۳۸ هزار نفر قربانی دروغ امریکایی

اسنیگدا پراکاش
SNIGDHA PRAKASH
خبرنگار

npr

مدت کوتاهی قبل از تأیید وایوکس توسط سازمان غذا و داروی امریکا در سال ۱۹۹۹، کارخانه داروسازی مرک مطالعه‌ای را آغاز کرد که امیدوار بود ثابت کند وایوکس نسبت به مسکن‌های قدیمی بهتر است زیرا باعث مشکلات گوارشی کمتری می‌شود. اما برخلاف انتظار این مطالعه در نهایت نشان داد که وایوکس می‌تواند کشنده باشد و باعث حمله قلبی و سکته شود.

پنج سال پس از عرضه وایوکس، شرکت داروسازی مرک دارو را از بازار خارج کرد در حالی که تا آن زمان، میلیاردها دلار از این دارو در سراسر جهان فروخته بود.

■ جدول زمانی ظهور و سقوط

نوامبر ۱۹۹۸: مرک از سازمان غذا و داروی امریکا درخواست کرد وایوکس را تأیید کند، زیرا این دارو را روی ۵۴۰۰ نفر در هشت مطالعه آزمایش کرده بود.

ژانویه ۱۹۹۹: مرک مطالعه تحقیقاتی روی نتایج گوارشی دارو را آغاز کرد. با بیش از ۸۰۰۰ شرکت‌کننده، این بزرگ‌ترین مطالعه‌ای بود که تا آن زمان در مورد این دارو انجام شده بود. نیمی از افراد شرکت‌کننده وایوکس و نیمی دیگر ناپروکسین مصرف کردند. کارآزمایی بالینی برای بررسی اینکه آیا وایوکس برای دستگاه گوارش ایمن‌تر از ناپروکسین، یک مسکن قدیمی‌تر است یا نه، طراحی شده بود.

می ۱۹۹۹: سازمان غذا و داروی امریکا وایوکس را تأیید کرد و دارو با نسخه در ایالات متحده در دسترس قرار گرفت.

اکتبر ۱۹۹۹: اولین جلسه هیأت نظارت بر داده‌ها و ایمنی مطالعات نتایج مطالعه در ۱ اکتبر ۱۹۹۹ نشان داد که بیمارانی که وایوکس دریافت کردند نسبت به بیمارانی که ناپروکسن مصرف کردند زخم و خونریزی گوارشی کمتری داشتند. به نظر می‌رسید این مطالعه برای مرک یک موفقیت باشد.

نوامبر ۱۹۹۹: در دومین جلسه، بحث روی مشکلات قلبی متمرکز شد. تا ۱ نوامبر ۱۹۹۹، ۷۹ بیمار از ۴۰۰۰ بیمار مصرف کننده وایوکس مشکلات قلبی جدی پیدا کردند یا فوت کردند، در مقایسه با ۴۱ بیمار که ناپروکسن مصرف کردند. در صورتجلسه جلسه نوامبر اشاره شده است که «در حالی که روندها نگران‌کننده است، تعداد این اتفاقات کم است.» هیأت رأی به ادامه مطالعه و تشکیل جلسه مجدد در ماه آینده می‌دهد.

دسامبر ۱۹۹۹: جلسه بررسی ایمنی آخرین جلسه خود را برگزار می‌کند. از ۱ دسامبر ۱۹۹۹، خطر مشکلات جدی قلبی و مرگ در میان بیماران وایوکس دو برابر بیشتر از گروه ناپروکسن بود.

اما باز هم به ادامه مطالعه رأی می‌دهد و تصمیم می‌گیرد که اعلام کند مرک باید قبل از پایان مطالعه، برنامه‌ای برای تجزیه و تحلیل نتایج قلبی عروقی ارائه کند. مایکل واینبلات، رئیس هیأت نظارت بر داده‌ها و ایمنی مطالعات و دبورا شاپیرو از مرک، نامه‌ای را پیش‌نویس می‌کنند و آن را برای آلیس رایسین معاون رئیس تحقیقات بالینی مرک می‌فرستند.

بعداً، هنگام دفاع از تصمیم خود برای ادامه مطالعه، هیأت نظارت بر داده‌ها و ایمنی مطالعات گفته بود که نمی‌توانست تشخیص دهد که آیا وایوکس باعث مشکلات قلبی می‌شود یا ناپروکسن، که مانند آسپرین با دوز پایین عمل می‌کند، از مردم در برابر این مشکلات محافظت می‌کند و باعث می‌شود وایوکس در مقایسه با آن خطرناک به نظر برسد.

ژانویه ۲۰۰۰: مرک از توسعه برنامه تحلیل خود خودداری کرد. این شرکت اعلام کرد قصد دارد منتظر بماند و نتایج قلبی عروقی هیأت نظارت بر داده‌ها و ایمنی مطالعات را با نتایج سایر مطالعات وایوکس ترکیب کند. واینبلات مسئول بخش ایمنی، برای تجزیه و تحلیل فوری فشار می‌آورد.

فوریه ۲۰۰۰: پس از گفت‌وگوهای بیشتر، مرک و واینبلات توافق کردند که مشکلات قلبی گزارش شده در ۱۰ فوریه ۲۰۰۰ را تجزیه و تحلیل کنند و این تاریخ حداقل یک ماه قبل از این بود که آخرین بیمار مطالعه را ترک کند. با این حال رویدادهای گزارش شده بعداً در تحلیل اولیه لحاظ نمی‌شوند.

۷ فوریه ۲۰۰۰: واینبلات فرم افشای مالی را پر می‌کند که می‌گوید او و همسرش ۷۲۹۷۵ دلار سهام مرک دارند.

۱۵ فوریه ۲۰۰۰: واینبلات با یک قرارداد مشاوره جدید با مرک موافقت کرده بود. مرک در دعوت از واینبلات برای شرکت در اولین جلسه هیأت مشورتی خود نوشت: ما خوشحالیم که شما موافقت کرده اید به‌عنوان عضوی از هیأت مشاوران چند رشته‌ای وایوکس خدمت کنید.

واینبلات قرارداد جدید را در ۶ مارس امضا می‌کند. این قرارداد شامل ۱۲ روز کار در طول دو سال، با نرخ ۵۰۰۰ دلار در روز است.

مارس ۲۰۰۰: مرک نتایج آزمایش هیأت نظارت بر داده‌ها و ایمنی مطالعات را دریافت کرد.

می ۲۰۰۰: مرک مقاله هیأت نظارت بر داده‌ها و ایمنی مطالعات را برای انتشار به مجله پزشکی نیوانگلند ارسال کرد. این داده‌ها شامل تنها ۱۷ مورد از ۲۰ حمله قلبی بیماران وایوکس است.

۵ ژوئیه ۲۰۰۰: یادداشتی از تحلیلگر آمار مرک، دبورا شاپیرو خطاب به یکی از محققان مرک، آلیس ریسین فاش می‌کند که مورد ۱۸، ۱۹ و ۲۰ هم بین بیمارانی که از وایوکس در طول مطالعه استفاده می‌کردند وجود داشته است.

ژوئیه ۲۰۰۰ / نوامبر ۲۰۰۰: نویسندگان هیأت نظارت بر داده‌ها و ایمنی مطالعات هم در دو بار تصحیحی که برای نشریه فرستادند هیچ اشاره‌ای به سه حمله قلبی اضافی نکردند.

۱۳ اکتبر ۲۰۰۰: مرک در مورد حملات قلبی ۱۸، ۱۹ و ۲۰ به سازمان غذا و داروی امریکا اطلاع داد.

۲۳ نوامبر ۲۰۰۰: نتایج تحقیق در نشریه نیوانگلند منتشر شد و با این حال هنوز هیچ اشاره‌ای به سه حمله قلبی اضافی در گروه وایوکس نشده است. نتایج منتشر شده همچنین داده‌های بسیاری از انواع دیگر عوارض جانبی قلبی عروقی را حذف می‌کند.

فوریه ۲۰۰۱: سازمان غذا وداروی امریکا یک جلسه مشورتی در مورد آزمایشات هیأت نظارت بر داده‌ها و ایمنی مطالعات برگزار می‌کند و اطلاعات کامل از جمله حملات قلبی اضافی و داده‌های مربوط به سایر رویدادهای قلبی عروقی را در وب سایت خود منتشر می‌کند.

۲۲ اوت ۲۰۰۱: دبابراتا موکرجی، استیون نیسن و اریک توپول، متخصصان قلب، متاآنالیز خود را بر اساس اطلاعات کاملی که در اختیار داشتند در مجله انجمن پزشکی امریکا منتشر کردند. تجزیه و تحلیل آنها قابل توجه است زیرا آنها تمام داده‌های هیأت نظارت بر داده‌ها و ایمنی مطالعات را از وب سایت سازمان غذا و داروی امریکا دوباره جمع‌آوری می‌کنند و در مورد این فرضیه که ناپروکسن از قلب محافظت می‌کند تردید جدی ایجاد می‌کنند.

ژانویه ۲۰۰۲ تا آگوست ۲۰۰۴: مطالعات اپیدمیولوژیک متعددی به افزایش خطر ابتلا به مشکلات قلبی عروقی توسط وایوکس اشاره می‌کنند.

سپتامبر ۲۰۰۴: یک مطالعه پیشگیری از پولیپ روده بزرگ نشان داد این دارو خطر حمله قلبی را پس از ۱۸ ماه افزایش می‌دهد. تا زمانی که وایوکس از بازار خارج شود، حدود ۲۰ میلیون امریکایی این دارو را مصرف کردند. تحقیقاتی که بعداً در مجله پزشکی لنست منتشر شد، تخمین می‌زند که ۸۸۰۰۰ امریکایی در اثر مصرف وایوکس دچار حمله قلبی شده‌اند و ۳۸۰۰۰ نفر از آنها فوت کرده‌اند.

اوت ۲۰۰۵: هیأت منصفه ایالت تگزاس حکم علیه مرک در اولین پرونده مسئولیت وایوکس را برگرداند. حدود ۱۳۰۰۰ شکایت علیه این شرکت به نمایندگی از ۲۳۰۰۰ شاکی که ادعا می‌کنند این دارو باعث حمله قلبی و سکته شده، تشکیل شده است.

نوامبر ۲۰۰۵: دکتر گرگوری کرفمن، سردبیر اجرایی نیوانگلند در ارتباط با پرونده‌های مربوط به مسئولیت محصولات وایوکس برکنار شد. معلوم شد او در مورد یادداشت ۵ ژوئیه ۲۰۰۰ خبر داشته است که نشان می‌داد نویسندگان مرک از حملات قلبی ۱۸، ۱۹ و ۲۰ بسیار قبل از انتشار مقاله در نیوانگلند اطلاع داشتند.

دسامبر ۲۰۰۵: نیوانگلند نوشت در نسخه‌ای که مرک به مجله ارسال کرده است یکپارچگی داده‌ها زیر سؤال رفته است. مجله از نویسندگان مطالعه می‌خواهد که اصلاحیه‌ای را برای مجله ارسال کنند.

مارس ۲۰۰۶: نویسندگان مطالعه پاسخ دادند که مقاله اصلی از اصول کارآزمایی بالینی مناسب پیروی می‌کند و نیازی به اصلاح ندارد. سردبیران مجله بر درخواست خود برای اصلاح پافشاری می‌کنند و پاسخ می‌دهند که به نظر می‌رسد تاریخ قطعی اعلام شده توسط مرک کمی قبل از پایان کارآزمایی انتخاب شده است تا نتایج مرگ‌های اضافی مخفی شود.

می ۲۰۰۶: تجزیه و تحلیل داده‌های ارسال شده به سازمان غذا و دارو از مطالعه وایوکس نشان داد که خطرات قلبی عروقی وایوکس مدت کوتاهی پس از شروع مصرف دارو توسط بیماران شروع شد. داده‌ها همچنین نشان می‌دهد که خطرات وایوکس تا مدت‌ها پس از قطع مصرف دارو توسط بیماران باقی مانده است.

مرک با تجزیه و تحلیل موافق نبود و ادعا می‌کرد که بیماران در معرض خطر نمی‌گیرند مگر اینکه بیش از ۱۸ ماه دارو مصرف کرده باشند. این ادعا اگر اثبات می‌شد برای مرک میلیاردها ارزش داشت چرا که بسیاری از کسانی که از این شرکت شکایت کردند گفته بودند وایوکس را کمتر از ۱۸ ماه مصرف کرده‌اند.

ژوئن ۲۰۰۶: هفتمین محاکمه علیه مرک، با شاکی الین دوهرتی، ۶۸ ساله، آغاز شد که می‌گفت مصرف مسکن باعث حمله قلبی و متعاقب آن دو بار جراحی بای پس قلب شده است. این محاکمه در دادگاه عالی نیوجرسی، اولین محاکمه از زمان انتشار نتایج تحقیقات جدید وایوکس بود. این داده‌های جدید سؤالاتی را در مورد اینکه این دارو چقدر سریع می‌تواند آسیب برساند و اعتبار مرک را تضعیف کند، ایجاد کرده بود. از ۶ پرونده‌ای که قبلاً به دادگاه رفته، مرک سه پرونده را برد و سه پرونده را باخت.

نوامبر ۲۰۰۷: مرک اعلام کرد که ۴،۸۵ میلیارد دلار برای پایان دادن به هزاران پرونده قضایی بر سر داروی مسکن وایوکس خود پرداخت خواهد کرد. گفته می‌شد مبلغی که باید به صندوق تسویه حساب پرداخت شود، بزرگ‌ترین تسویه حساب دارویی بوده است.

این توافقنامه به مرک اجازه می‌داد تا از دعوای صدمات شخصی حدود ۴۷۰۰۰ شاکی و حدود ۲۶۵ پرونده بالقوه شکایت دسته‌جمعی که توسط افراد یا اعضای خانواده‌ای که ادعا می‌کردند این دارو منجر به مرگ یا مجروح شدن مصرف‌کنندگان آن شده است، دور بماند.

صورتحساب شراکت در یک فساد پژوهشی

چارلز پیلر
CHARLES PILLER
خبرنگار

Science

در یک روز غم انگیز جولای سال ۲۰۱۰، هفت محقق پزشکی و یک حامی بیمار در یک هتل مجلل ماریوت در کالج پارک مریلند گردهم آمدند تا دارویی امیدوارکننده را که برای جلوگیری از حملات قلبی و سکته با محدود کردن لخته شدن خون طراحی شده است، بررسی کنند. این هیأت یکی از ده‌ها کمیته مشورتی است که هر ساله در مورد اینکه آیا سازمان غذا و دارو باید درمانی را برای بازار ایالات متحده تأیید کند یا خیر، رأی می‌دهد. در آن روز، اعضای این هیأت ارائه‌هایی را درباره داده‌های بالینی و بالینی دارو از کارکنان آژانس و آسترازنکا در کمبریج بریتانیا، سازنده آن و یکی از بزرگ‌ترین شرکت‌های دارویی جهان شنیدند. در اتاق کنفرانس، مشاوران مؤدبانه دانشمندان شرکت را مورد سؤال قرار دادند و از کار آنها تعریف کردند. تا پایان روز، این هیأت با هفت رأی موافق در برابر یک رأی مخالف رأی به موافقت داد. سازمان غذا و داروی امریکا طبق معمول تأییدیه را امضا کرد. داروی تیکاگرلور که با نام برلینتا به بازار عرضه می‌شود، بسرعت فروخته شد و به یک داروی پرفروش میلیارد دلاری تبدیل شد. این دارو خطر مرگ ناشی از علل عروقی، حملات قلبی و سکته را نسبت به رقیب اصلی خود کاهش می‌دهد و در حال حاضر ۲۵ برابر بیشتر هزینه دارد.

سازمان غذا و داروی امریکا که مقر آن در سیلور اسپرینگ مریلند است، از یک سیستم بخوبی تثبیت شده برای شناسایی تضاد منافع احتمالی قبل از تشکیل چنین برنامه‌های مشاوره‌ای استفاده می‌کند. قبل از رأی‌گیری برلینتا، آژانس هیچ گونه درگیری مالی در میان شرکت کنندگان رأی گیری را که شامل چهار پزشک بودند، ذکر نکرد. با این حال، از آنجایی که فروش برلینتا بعداً افزایش یافت، آسترازنکا و شرکت‌هایی که درمان‌های قلبی عروقی مشابهی را می‌فروشند یا توسعه می‌دهند، به این چهار نفر برای سفر و مشاوره پول پرداخت کردند. برای مثال، این شرکت‌ها از سال ۲۰۱۳ تا ۲۰۱۶ بیش از ۲۰۰۰۰۰ دلار برای اقامت، حق الزحمه و مشاوره جاناتان هالپرین، متخصص قلب و عروق پرداخت کردند. هالپرین بیش از ۱۱۰۰۰ دلار هزینه و حق‌الزحمه برای کار در هیأت مشاوره، خدمات در کمیته نظارت بر داده‌ها برای یک کارآزمایی بالینی برلینتا به رهبری دانشگاه کالیفرنیا و برای خدمات خود در ریاست کمیته نظارت بر داده‌های آسترازنکا دریافت کرد.

برلینتا با الگویی از آنچه ممکن است تعارض منافع بعد از پرداخت نامیده شود، مطابقت دارد که چندان مورد توجه قرار نگرفته است و نظارت خاصی هم روی آن نمی‌شود. در بررسی سوابق پرداخت غرامت از شرکت‌های دارویی به پزشکانی که در سازمان غذا و داروی امریکا در مورد تأیید ۲۸ داروی روان، آرتریت، قلبی یا کلیوی بین سال‌های ۲۰۰۸ تا ۲۰۱۴ نظر داده‌اند، نشریه ساینس دریافته است که موارد زیادی از پرداخت هزینه و پول پس از نظر دادن این افراد وجود داشته است. در برابر تضاد منافع احتمالی بعد از نظر دادن هم سازوکاری طراحی نشده است.

سایر تضاد منافع‌ها نیز ممکن است وجود داشته باشند: کمک‌های علمی و تحقیقاتی در زمان یا سال‌های پیش از تشکیل جلسه بررسی. بسیاری از اعضای هیأت بررسی سازمان غذا و داروی امریکا - از جمله هالپرین - از داروسازان برای مشاوره، سفر، سخنرانی یا تحقیق پول دریافت کرده‌اند و سازمان غذا و داروی امریکا به این مسأله اشاره‌ای نکرده است.

این تجزیه و تحلیل که از نشریات رایگان در دسترس و سوابق مراکز خدمات مدیکر در سال‌های ۲۰۱۳ تا ۲۰۱۶ در وب‌سایت پرداخت‌های فدرال استفاده کرده است، پرداخت‌های مستقیم به پزشکان توسط شرکت‌هایی را که داروهایشان مورد رأی‌گیری قرار گرفته است مورد بررسی قرار داده است. همچنین پرداخت‌های رقبایی را که داروی مشابه می‌فروشند یا در حال تحقیق در مورد داروها هستند نیز در نظر گرفته‌ایم زیرا داروهای رقیب ممکن است تحت تأثیر مثبت یا منفی ورود یک رقیب جدید به بازار قرار بگیرند و به همین خاطر سعی کنند در روند دخالت کنند. ساینس به بررسی بودجه تحقیقاتی یک شرکت برای مشاور سازمان غذا و داروی امریکا هم پرداخته است که به‌صورت مستقیم یا از طریق مؤسسه‌ای که آن فرد کار می‌کند پرداخت می‌شود. چنین پولی که شامل بودجه تحقیقات و پژوهش هم می‌شود بر پیشرفت شغلی و حرفه‌ای پزشکان تأثیر می‌گذارد بنابراین می‌تواند در روند تأیید یا رد اثرگذار باشد.

● از ۱۰۷ پزشک مشاوری که در کمیته‌های ساینس مورد بررسی قرار گرفتند، ۴۰ نفر در یک دوره تقریباً ۴ ساله بیش از ۱۰۰۰۰ دلار درآمد موقت یا حمایت تحقیقاتی داشته‌اند. این حمایت یا از سازندگان داروهایی بوده که در هیأت سازمان غذا و دارو به آنها رأی داده شده یا از شرکت‌های رقیب. ۲۶ نفر از آنها بیش از ۱۰۰۰۰۰ دلار به دست آوردند و شش نفر بیش از یک میلیون دلار.

● از بیش از ۲۴ میلیون دلار پرداخت شخصی یا حمایت تحقیقاتی به ۱۶ مشاور پردرآمد که هر کدام بیش از ۳۰۰۰۰۰ دلار دریافت کردند ۹۳٪ یا از طرف سازندگان داروهایی است که مشاوران قبلاً بررسی‌شان کرده‌اند یا رقبای سازنده.

● بسیاری از این افراد با درآمد بالا همزمان یا در سال‌های قبل از مشاوره وجوه دیگری را از همان شرکت‌ها دریافت کردند. این پرداخت‌ها در مجلات علمی فاش شده‌اند اما توسط سازمان غذا و داروی امریکا منتشر نشده است.

● پرداخت‌های شرکتی و سایر حمایت‌هایی که قبل از بررسی دارو به مشاوران داده می‌شود، به‌طور گسترده به‌عنوان مشکلی در روند علمی بررسی دارو شناخته می‌شوند. رابرت استاینبروک پزشک دانشگاه ییل، می‌گوید: «وقتی یک عضو رأی‌دهنده یک کمیته قبل از جلسه به طور آشکار با شرکت یا رقیب ارتباط مالی داشت و سازمان غذا و دارو آن را مشخص نمی‌کند، در این صورت مشخص است که اشتباهی در این فرایند رخ داده است.»

به گفته متخصصان اخلاق، با این حال، مزایایی نیز بعداً، حتی سال‌ها پس از رأی تأیید دارو مانند شغل، پول، اعتبار حرفه‌ای و نفوذ به دست می‌آید. کارل الیوت، کارشناس اخلاق پزشکی در دانشگاه مینه‌سوتا در مینیاپولیس که به طور مداوم از مشوق‌های مالی داروسازی به محققان انتقاد می‌کند، می‌گوید: این کار راهی برای «به تعویق انداختن پاداش» است. شما کار مثبتی برای شرکتی انجام می‌دهید که مطمئن هستید بعداً بابت آن به شما بازپرداخت خواهد کرد و آنها انجام می‌دهند.

● وینای پراساد، هماتولوژیست-انکولوژیست در دانشگاه علوم و بهداشت اورگان در پورتلند که تضاد منافع مالی در تأییدیه داروها را مطالعه کرده است، می‌گوید: «افرادی که از آنها خواسته می‌شود بی‌طرفانه این شواهد را بسنجند، اغلب در شغل‌های حرفه‌ای بعدی خود از رابطه مثبت با شرکت سود زیادی می‌برند.» به گفته پراساد، ممکن است این کار جزو فواید فعلی آنها نباشد، اما در آینده سود خواهند برد.

● سازمان غذا و داروی امریکا درخواست مصاحبه در مورد یافته‌های نشریه ساینس را رد کرده است.

● هالپرین می‌گوید پرداخت مستقیم از یک شرکت دارویی برای یک سخنرانی یا مشاوره در واقع تفاوت چندانی با این ندارد که یک شرکت بیمه به شما یک چک برای ویزیت بیمار بدهد. این موضوع یکسان است.» او می‌گوید موافق است که انتظارات از پاداش‌های آینده می‌تواند سوگیری را افزایش دهد. هالپرین می‌گوید: «من هم این نگرانی را دارم که این شرایط باعث می‌شود پزشکان به گونه‌ای رفتار کنند که نباید.» متخصصان اخلاق و کارشناسان نظارتی می‌گویند که راه حل این موضوع باید مورد بحث قرار گیرد. دیوید کسلر، کمیسر اسبق سازمان غذا و دارو می‌گوید: «ایده ممنوعیت پرداخت‌های پس از کارشناسی احتمالاً جنبه‌های مشکل زای زیادی خواهد داشت، اما ارزش بحث را دارد و حتی در صورت خطر از دست دادن برخی از کارشناسان در خدمات دولتی این یک اقدام متعادل کننده است و اعتماد عمومی در درجه اول اهمیت قرار دارد.»

● لوئیس وینال هنگام بازگویی داستان پسرش به آرامی گریه می‌کند. درست پس از مرگ او، ارتش به او گفت که سیتکو، که ۲۱ سال داشت و از سلامتی برخوردار بود، بر اثر «مسمومیت با مواد مخدر» کشته شده است. پزشکان ارتش به او داروهایی می‌دادند که شامل کوتیاپین و یک داروی ضد روان‌پریشی پرفروش آسترازنکا بود که با نام سروکوئل فروخته می‌شد. این مخلوط خاص سال‌ها با مرگ ناگهانی قلبی مرتبط بود، اگرچه هیچ مدرکی مبنی بر اینکه به سیتکو این عوارض گفته شده بود، منتشر نشده است.

● وینال می‌گوید: «جسد او را بدون قلبش به خانه فرستادند» و دلیل آن را نگفتند. وینال اخیراً متوجه شد که پس از برداشتن قلب پسرش، ارتش تصمیم گرفت که آن را بررسی نکند. او می‌گوید که یک بازرس پزشکی نظامی به او گفت که کالبد شکافی سیتکو به درستی «تأیید نشده» و ممکن است پسرش دچار مرگ قلبی شده باشد.

دو سال قبل از آن، دو گروه از مشاوران سازمان غذا و داروی امریکا در نظر گرفته بودند که آیا سروکوئل را برای شرایط جدید تأیید کنند یا نه. مشخص شد که سروکوئل با مرگ ناگهانی قلبی در هنگام استفاده با داروهای خاص همراه است و چندین داروی ضد روان پریشی مشابه سروکوئل نیز سابقه مرگ و میر قلبی داشتند. اما آسترازنکا در نتایج مطالعات بالینی خود مدعی شده بود که در بدترین حالت، حداقل خطرات را نشان داده است.

● در سال ۲۰۰۹ به تأیید سروکوئل رأی دادند. در سال‌های پس از آن، چندین مشاور سازمان غذا و داروی امریکا حمایت مالی قابل توجهی از آسترازنکا و سازندگان داروهای رقیب دریافت کردند. بیشترین پرداخت‌ها به متخصص قلب، کریستوفر گرنجر تعلق گرفت. از سال ۲۰۱۳ تا ۲۰۱۶ بیش از ۶۳۰۰۰ دلار از آسترازنکا و ۱،۳ میلیون دلار از رقبا دریافت کردند. براساس افشای تضاد منافع در مقالات مجلاتی که گرنجر نویسنده آنها بود، او مبالغ اضافی و نامشخصی را از آن شرکت‌ها بین سال‌های ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۲ دریافت کرده است.

● طبق داده‌های فدرال، بیش از ۴۰۰۰۰۰ دلار از طرف آسترازنکا برای مسافرت، مشاوره و جوایز به او داده شد.

● در سال ۲۰۱۰، آسترازنکا ۵۲۰ میلیون دلار به دولت پرداخت کرد تا دعاوی مربوط به نادرستی‌های آزمایشات بالینی شرکت و بازاریابی نامناسب سروکوئل برای شرایط غیرمورد تأیید را حل و فصل کند. این شرکت که تخلفات خود را انکار کرد، در آن سال بیش از ۵ میلیارد دلار درآمد از این دارو به دست آورد. در سال ۲۰۱۱، پس از افزایش شواهدی مبنی بر مرگ‌های ناگهانی قلبی سازمان غذا و داروی امریکا آسترازنکا را مجبور کرد تا هشداری را به برچسب سروکوئل اضافه کند که این دارو در صورت ترکیب با داروهای خاص خطر حوادث قلبی کشنده دارد. سیتکو ۳ هفته بعد درگذشت.

● در سال‌های اخیر، سازمان غذا و دارو هزاران شکایت در مورد مشکلات قلبی، از جمله بسیاری از مرگ و میرها، مرتبط با سروکوئل دریافت کرده است. نظارت بر پرداخت‌های آتی صنعت دارو که توسط اعضای کمیته مشورتی سازمان غذا و دارو دریافت می‌شود، چالش برانگیز خواهد بود. روند بررسی مالی آژانس در درجه اول تضادهای آشکار را از دست می‌دهد. ساینس بررسی کرد که برای ۱۷ پزشک که بیشترین غرامت را پس از رأی مشاوره دارویی دریافت کردند، آیا غرامت صنعت را همزمان یا کمی قبل از مشاوره در سازمان غذا و دارو دریافت کرده‌اند یا خیر. یازده پزشک حمایت شرکت‌های رقیب را در مورد یک یا چند دارویی که بررسی کردند تأیید کردند. پنج نفر از آنها نیز چنین بودجه‌ای را از سازندگان یک یا چند دارو دریافت کردند. با این حال، سازمان غذا و دارو به طور علنی هیچ یک از این تضادهای آشکار را ذکر نکرد و هیچ معافیت از تعارض صادر نکرد.