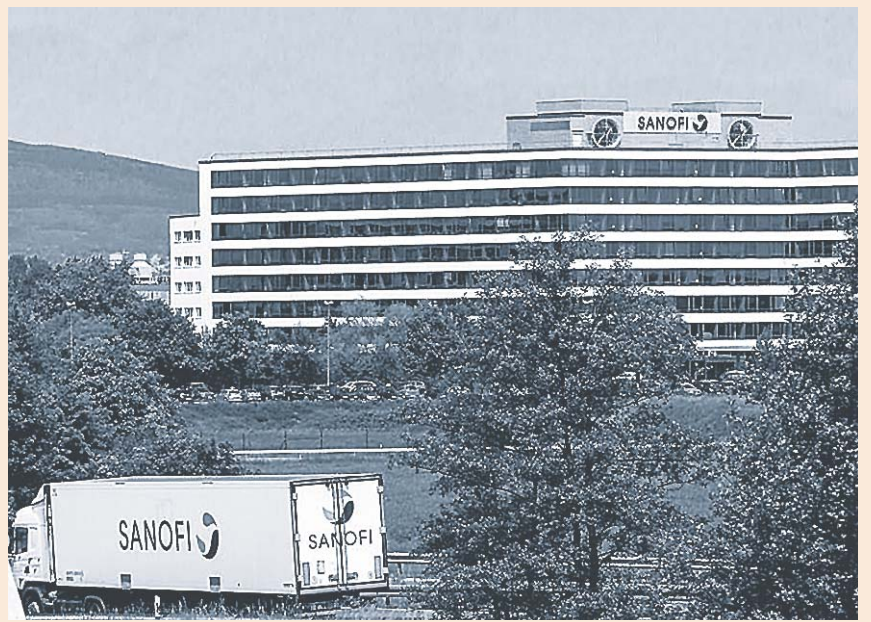


Desestimada la demanda contra Sanofi por el fármaco Agreal

● El Ministerio Fiscal considera que no queda probado la relación entre la toma del fármaco y los daños alegados



El fallo concluye con la desestimación integral de la demanda.

M.R.

Madrid

El Juzgado de Primera Instancia número 3 de Valencia ha desestimado la demanda de siete mujeres de Valencia, Barcelona y Canarias en el juicio de responsabilidad civil por daños psiquiátricos y neurológicos supuestamente provocados por el fármaco 'Agreal' y ha fallado absolver a la compañía Sanofi, el laboratorio fabricante.

Tal como se puede extraer de la sentencia, a la que ha podido tener acceso EG, el Ministerio Fiscal, en sus conclusiones consideró que de la prueba practicada no quedaba probada la relación causal entre la toma del medicamento Agreal, por parte de las demandantes, y los daños personales alegados. Además, explica, "se rechaza que estemos ante un supuesto de daños continuados causados por el medicamento."

La defensa había apoyado este juicio en un informe supuestamente "confidencial que el laboratorio había ocultado a los médicos y a las mujeres", según explicó el letrado, que consideraba que demostraba, dijo, "con datos de ensayos clínicos y estadísticos propios de Sanofi Francia que, en un consumo prolongado, este producto es susceptible de ocasionar

daños irreversibles y crónicos de carácter psiquiátrico y neurológico".

No obstante, desde Sanofi explicaron que se trata de un documento que, en el marco de un procedimiento de revisión científica del medicamento, la central de Francia presentó a principios de 2007 a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en respuesta a una serie de preguntas realizadas por la propia Agencia. "La información contenida en dicho informe no constituía información confidencial, motivo por el cual la propia EMA remitió dicho informe a un particular que lo había solicitado", aseguraron.

La sentencia rechaza la petición de las demandantes de que el plazo de prescripción se estimase a partir de tener conocimiento de dicho documento, al considerar que "ese informe confidencial fue remitido por una de las demandantes a los peritos de la parte demandante ya en 2011, 'a los pocos días de recibirlo ella de la Agencia a finales de marzo de 2011', por lo que ya desde entonces pudieron las demandantes entablar acciones judiciales".

Asimismo, tampoco admite que se vulnerase el derecho fundamental del artículo 15 de la Constitución por falta de información del prospecto. Por todo ello, estima la excepción de prescripción de la

acción para reclamar indemnización por producto defectuoso y, así, señala que ello "conlleva que se desestime íntegramente la demanda".

Las demandantes solicitaban indemnizaciones entre los 678.950 y 1.471.500 euros, en función del tiempo en que consumieron el fármaco. Además pedían que se condenase al laboratorio al pago de otros 34.620 euros a cada una por daño moral. La sentencia puede ser apelada ante la Audiencia Provincial de Valencia.

Agreal se comercializó en España hasta el 2005. Entonces, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) consideró que, tras más de veinte años en el mercado español y dada la existencia de otras alternativas terapéuticas más adecuadas, el balance beneficio/riesgo de veraliprida ya no resultaba favorable. De este modo, se inició el proceso de retirada gradual del medicamento.

Por otro lado, la AEMPS elaboró un documento en 2007 en el que se exponía que los síntomas que varias mujeres atribuían al medicamento "son episodios comunes en la práctica clínica diaria, especialmente en este tipo de mujeres entre los 40 y 60 años". Se exponía, pues, la incompatibilidad del mecanismo de acción del tratamiento con los síntomas que se le achacaban. Un informe que contó con el aval de la Sociedad Española de Psiquiatría, la Sociedad Española de Neurología, la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia y la Sociedad Española de Farmacología Clínica.

Se ha corroborado, tanto en la totalidad de las resoluciones emitidas por el Ministerio de Sanidad como en la mayoría de las distintas jurisdicciones, que utilizado para el fin y de la forma adecuada era un medicamento seguro y que producía efectos beneficiosos para las pacientes.

CON LA VENIA:

Valtermed y otras ideas para los medicamentos de terapia avanzada

Los cambios que se están produciendo en el ámbito de las terapias farmacológicas son de una dimensión tal que exigen una reflexión calmada sobre su impacto y sobre cómo abordarlos. La innovación, esto me lo han oído decir a menudo, surge porque hay personas e instituciones (privadas y públicas) que se esfuerzan por resolver retos alfa. Al resolver un reto alfa aparecen retos beta. El de la sostenibilidad es, en nuestro entorno, es el gran reto del sistema sanitario; y mi posición es que quien se siente a reflexionar sobre cómo abordarlo debe pensar en respetar, satisfacer y proteger los derechos fundamentales de los pacientes (aquí la equidad juega un papel muy importante) y velar por que quienes se preocupan de los riesgos alfa sigan pedaleando. Bueno, de hecho cada día tengo más claro que quienes se dedican a investigar van a seguir haciéndolo sí o sí, de modo que más nos valdrá ir pensando en cómo gestionar una situación en la que los pacientes van a presionar con intensidad (como haríamos cualquiera de nosotros llegado el caso) y en la que la investigación no se va a parar.

Para la reflexión sosegada que propongo creo que es necesario liberarse de mochilas y cargarse de flexibilidad para aceptar nuevas ideas. Seguramente, los sistemas y criterios diseñados en los 80 para abordar la financiación de los 'blockbusters' del momento no son adecuados para los medicamentos de terapia avanzada. En este sentido, la iniciativa Valtermed sólo puede ser bienvenida. En el siglo XXI los sistemas sanitarios tienen todo el derecho a

condicionar la financiación de un producto a su valor terapéutico en la práctica clínica real, faltaría más. Ahora bien, el sector del medicamento está igualmente legitimado para reclamar lealtad y rigor en los planteamientos; y en este ámbito las cuestiones a considerar no son pocas.

La valoración de resultados no se puede hacer desde una posición de dominio, y del mismo modo que es legítimo pedir a la industria que no genere esperanzas infundadas a los pacientes, los pagadores deberían abstenerse de cuestionar las evaluaciones científico-médicas llevadas a cabo por las agencias reguladoras. No vale tampoco aplicar a las terapias avanzadas los criterios que inspiraron las medidas de ahorro propias de otros tiempos. En este ámbito carece de sentido estimular una falsa competencia entre medicamentos de fabricación industrial que han obtenido una autorización de comercialización y productos a medida preparados ocasionalmente por un hospital, bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico, y destinados a un solo paciente. En cuanto a nuevas ideas que pueden debatirse, igual conviene inspirarse en otros sectores. Históricamente, las grandes infraestructuras se han financiado con deuda pública porque no tiene sentido imponer a una generación el coste de algo que van a disfrutar muchos otros en el futuro. Si un medicamento de terapia génica cura el cáncer de un adolescente y nos permite disfrutar de su compañía durante muchos años, tiene sentido que el coste se reparta en el tiempo, ¿no?

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner

