

UNA VECINA DE LANZAROTE DENUNCIA QUE SUFRE DEPRESIÓN TRAS INGERIR AGREAL, UN FÁRMACO DESTINADO A MITIGAR LOS SÍNTOMAS DE LA MENOPAUSIA

Cuando el remedio es peor que la enfermedad

La Agencia Española del Medicamento suspendió su comercialización en septiembre de 2005. La justicia ha desestimado 329 de las 402 demandas presentadas

LAURA CHAMPARO
Foto: Sergio Rosales
laura@lavozde Lanzarote.com

La mañana es calurosa en Arrecife. Por sus calles se escuchan voces de gente paseando, risas de niños que ya han salido del colegio, y el tráfico rugiendo en plena hora punta. Pero en la casa de Mari (nombre ficticio bajo el que prefiere ocultarse) el ambiente es distinto. Con las cortinas echadas, sin apenas luz, y en medio de un silencio sepulcral, esta mujer, de cincuenta y cinco años no confiesa, bajando la vista "yo no tengo vida". Hace seis años, su ginecóloga le recetó el fármaco Agreal, fabricado por la compañía Sanofi-Aventis, para disminuir los síntomas que le causaba la menopausia, "pero desde que comencé a tomar las pastillas caí en una profunda depresión". "Fui al médico de cabecera, quien me recetó anti-depresivos. Él tampoco lo achacó al otro fármaco que me estaba tomando". Los meses pasaban y ella seguía con su dosis diaria de una pastilla y cada día con menos ánimos para hacer nada hasta que un día su hijo, fue a la farmacia a comprarle Agreal y se encontró con que lo habían retirado del mercado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Comité de Seguridad de Medicamento de Uso Humano, había suspendido, en septiembre de 2005 su comercialización porque "su balance beneficio-riesgo resultaba desfavorable para el tratamiento de sofocos y de las manifestaciones (...) de la menopausia". La agencia recomendaba que la retirada del tratamiento fuera paulatina y que se realizara con un riguroso seguimiento médico. Pero Mari desconocía todo esto. Ella, simplemente lo dejó de tomar, y los síntomas continuaron hasta hoy. "Llevo ya seis años así y no mejor. Yo antes no era así. Me arreglaba, me pintaba y ahora nada, no tengo ganas de nada".



Mari tomó Agreal desde 2002 hasta que se suspendió su comercialización en 2005. Todavía hoy seis años después, dice sentir efectos secundarios, como la depresión en la que se halla sumida

perspectivas no son muy halagüeñas para ellas. Del total de 402 demandas que las afectadas han presentado a la compañía desde 2005, sólo se han admitido 3, que ha recurrido Sanofi. "La justicia ya se ha pronunciado con suficiente rotundidad a este respecto, desestimando la práctica totalidad de las demandas, no encontrando

ninguna vinculación científica ni médica entre los síntomas que presentan estas pacientes y el tratamiento con este fármaco. Los expertos participantes en los juicios civiles afirman de forma tajante, que es física y médicamente imposible que Agreal, por sí mismo, pueda producir trastornos depresivos o síndrome de retirada.", afirma

Gloria Pujol, portavoz de la compañía. Sin embargo, la Audiencia Provincial de Barcelona quitó la razón a Sanofi en noviembre de 2007 al considerar que, a la vista de las pruebas presentadas por las afectadas, "existe una relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y los efectos producidos en los supuestos mencionados".

¿Qué es Agreal?

Agreal es un fármaco compuesto de Veraprida y estaba indicado para tratar los sofocos y las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada. En Italia, el fármaco se comercializó bajo el nombre de Agradil. Fue autorizada por primera vez en 1979 y se vendía, con receta médica, en Bélgica, Francia, Portugal, Italia, Luxemburgo y España.

Además, según el abogado que representa a la mayoría de las afectadas, Fernando Osuna, el prospecto del fármaco no se refería a las reacciones adversas que luego causó en las pacientes. "En otros países, sí informaba correctamente", añade. Sólo en esto, el abogado coincide con la compañía. "En el año 2002, Sanofi-Aventis presentó una solicitud ante las autoridades competentes para ampliar la información del prospecto de Agreal, pero no obtuvo respuesta oficial, por lo que el prospecto quedó como estaba. En otros países sí se solicitó y se obtuvo esta autorización", indica la portavoz de la compañía.

Cal y arena

El propio Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Farmacia acordó, junto con la asociación de afectadas, que había en esos momentos (hoy existentes), en junio de 2006, la creación de una comisión especial para que evaluase los síntomas de las afectadas. La Comisión estuvo integrada por profesionales de la Sociedad Española de Psiquiatría, Neurología, Medicina Familiar y Comunitaria, Farmacología Clínica y la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, y llegó a la conclusión de que los síntomas eran "muy similares a los que se encuentran habitualmente en la práctica clínica diaria, en mujeres entre los 40 y los 60 años". Además, el informe, publicado en febrero de 2007, señalaba que el hecho de que un buen número de pacientes siguieran presentando cuadros de síntomas después de retirar el

El largo recorrido de las polémicas pastillas

- 1983: Se aprueba la comercialización de Agreal en España.
- Mayo de 2005: La Agencia Española del Medicamento anuncia la suspensión de la comercialización de Agreal.
- Septiembre de 2005: A partir de esta fecha, Agreal no se puede vender en ninguna farmacia.
- Febrero de 2007: El Ministerio de Sanidad emite un informe en el que desvincula los síntomas de las afectadas con la ingesta de Agreal.
- Junio de 2007: El Juzgado de Primera Instancia nº 13 de Barcelona desestima 130 demandas de mujeres afectadas, quienes han



recurrido la sentencia ante la Audiencia Provincial. -Julio de 2007: La Agencia Europea del Medicamento suspende la comercialización de Agreal. -Noviembre de 2007: La Audiencia Provincial de Barcelona estima y confirma tres demandas contra los efectos del fármaco, las únicas de 402. La compañía recurre la sentencia ante el Tribunal Supremo. - Julio-agosto de 2008: El Juzgado de lo Mercantil nº 6 de Barcelona dictará sentencia respecto a las últimas 70 demandas presentadas.

medicamento no tenía "explicación biológica atendiendo a los datos farmacológicos del producto". Por tanto, el informe firmado por la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño, concluía que "los problemas referidos por las pacientes son comunes y pueden ser abordados por los cauces habituales del Sistema Nacional de Salud". Un informe que echaba por tierra las esperanzas de muchas de las afectadas. Sin embargo, meses después, veían cómo se abría un pequeño rayo de luz: la Agencia Europea del Medicamento decidía suspender la comercialización del producto en Francia, Bélgica, Italia, Luxemburgo y Portugal. "Los riesgos asociados al uso de la veraprida en el tratamiento de los sofocos asociados a las menopausias pesan más que los efectos beneficiosos limitados", explica la Agencia en un comunicado. Además, reconoce que con el tratamiento de veraprida se han notificado casos como el síndrome de parkinson, depresión, ansiedad y el síndrome de abstinencia. Así, el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, recomendó la retirada de todas las autorizaciones de comercialización de productos que contengan veraprida en toda Europa. El abogado de las afectadas acogió la noticia con optimismo. A pesar de que les hayan desestimado casi todas las demandas, Fernando Osuna se encuentra esperanzado.



Ahora mismo Mari se encuentra a la espera de que el Juzgado de lo Mercantil nº 6 de Barcelona dicte sentencia de la demanda que ha presentado junto con otras 69 personas

"Ahora mismo contamos con el apoyo de otros bufetes por lo que nos podemos permitir un mayor equipo de profesionales médicos para que declaren en el juicio, avalando los argumentos de las afectadas", explica Fernando Osuna.

¿Quién es el responsable?

"Lo que nosotros pedimos es que la justicia reconozca que el medicamento es defectuoso y que produce daños. De las tres denuncias que han sido estimadas, las indemnizaciones son raquíticas, de entre 5.000 y 7.000 euros, frente a los 60.000 que pedíamos", explica el abogado. Una compensación que la compañía todavía no ha abonado ya que las tres denuncias estimadas se encuentran recurridas a

instancias superiores. Sin embargo, esto a Mari no le interesa. Cansada, pesimista, nos confiesa: "yo no espero nada de las sentencias, nada". "Esto no se compensa con dinero. Sólo con que me pagaran los médicos que necesitó era suficiente, que me pagaran el psicólogo y que me curen lo que me han hecho, pero eso ya no me lo cura nadie", añade resignada. Porque ella ahora mismo, a pesar de tener diagnosticada la enfermedad de depresión por su médico de cabecera, no puede costearse los servicios de un psicólogo. "Estoy separada y en mi estado, no puedo trabajar. Un día estoy bien, otro día mal... Vivo con la ayuda que me da mi ex-marido", señala. De hecho, Mari afirma que tuvo que pedir dinero prestado para poder declarar en el juicio que se está celebrado en el Juzgado de lo



El abogado Fernando Osuna representa a la mayoría de las afectadas por la ingesta del fármaco. Desde 2005 ha abierto 5 juicios contra Sanofi

Mercantil número 6 de Barcelona. "Fue horroroso. La gente de la compañía te trataba con desprecio, como si estuvieras mintiendo. No volvería a pasar por algo así", declara con rotundidad. La compañía se defiende argumentando que ha atendido todas las consultas que han recibido por parte de las afectadas y del personal sanitario. Aunque Mari reconoce que no ha llegado a ponerse en contacto con Sanofi-Aventis, se queja de que la compañía, en ningún momento del juicio se interesó por cómo se encontraban las afectadas. "Es como si hubiera una mano negra detrás de todo este asunto", explica Fernando Osuna. No se explica cómo la justicia ha podido desestimar, de forma conjunta dos casos de 90 y 127 demandas cada uno. El bufete los ha

recurrido a la Audiencia Provincial de Barcelona. "Está claro que la responsabilidad es de Sanofi pero el Estado, a través del organismo que aprobó la comercialización del producto, también tendría su granito de culpa", señala convencido Osuna. Sin embargo, luchar contra el Estado se convierte en algo muy costoso "que se prolonga en el tiempo, por lo que optamos por emprender acciones legales contra Sanofi". A pesar de que, hasta el momento, la compañía ha ganado la práctica totalidad de los juicios, el bufete de Osuna tiene previsto presentar más demandas, cerca de cuatrocientas en dos litigios, pero esta vez en Madrid. Una dura batalla judicial de la que Mari se siente ajena. "A mí me han quitado las ganas de vivir, y eso no me lo va a devolver nadie", confiesa abatida.



TOYOTA



En nuestro taller aprovéchate de una oferta ¡¡¡ ÚNICA !!!

35 € Cambio de aceite. Vehículos tipo Turismo

40 € Cambio de aceite. Vehículos Todo Terreno y comerciales

(Oferta para las 200 primeras unidades o hasta el 31 de mayo)

Incluye: Tasa ecológica, IGIC, Mano de obra y aceite