naproxen sice mohou v tomto směru vykazovat odlišné výsledky, ale nikoli z důvodů na straně „našeho dítěte“ – Vioxxu; příčinu je zapotřebí hledat spíše v tom, že naproxen chrání před kardiovaskulárními obtížemi. Tyto statistické údaje a s nimi spojená tvrzení byly do značné míry

prezentovány obdobně, jako v televizních reklamách na léčiva, tj. stále dokola [ze zákona] uváděná upozornění na všechny možné vedlejší účinky, které inzerované léčivo může mít. V článku se nehovořilo ještě o jedné další věci: že u uživatelů Vioxxu bylo zaznamenáno 47 vážných případů trombózy (blokování cév krevními sraženinami), zatímco u lidí z kontrolní skupiny, kteří užívali naproxen, jich bylo pouze 20.²³ Pro případ, že by si snad někdo myslel, že 47 z celkových 4047 uživatelů představuje jenom zlomek, připomínáme, že Vioxx se měl užívat dlouhodobě (zejména jako prostředek na zmírňování bolestí způsobených osteoartrótickými obtížemi). Během, dejme tomu pěti let, by při této míře 1,16 procenta příhod za každých šest měsíců měl uživatel Vioxxu vcelku slušnou šanci, že se bude potýkat s „vážnými problémy vyvolanými trombózou“.

Dokážeme si dobře představit, jak se autoři cítili. Jejich kolegové ve společnosti Merck vyvinuli nové úžasné léčivo, inzerované jako „super aspirin“. Omezení gastrointestinálních komplikací bylo výsledkem složení tohoto nového přípravku. Dalo se proto očekávat, že bude mít přínosy, které byly pozorovány. Nikdo není rád, když při slavnostní přehlídce prší. Jenže v poslední době realizované výzkumy ukazují, že tlumící prostředky na bázi COX-2 mají pozorovatelné vedlejší kardiovaskulární účinky. Tyto výzkumy (které prováděl Gerret FitzGerlad z University of Pennsylvania a jeho tým) odhalily, že potlačení samotného COX-2 působí rušivě na rovnováhu dvou důležitých lipidů: prostaglandinu a thromboxanu. Tyto dva lipidy společně „zodpovídají“ za stav stěn a šíří cév; existuje zde rovněž souvislost s vytvářením krevních sraženin. Utlušení COX-2 vede k narušení rovnováhy těchto dvou lipidů a tím k abnormálnímu proudění krve anebo k vytváření krevních sraženin.²⁴ Lidé ze společnosti Merck si byli výsledků těchto výzkumů vědomi, již proto, že je firma sama financovala.²⁵ Navíc byly otištěny v lednu 1999 v tiskové zprávě University of Pennsylvania Health System.²⁶

Statistické výsledky dosažené při testech VIGOR (a rovněž v rámci dalších výzkumů, které společnost Merck realizovala, ale jejichž výsledky nezveřejnila) měly být varováním, jenže společnost Merck měla své důvody, proč pokračovat, jako by se nic nedělo. Vioxx měl konkurenci představovanou alternativním nesteroidním protizánětlivým přípravkem na tlumení bolesti, přípravkem Celebrex, který v rámci fúze získal hlavní rival společnosti Merck, společnost Pfizer.²⁷ Marketingové oddělení společnosti Merck proto pro uvedení nového přípravku na trh udělalo, co mohlo. V létě roku 1998 v rámci příprav na tento významný okamžik společnost Merck – společně se společnostmi Pfizer, Roche, Johnson and Johnson a Searle – spon-

zorovala v hotelu Ritz-Carlton v rekreačním středisku Kapalua na Havaji (na ostrově Maui) velkolepou a vskutku štedře financovanou konferenci. Účastnilo se jí na šedesát předních badatelů zabývajících se problematikou prostředků na tlumení bolesti, kteří zde mohli naslouchat oslavným chvalo- zpěvům na nové, skvělé super aspiriny.²⁸ Nezůstalo ale pouze u toho. Společnost rovněž najala olympijskou vítězku v krasobruslení Dorothy Hamill, aby dělala novému přípravku reklamu a hovořila o něm v různých pořadech. Dorothy se sobě vlastním půvabem a nezbytným sentimentem vyprávěla příběh, s nímž se mohl ztotožnit úplně každý – o tom, že Vioxx jí nejenom ulevil od bolestí krku a zad, které ji ochromovaly, ale že se díky němu mohla opět vrátit na led.²⁹ Tři tisíce obchodních zástupců (ve Spojených státech na šest lékařů připadá jeden zástupce výrobců léčiv)³⁰ vyrazily do terénu.³¹ A byli na svoji misi náležitě vyzbrojeni. Poté, kdy vyšel článek Bombardier a jejích spoluautorů, dostali instrukce, jak reagovat na obavy lékařů z vedlejších účinků Vioxxu na kardiovaskulární systém. Měli jim prezentovat tři tabulky s údaji – na jedné z nich bylo uvedeno:³²

Celková úmrtnost a počet úmrtí na kardiovaskulární problémy (v pacientorocích)			
	Vioxx N = 3595	Nesteroidní protizánětlivé léky N = 1565	Placebo N = 783
Celková úmrtnost	0,1	1,1	0,0
Úmrtnost na kardiovaskulární problémy	0,1	0,8	0,0

Tyto údaje ignorovaly data z testů VIGOR. Není zřejmé, odkud se vzaly, pokud nejsou zcela vymyšlené. V memorandu členům Výboru pro vládní reformu Sněmovny reprezentantů za Demokratickou stranu [jenž je jedním z nejvlivnějších výborů sněmovny] se píše, že se tato čísla „zdají mít minimální nebo žádnou vědeckou hodnotu.“³³ Kardiolog Eric Topol v časopise *New England Journal of Medicine* popisuje, jak se společnost Merck snažila „neúnavně“ vše přikrašlovat a tutlat obavy lékařů; hovoří o lékařských vzdělávacích sympóziích, na nichž k tomu docházelo; o člancích, jejichž autory byli lidé a konzultanti pracující pro společnost Merck.³⁴ Společnost Merck sestavila tým 560 lékařů přednášejících na různých vzdělávacích akcích ještě před tím, než uvedla Vioxx na trh.³⁵

A tak se Vioxx objevil na trhu a byl obhajován. Jeho roční prodeje dosáhly do roku 2004 výše 2,5 miliardy dolarů.³⁶ Jenže pochybnosti nezmizely, právě naopak. Statistické údaje naznačovaly, že obava, že Vioxx může vyvolávat srdeční selhání, je oprávněná. Výmluvné je v tomto směru rozhodnutí zástupce ředitele sekce FDA odpovědné za bezpečnost léčiv Davida Grahama – který se svým skeptickým pohledem netajil od samého počátku – vytvořit společně s lidmi z organizace Kaiser Permanente tým, jenž se bude celou záležitostí zabývat. Společným úsilím porovnali četnost infarktů myokardu u 26 748 pacientů, kteří užívali Vioxx, s počtem případů u lidí s jiným způsobem léčby.³⁷ Výsledky opět ukázaly, že v případě lidí léčených Vioxxem jejich výskyt vykazuje statisticky významně vyšší četnost. Když lidé ve společnosti Merc viděli, jak se hromadí stále další důkazy, rychle obrátili pozornost k předběžným výsledkům testů APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx), které měly prokázat, že Vioxx potlačuje tvorbu polypů v tračníku (část tlustého střeva).³⁸ Jenže ve zkoumaném vzorku pacientů, v němž bylo u všech zúčastněných provedeno preventivní vyšetření s cílem vyloučit kardiovaskulární problémy, se u 3,5 procenta vyskytl infarkt myokardu nebo mozková mrtvice.³⁹ To byla poslední kapka. Společnost Merck 30. září 2004 stáhla Vioxx z trhu. Vybral si ale svoji daň. Jenom ve Spojených státech odhaduje David Graham celkový počet případů srdečních selhání na 88 000 až 139 000, zatímco počet úmrtí podle odhadů přesáhl 26 000.⁴⁰

Jak získat souhlas

Příběh Vioxxu není pouze příkladem toho, jak farmaceutické firmy zakrývají pravý stav věcí; vyvolal skutečné pozdvižení a dočkal se morálního odsouzení. Byl to něco, co muselo přijít: pravidla týkající se bezpečnosti, efektivnosti a předepisování léčiv činí z této oblasti skvělé prostředí pro manipulaci. Obrátme proto nyní na chvíli pozornost k úsilí farmaceutických firem, aby se jimi vyráběné léky dostaly až k těm, kdož je používají: za prvé, jak získávají souhlas Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA); za druhé, jak se své výrobky snaží prodat. Podíváme se na obě tyto oblasti; použijeme při tom poznatky, které jsme získali při analýze všeho, co nějak souviselo s Vioxxem. V příloze k této kapitole uvádíme, jak velké farmaceutické firmy, když loví své oběti, dosahují pro ně co nejvýhodnějších cen.