

**LOS DAÑOS POR AGREAL (VERALIPRIDA): UN NEUROLÉPTICO CON RIESGOS PSIQUIÁTRICOS, NEUROLÓGICOS Y ENDOCRINOS, PRESCRITO A MUJERES ESPAÑOLAS EN MENOPAUSIA (1983-2005/2014), COMO SI ÉSTA FUESE UNA ENFERMEDAD A “TRATAR”.**

**Alfonso Galán, María Teresa**  
**Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales**  
**Universidad de Alcalá (Madrid)**  
**mteresa.alfonso@uah.es**

**RESUMEN** (español. 15 líneas máximo):

El caso Agreal se caracteriza por un conjunto de daños por sus efectos adversos en mujeres. Es relevante judicialmente, tanto por el número de demandantes o presuntas víctimas como por las dificultades periciales, que han sido y están siendo de dos tipos: 1) Múltiples y complejas cuestiones farmacológicas a dilucidar; 2) Resistencia obstruccionista de los diversos y cualificados peritos de Sanofi-Aventis a aceptar cualquier evidencia probatoria que implique su responsabilidad. Retirado en España, prohibida su dispensación, desde septiembre de 2005, y en la Unión Europea desde el 1.X. 2007, lo anterior podría ser considerado solo testimonial, sino fuera porque las mujeres que han sufrido sus efectos adversos neuropsiquiátricos aún tienen derecho a ser reconocidas como víctimas de daños por Agreal y a ser indemnizadas. De lo contrario ante los demás y ante ellas mismas podrían quedar como personas ávidas de abusar de su penosa circunstancia y de la publicidad dada. Es relevante para los derechos de las mujeres no solo porque las víctimas presuntas o confirmadas son todas mujeres, sino porque los peritos de Sanofi argumentan que la mujer peri y post menopáusica está biológica y psicológicamente en riesgo de sufrir trastornos e inventadas “manifestaciones psicofuncionales” que el prospecto indicaba Agreal “curaría”, siendo en realidad reacciones adversas.

**PALABRAS CLAVE:**

Agreal. Veraliprida. Aclimafel. Benzamidas. Neurolépticos. Daños por medicamentos. Reacciones adversas. Procesos judiciales por daños por medicamentos en mujeres en menopausia. Síndrome neuropsiquiátrico por Veraliprida.

**ABSTRACT** (inglés, 15 líneas máximo):

The Agreal case is due to the adverse effects in women of this prescription drug. This legal case is relevant both by the great number of possible victims as for the difficulties to clarify all the different issues of the legal trials. Those difficulties are mainly of two kinds. 1) The many and complex pharmacological issues to make them clear and evident beyond any reasonable doubt; and 2) above all, the obstinate resistance of all the *Sanofi-Aventi* experts' in Spain to accept any possible responsibility. The drug was removed of the market and forbidden in Spain in September 2005 and in the European Union since the 1<sup>st</sup> October 2007. But what is especially important on this regard is that the women declared to have been victims of the side effects of Veralipride by the tribunals of justice must receive indemnities and to be recognized as victims of this medically used drug. This case has affected many women, but what is now unacceptable is that the experts of *Sanofi-Aventis*, the producer of the medicament in Spain, have maintained that the post menopause women are biologically and psychologically at risk of suffer disorders that Veralipride would “cure” instead of producing them.

**KEYWORDS:** Veralipride. Agreal. Aclimafel. Neuroleptic drug. Side effects. Women Menopause. Legal case in Spain

(SALTO DE PÁGINA)

## **AGREAL (VERALIPRIDA): SUS “TRAMPAS” PARA MUJERES EN MENOPAUSIA Y SUS DAÑOS (1983-2014)**

Las mujeres españolas a las que se les prescribió *Agreal* estuvieron expuestas a numerosas “trampas” por parte del laboratorio farmacéutico fabricante y comercializador, entre las que aquí se van a citar algunas de ellas, como las siguientes:

1. La consideración de la menopausia y los sofocos como una enfermedad; si consiguen los laboratorios farmacéuticos que creamos las mujeres que la menopausia es una enfermedad el mercado para sus productos será enorme.
2. Las supuestas *manifestaciones psicofuncionales de la menopausia*; Una trampa perfecta creada por la industria farmacéutica. Consigue con ello que se confunda la reacción adversa, por ejemplo la depresión y la ansiedad producidas por *Agreal*, con un efecto de la menopausia en sí. Se “tratarán” así las supuestas “*manifestaciones psicofuncionales de la menopausia*” con el neuroléptico que las está produciendo. Un círculo infernal porque además el medicamento producía un “síndrome de retirada”, que inducía a las mujeres a no interrumpir su consumo;
3. No solo hubo una falta de información sobre el medicamento (la ficha técnica que nunca existió) a los médicos prescriptores, sino una información que indujo a error y a daños en las mujeres que tomaron *Agreal* mucho más de tres meses; El medicamento no se investigó bien clínicamente y solo en unos tiempos muy cortos, por lo general nunca superiores a tres meses de consumo. Sin embargo se estimuló su consumo indiscriminado sin limitación temporal alguna, por lo que muchas mujeres lo tomaron durante años.
4. Un prospecto con información que en España indujo siempre a error a las mujeres. Ante su lectura cualquiera podía pensar que lo que se tomaba era totalmente inocuo, sin ningún riesgo, y que de existir desaparecería muy pronto. Prácticamente todos los epígrafes del mismo inducían a errores de consecuencias graves;
5. La actitud de algunas personas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con dejación de funciones en momentos críticos y con funestas consecuencias para algunas mujeres. No se hizo lo que se pudo hacer: un estudio epidemiológico de los efectos adversos en todas y cada una de las autonomías de España, pues en cada una de ellas existen centros de farmacovigilancia con personal muy cualificado;
6. La Agencia Española de Medicamentos recurre, de una manera muy cuestionable y escandalosa, a miembros de Sociedades profesionales médicas de farmacología, neurología, ginecología, menopausia, algunos de los cuales pasarán de ser miembros del Comité de Expertos en el Ministerio de Sanidad a peritos del laboratorio en tribunales de justicia. Esto resultó una trampa para las mujeres que confiaron en el Ministerio de Sanidad, pues la Nota Informativa de febrero de 2007 que se emitió, achacando los problemas de las mujeres a la menopausia y no al neuroléptico que tomaron, se utilizó en contra de las mujeres en tribunales de justicia;
7. El Instituto Nacional de Toxicología (de Madrid), por ignorancia y equivocación en la solicitud de un abogado de mujeres demandantes, emite un informe a todas luces anómalo en marzo de 2011. No cita documentos fundamentales y científicamente reconocidos sobre *Agreal*, lo que sería su deber, y “se supone” analizan (sus autores firmantes con número en el INT), uno por uno doce expedientes de mujeres demandantes, para “dictaminar” que sus daños NO son reacciones adversas de *Agreal*. Esa competencia es de la Agencia Española de Medicamentos y no del Instituto

Nacional de Toxicología. Si los autores de ese dictamen que no les corresponde hacer lo hacen, usando además los mismos términos y frases textuales absurdas de peritos del laboratorio en años anteriores, y no ratifican los autores su informe en sede judicial, todas las alarmas y críticas de las mujeres están plenamente justificadas.

8. Cuando la defensa letrada del laboratorio la dirige un ex ministro de Sanidad, todo lo anterior pasa a ser para asociaciones de afectadas de Agreal escandaloso;
9. Las elevadas tasas judiciales, en ocasiones abusivas e injustificadas de lo que hemos sido testigos en concreto de algunas procuradoras (mujeres), resultan un obstáculo más a superar por las mujeres demandantes;
10. También son desalentadores los interminables procesos judiciales desde primera instancia hasta el Supremo y el Constitucional (2005-2014) y lo que aún queda, pues son muchas las que están dispuestas a llegar ante el Tribunal de Derechos Humanos del Consejo de Europea en Estrasburgo;

Con el medicamento Agreal la menopausia de muchas mujeres españolas se “trató” como si fuese una enfermedad, cuando es un estado natural normalmente saludable (pues lo no saludable sería no llegar a ella). Se “trató” además con un neuroléptico cuyos efectos adversos fueron peores que esa supuesta “enfermedad”.

Agreal estuvo comercializado en España entre Septiembre de 1983 y Septiembre de 2005 y estaba dirigido a mujeres con menopausia confirmada. La indicación del prospecto eran los sofocos y unas supuestas e indefinidas “manifestaciones psicofuncionales de la menopausia” en las que cada quien, incluido médico, perito o juez, puede poner arbitrariamente lo que le parezca.

La historia de Agreal en España es ya una historia judicial, sin duda el mayor caso de los últimos años, que aún sigue en tribunales. Los procesos judiciales al ser interminables, por recursos en sucesivas instancias, han añadido daños adicionales a los que ya sufren muchas de las mujeres demandantes, y cuantiosos gastos a personas que, como toda clase media hoy en España, no disponen de grandes recursos.

Las mujeres españolas a las que se les prescribió estuvieron engañadas por la información del prospecto que daba el laboratorio farmacéutico, autorizada por el Ministerio de Sanidad; los médicos que lo prescribían nunca, en veintidós años, dispusieron de la ficha técnica preceptiva para recibir la información adecuada que impidiera prescribirlo más allá de tres meses (muchas mujeres lo tomaron durante años y sus daños son ya irreversibles). La mayoría de los médicos confundieron en su gran mayoría los efectos adversos psiquiátricos, neurológicos y endocrinos que Agreal iba produciendo con esas engañosas “manifestaciones psicofuncionales de la menopausia” que el laboratorio induciendo a error decía que “trataba” Agreal.

El Ministerio de Sanidad ante el que el laboratorio revalidaba periódicamente la autorización, permitió que estuviera en el mercado veintidós años, y es en 2005 cuando toma la decisión acertada de obligar a su retirada; dos años después, tras una Recomendación de la Agencia Europea del Medicamento, una Decisión de la Comisión de la Unión Europea de 1 de octubre de 2007 ordenará su retirada en los cinco únicos países comunitarios en los que se comercializaba. En el Ministerio de Sanidad de España se consintió que saliera en febrero de 2007 una Nota informativa sobre Agreal que se utilizó en los juicios en contra de las mujeres. La elaboró un así denominado “comité de expertos”, miembros de varias sociedades médicas, y en claro conflicto de intereses actuaban algunos de ellos también como peritos del laboratorio en Tribunales. Por lo demás nada se conoció ni conoce de los “trabajos” de ese “comité”, ni nadie puede saber

cómo llegaron a esas conclusiones, en absoluto científicas dado que están en absoluto desacuerdo con los dictámenes de las Agencias de Medicamentos, española y de la Unión Europea, máximos organismos científicos en medicamentos, en España y en la UE. Y hasta en ocasiones están en desacuerdo con las respuestas que da Sanofi a la Agencia Europea en 2007 en su informe "estrictamente confidencial".

Pese a que la Organización Mundial de la Salud en julio de 2007 da una alerta mundial, hay algunos países como **México** en los que se sigue exponiendo a las mujeres, desinformadas y engañadas, a grandes riesgos neuropsiquiátricos cuando toman este neuroléptico más de tres meses.

La autora ha actuado como perito en tribunales de justicia en varias demandas (a Sanofi-Aventis) por daños por Agreal y ha sido coautora de varios informes periciales al efecto (1) (2) (3), utilizados en varios juicios desde 2007 a 2012. Con el **Profesor Antonio Piga** ha publicado el libro más reciente sobre el caso: "**Agreal (Veraliprida) ante los tribunales**", en Diciembre de 2013 (12).

### **AGREAL (Veraliprida) Y LA TRAMPA DE LA INFORMACIÓN DE UN PROSPECTO QUE INDUJO A ERROR Y GRAVES DAÑOS A LAS MUJERES A LAS QUE SE LES PRESCRIBIÓ.**

Agreal fue un fármaco comercializado en España desde 1983 a 2005 que, según el prospecto, tiene "*parantesco químico con las benzamidas sustituidas*", actividad "*antagonista de la dopamina*", y estaba indicado para "curar" los sofocos en mujeres con menopausia confirmada.

Se añadían en sus "indicaciones" también las "*manifestaciones psicofuncionales de la menopausia*", con un indudable reclamo comercial, pues no existe medicamento alguno que pueda experimentarse para algo tan indefinido y abstracto, de imposible medición.

La única contraindicación señalada era en "enfermas que presentan una hiperprolactinemia no funcional"; no se señalaba incompatibilidad alguna, el único efecto secundario era la "galactorrea", y la posología, "*una cápsula al día, en curas de 20 días que pueden retomarse tras 10 días de descanso*"; igual para todas las mujeres, fueran altas o bajas, obesas o delgadas; pesaran 50 o 80 kilos.

Ante esta aparente "inocuidad" de un medicamento "panacea", no solo para los sofocos sino para cualquier "manifestación psicofuncional" en la menopausia, el consumo fue, para muchas mujeres españolas, continuado durante muchos meses e incluso muchos años, durante los cuales fueron desarrollando depresión, ansiedad, (ha habido algún caso de suicidio), disquinesias, párkinson, entre otros síntomas típicos de los neurolépticos en general y de Veraliprida en particular.

### **AGREAL (VERALIPRIDA) Y LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

Muy resumidamente se podría decir que la Agencia actuó bien en un primer momento, entre marzo y mayo de 2005, cuando, de acuerdo con las funciones que tiene encomendadas en sus

Estatutos, ordena la retirada del medicamento, no pudiéndose encontrar ya en ninguna farmacia española a partir de septiembre de 2005.

La Agencia Española de Medicamentos, en base a un informe científico de su *Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano* de 9 de marzo de 2005 (4), propondrá o bien su retirada del mercado o, en el caso de mantenerse, un prospecto y ficha técnica (para los médicos que nunca la tuvieron en 23 años) con una información muy distinta, la siguiente:

- ***"Restricción de las indicaciones autorizadas a los sofocos", retirando las "manifestaciones psicofuncionales de la menopausia";***
- ***Cambio de la pauta posológica: "administración continua sin períodos de descanso";***
- ***Limitar la duración máxima de tratamiento, con disminución progresiva de la dosis previa a la suspensión definitiva;***
- ***Criterio de suspensión definitiva del tratamiento (tras disminución progresiva de la dosis): aparición de sintomatología psiquiátrica;***
- ***Incluir los síntomas de abstinencia y la depresión como reacciones adversas. Mencionar la notificación de casos de reacciones de pánico;***
- ***Contraindicar en pacientes con antecedentes de reacciones y trastornos psiquiátricos o con enfermedad de Parkinson;***
- ***Contraindicar la administración concomitante de antidopaminérgicos de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina.***
- ***Cambiar la redacción del apartado sobre propiedades farmacodinámicas, especialmente en lo referente a actividad antigonadotrópica y efectos sobre los síntomas psicofuncionales."***

La Agencia Española de Medicamentos suspende la comercialización el 20 de mayo de 2005 (5), aunque las recomendaciones para la retirada del tratamiento con Agreal se darán el 7 de septiembre de 2005 (6), cuando ya no había existencias en las farmacias.

Incomprensiblemente La AEMPS en contradicción con sus propios estudios y documentos científicos de 2005 sacará dos años después, el 9 de febrero de 2007 una escueta Nota Informativa – *Actualización de la información sobre Agreal (Veraliprida)*, en la que contará cómo se reúne en el Ministerio de Sanidad una "comisión de expertos" (psiquiatría, neurología, farmacología, ginecología, etc.), como reacción ante las demandas de atención médica presentadas por un grupo de mujeres.

La Agencia Española de Medicamentos, actuando como su fuera un portavoz de esa Comisión (en la que varios miembros serán peritos de Sanofi en tribunales) dirá, en esa Nota, que esa comisión de "expertos" concluirá (no dice que sea la conclusión de la Agencia) que:

*" (...) cuadros de evolución prolongada o permanente, aún después de retirar el medicamento, no tienen explicación biológica atendiendo a los datos farmacológicos del producto, y que los problemas referidos por las pacientes son comunes y pueden ser abordados por los cauces habituales del Sistema Nacional de Salud".*

Esto no corresponde en modo alguno a la realidad, pues Agreal puede producir y de hecho ha producido cuadros de evolución prolongada o permanente, aún después de retirar el medicamento, y éstos tienen explicación biológica atendiendo a los datos farmacológicos del producto.

Vemos por tanto que la actitud de alguien en la Agencia Española de Medicamentos es ambivalente confusa y ambigua. Pero lo más grave es que miembros de esa comisión de expertos sean peritos de la defensa de Sanofi-Aventis en tribunales de justicia. Expresamente se nombrarán algunos de ellos (todos hombres) en un comunicado de prensa del laboratorio por esos mismos días.

Se puede añadir de todos modos que esa Nota de febrero de 2007 está firmada por una mujer, y que el Ministerio de Sanidad lo dirigía entonces otra mujer, cuyo nombre todos pueden conocer.

## **AGREAL PARA LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS**

En la Unión Europea una *Recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos* (7) y una *Decisión* posterior de la Comisión de la UE(8) retira Veraliprida del mercado en 2007. Los únicos países que la mantenían eran Portugal, Italia, Francia, Bélgica y Luxemburgo. Los motivos para ese mercado selectivo parecen claros, pues Veraliprida va a encontrarse en los mercados de países cuyo idioma es el francés, portugués y español.

Los motivos, científicos, de la retirada en la Unión Europea fueron en resumen los siguientes:

**"... sólo muestran una eficacia limitada en (...) sofocos ...""... reacciones neurológicas (discinesia, trastorno extrapiramidal, síndrome de Párkinson) y reacciones psiquiátricas (depresión, ansiedad, síndrome de abstinencia), incluida discinesia tardía que puede ser potencialmente irreversible. Además son motivo de preocupación la hiperprolactinemia y el riesgo de prolongación del QT;**

**"(...) los riesgos superan a sus limitados efectos beneficiosos (...) las actividades de disminución del riesgo propuestas (limitación del uso de veraliprida a 3 meses en combinación con exploraciones neurológicas médicas mensuales y vigilancia de las mamas) (...) no permitirían reducir los riesgos hasta un grado aceptable ni de predecir qué mujeres pueden correr riesgo (...)"**

## **VERALIPRIDA Y SU MERCADO EN EL MUNDO: UNA AMENAZA ACTUAL PARA LAS MUJERES EN MÉXICO EN 2014.**

En 2007 Veraliprida se comercializaba aún en 18 países africanos (Algeria, Benin, Burkina Faso, Camerún, República Centroafricana, Chad, Costa de Marfil, Egipto, Gabón, Guinea, Mali, Mauritania, Isla Mauricio, Marruecos, Senegal, Togo, Trinidad y Tobago, y Túnez).

Nunca se comercializó en Estados Unidos y Canadá, ni en ningún país anglosajón, pero sí en el resto del continente americano, desde México a Brasil, Chile y Argentina.

Pese a que en julio de 2007 la Organización Mundial de la Salud da una alerta mundial sobre Veraliprida y las razones científicas para retirarla del mercado (9), aún se mantiene en México en el año de 2014.

La administración sanitaria mexicana se ha limitado a dar el 9 de mayo de 2009 un "*Comunicado a los profesionales de la salud y a las consumidoras del producto Aclimafel (Veraliprida)*", mediante el cual se responsabiliza a los médicos, a los que "*se les invita a realizar un*

*seguimiento estrecho y a reportar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con la administración del mismo”.*

También se pasa la responsabilidad a las mujeres ya que, sin señalar cuales son esperables, *“se les recomienda informen cualquier molestia o efecto que pudiera estar relacionado por el consumo de Aclimafel al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS”* (Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios), que lleva funcionando apenas quince años. Nada se dice sobre qué “molestias o efectos” son propios de Veraliprida.

Ese “Comunicado” hurta a las mujeres la información necesaria para ejercer su autonomía en el consentimiento informado, pues además no se da ninguna información sobre lo acaecido en la Unión Europea y sobre la Alerta de la Organización Mundial de la Salud; Además las expone a grandes riesgos, que se ocultan, pues se sigue insistiendo en *“20 días de administración del medicamento seguido de un descanso de 10 días”*, sin ninguna advertencia de no tomarlo más allá de tres meses.

Se sigue engañando con la indicación *“manifestaciones psicofuncionales de la menopausia”* pues, como indudablemente conoce el laboratorio que aún lo comercializa en México en 2014 (*Aplicaciones Farmacéuticas*), es una expresión que induce a error y que se ha cuestionado en numerosos procesos judiciales en España, cuando con esa expresión se pretendía decir que la menopausia produce depresión y ansiedad y que Veraliprida las “curaba”.

Pues bien, falazmente, en ese Comunicado de 2009 el COFEPRIS se atreve a aclarar en qué consisten esas “Manifestaciones psicofuncionales”. Desaparecen ahora los estados depresivos y la ansiedad para limitarse a: *“bochorno, sudor, diaforesis, rubor y sofocación”*. Lo que equivale a decir a las mujeres (como si fueran disminuidas mentales), que Aclimafel está indicado para los sofocos y ¡para los sofocos! La intención oculta puede ser su utilidad en un futuro para COFEPRIS y para el laboratorio farmacéutico ante alguna reclamación judicial. La Administración y el laboratorio podrían argumentar en su defensa y con una total falta de responsabilidad que nunca se pretendió que las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia fueran otra cosa que los simples sofocos.

Con la permanencia en el mercado de Veraliprida se protegen fundamentalmente los intereses económicos de la industria farmacéutica porque no solo no cesan sus ventas sino que pueden seguir aumentando. Los intereses derivados del derecho a la protección de la salud de las mujeres son así minusvalorados o ignorados, y todo ello en un país en el que el número de personas del sexo femenino es de ¡sesenta millones!

## **AGREAL Y LAS SENTENCIAS DE LOS TRIBUNALES DE JUSTICIA**

Los procesos judiciales de Agreal han sido numerosos desde 2006 hasta la actualidad, 2014, y por varias vías: contencioso-administrativo, civil y penal.

Retrospectivamente se ve claro que, desde 2005 hasta la actualidad, 2014, el objetivo de Sanofi y su defensa en España no parece haber sido buscar la verdad científica y la justicia sino simplemente ganar, utilizando todos los recursos de la dialéctica forense contra toda evidencia: de la razón, la lógica, y sobre todo la científica. Finalmente algunos aspectos importantes del enjuiciamiento de este caso se van abriendo paso en el Tribunal Supremo y llegan ya al Constitucional en abril de 2014.

La verdad científica ya estaba reconocida en numerosos documentos oficiales de la Agencia Española del Medicamento, desde 2005 (4) (5) (6), y de la Agencia Europea, desde 2007 (7) (8), e incluso desde la casa madre de Sanofi en documentos "confidenciales" remitidos a la Agencia Europea del Medicamento en Londres en 2007 (10) pero, incomprensiblemente, esos documentos científicos no han recibido en tribunales la consideración y aceptación que indudablemente merecen, o simplemente los jueces no los han podido conocer hasta 2012. Están además en inglés, pese a que algunas asociaciones de afectadas los han solicitado a la Agencia Europea en español.

La defensa de Sanofi ha tratado sistemáticamente de ocultar la Recomendación científica de la Agencia Europea, ignorar, obviar o descalificar, y descalificarlos considerándolos simplemente documentos "administrativos". Aporta además decenas de peritos para su defensa que han emitido informes y han acudido a tribunales, afirmando que los criterios de ellos sí que son científicos, aunque sean falaces y desorientadores.

Los daños psiquiátricos han sido los más difíciles de aceptar para los jueces, y el argumento más utilizado ha sido que *"no resulta acreditado que la toma de Agreal ocasionase ese tipo de daños, excluyendo por ello que el producto farmacéutico fuese defectuoso por no advertir de dichos efectos."*

Esto último es en primer lugar enormemente perjudicial para las afectadas por Agreal que reclaman justicia en tribunales por daños psiquiátricos y, en segundo lugar, parece una victoria "judicial" para Sanofi, aunque en absoluto es la verdad científica, si se tiene en consideración la Conclusión del primer Informe sobre Agreal, en el que se basó la retirada de Agreal en España, del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Majadahonda 9 de marzo de 2005:

***"El análisis de las evidencias de Veraliprida en las indicaciones autorizadas y de los efectos indeseados asociados a su uso conduce a la conclusión de que existe un riesgo de reacciones psiquiátricas y de síndrome de retirada que debería considerarse inaceptable"*** (4).

La retirada de Agreal en España se hará efectiva entre junio (5) y septiembre de 2005 (6). De una manera incomprensible será en septiembre, cuando ya no podía encontrarse Agreal en las farmacias, cuando el Ministerio de Sanidad de las pautas de cómo debe llevarse a cabo la retirada progresiva del medicamento, para que no se produzca un síndrome de retirada, que también la defensa de Sanofi ha venido negando en tribunales.

En varias ocasiones Sanofi ha recurrido a un *"recurso extraordinario por infracción procesal"*, lo que el juez ha rechazado (por ejemplo en la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de mayo de 2012) porque:

*"Algunos de los artículos citados nada tienen que ver con un recurso de esta naturaleza (...) otros, que si lo tienen, no tienen más fundamento que el intentar abrir una tercera instancia para que esta Sala de prevalencia a "un informe plural, completo, coherente y rotundo (autocalificados así por los peritos de la defensa de Sanofi) frente a meros documentos clínicos escuetos, contradictorios y dubitativos"...*

Porque la defensa de Sanofi siempre ha descalificado los documentos presentados por la defensa de cualquiera de las mujeres demandantes, obviando además que estos siempre se han basado en la presentación de los documentos científicos fundamentales, coherentes y rotundos de las Agencias de medicamentos Española y de la Unión Europea, citados anteriormente, siempre ocultados, ignorados o minusvalorados por Sanofi.

El juez afirma, refiriéndose a Sanofi, que: "*Lo que se pretende realmente es que la Sala tenga en cuenta el criterio de sus peritos y no se tenga en cuenta el conjunto de los medios probatorios que han servido a la Audiencia para sentar su propia convicción sobre los hechos debatidos, lo que tampoco es admisible ... Tampoco son ilógicas ni contrarias a las reglas de la razón las consideraciones de la sentencia sobre los efectos secundarios del medicamento ... alertada por el Sistema Español de Farmacovigilancia, tras recibir diversas notificaciones de reacciones psiquiátricas adversas y reevaluar el balance beneficio-riesgo de veraliprida en sus indicaciones autorizadas ...*".

El juez del Tribunal Supremo recuerda a Sanofi que:

"(...) **el objeto del proceso** no es fijar un hecho científico ni una técnica universal, sino **determinar algo tan simple como si se ha acreditado la existencia de efectos secundarios del fármaco no descritos en el prospecto y, si con arreglo a la normativa aplicable, debían figurar en él**".

Para el juez Sanofi "*intenta contradecir y sustituir la valoración de la prueba ... mediante la cita dispersa de diversa normativa, alguna inaplicable por razón del momento en que tuvieron lugar los hechos, como el Decreto Legislativo 1/2007 ... para la defensa de consumidores y usuarios. Esta clara infracción procesal sería suficiente para rechazar el motivo...*"

El juez es rotundo en que "**El laboratorio es quien comercializa el medicamento y quien infringía sistemáticamente todas las normas respecto a la información suministrada a médicos y pacientes y si no había ficha técnica destinada a informar a los médicos ... y farmacéuticos en ejercicio difícilmente podían estos informar a los pacientes respecto a los efectos adversos o pautas terapéuticas, salvo desde un criterio puramente voluntarista o de simple oficio con evidente riesgo para todos ellos, alguno materializado...**".

El juez añade que:

"... *Lo que se pretende es someter a la Sala a una alternativa a la valoración de la prueba hecha en la sentencia recurrida, en la que se de prevalencia a aquellos datos que favorecen el interés del recurrente, lo que implicaría que tuviera que revisar en su conjunto la valoración de la prueba practicada, lo que no es posible en un recurso por naturaleza extraordinario, que no constituye una tercera instancia (...)*".

Todo este recurso se plantea para intentar no pagar 7401 euros a una mujer afectada por Agreal. Una amiga de ella me escribió un correo electrónico el 4 de junio de 2012, adjuntando la sentencia. Decía lo siguiente: "*Por desgracia, la compañera Concepción no puede ver ni leer que la justicia, la ha dado la razón. Murió hace unos meses (...), en vida y a pesar del delicado estado de salud, luchó por esta justicia, que tarde para ella y quizás tarde, llegará para muchas de nosotras*".

## **AGREAL: LA VERDAD CIENTÍFICA, LA VERDAD JUDICIAL Y LAS DIFICULTADES PARA LAS MUJERES QUE DECIDEN LLEVAR SU CASO A TRIBUNALES DE JUSTICIA EN ESPAÑA.**

Es claro que la defensa de Sanofi ha luchado denodadamente desde finales de 2005 hasta la actualidad, incluyendo esta última táctica o argumento "de recurso extraordinario por infracción procesal" entre muchas otras, a lo largo ya de nueve años. Todas ellas con el único objetivo de ganar en cualquier caso, incluso frente a toda evidencia científica.

Toda esa labor contra cualquier demanda de cualquier mujer en cualquier juicio, es de suponer no ha sido para resistirse a pagar, como en la mayoría de los pocos casos en los que ha sido condenado el laboratorio, muy pocos euros de indemnización.

Este comportamiento ¿no debería ser relevante para la consideración de la calidad, o no, de una empresa, y a su valoración de la "responsabilidad social corporativa" de la que tanto quieren presumir cualquier empresa hoy? ¿La actitud de una empresa ante los ciudadanos y pacientes, y en concreto ante las mujeres, en estos largos procesos en Tribunales de Justicia, no debería incluirse entre los indicadores de responsabilidad social? Y, si todo ello se tuviera en consideración en el caso de Sanofi y Agreal, ¿no tendrían que influir en su contra, pese a sus "victorias", parciales o totales en tribunales?

El caso Agreal es verdaderamente extraordinario, pero no por los "recursos extraordinarios" que interpone la empresa farmacéutica para su defensa frente a claras y rotundas evidencias científicas. **Lo extraordinario es la actitud de numerosas mujeres, que simplemente tuvieron sofocos en la menopausia, a las que se las medicalizó como si estuvieran enfermas, sin informarlas por largos periodos de tiempo y a las que se les generó una enfermedad, por Agreal.**

Combatiendo supuestamente los sofocos, aparecían durante el "tratamiento" "manifestaciones psicofuncionales" que, induciendo a error, el prospecto incluía entre sus "indicaciones" (a todas luces ilegítimas, sin refrendo científico alguno), que se trataban de combatir con un neuroléptico, Agreal, sin limitación temporal alguna, ni advertencia de contraindicaciones, precauciones, ni efectos secundarios y adversos. Mujeres que aún en 2014 y desde finales de 2005 afrontan procesos judiciales con la amenaza constante de tener que pagar las costas, ellas o sus descendientes, en cada uno de los tribunales, desde el de primera instancia hasta el Supremo.

**La valoración de los daños sufridos en la mayoría de los casos ha sido muy deficiente porque, al utilizar en general el baremo de los accidentes de tráfico, las cantidades a indemnizar son mínimas e irrisorias, lo que fundamentalmente ha sido responsabilidad de los abogados defensores de las demandantes, que han sido muchos, desde diversas regiones de España, sin contacto entre ellos, y todos sin caso alguno como Agreal en el pasado, ni remotamente parecido. Todo esto deberá cambiar en el futuro si se quiere verdaderamente prestar un servicio a la verdad y a la justicia.**

Deberá tenerse en cuenta que lo que aún buscan estas mujeres que se consideran afectadas por Agreal es, más allá de la justa indemnización económica, que la mayoría de mujeres demandantes no ha tenido, una compensación moral. Han visto gravemente perturbada su salud, su vida personal, familiar, profesional y social, durante muchos años, y ante ellas mismas

y ante todas las personas de su entorno, afectado su amor propio de modo que para ellas el que brille la verdad es una cuestión de dignidad personal.

Dignidad que resalta y se agranda aún más, por las enormes dificultades, costes y riesgos que asumen, al enfrentarse durante muchos años a tácticas y argumentos de una muy hábil defensa letrada de Sanofi-Aventis, encabezada por un antiguo ministro de Sanidad del Reino de España, y apoyada con múltiples peritos que, verdaderamente han de ser muy numerosos, buenos conocedores de sus campos científicos y hábiles dialécticos para tratar de dar la vuelta a la lógica científica causal.

## CONCLUSIONES

Finalmente deseo poner de manifiesto lo que para mí, como mujer, farmacéutica y profesora de Legislación, Deontología y Bioética (en la Universidad de Alcalá) para futuros farmacéuticos que aspirarán a trabajar en todo el sector, desde la Administración, la industria o el asistencial en servicios farmacéuticos de oficina de farmacia, atención primaria u hospital, es lo más significativo.

1. No ha sido que las víctimas de un medicamento indicado para trastornos de la mujer fuesen todas del sexo femenino, pues esto era lógico, sino percibir que **aún existen signos de discriminación en la asistencia médica de las mujeres.**
2. **Esta discriminación parte no solo de hombres sino también de mujeres.** En el caso Agreal mujeres con muy alta responsabilidad administrativa y muy altos cargos, incluido el cargo político de Ministra de Sanidad (desde hace años también de Igualdad). Porque los cargos políticos del sector público son, a menudo, la antesala de altos cargos en poderosas empresas privadas, por lo que es una tentación permanente el buscar el beneficio propio y no el público y ni siquiera, cuando se es mujer, el de las mujeres. En el caso Veraliprida estamos hablando de algo mucho más grave, porque se trata de que las mujeres no sufran graves daños a su salud discriminadas por su fisiología. En definitiva **las autoridades sanitarias y más si son mujeres y mucho más si el Ministerio se llama de "Igualdad", deberían extremar la atención a las mujeres, por ley, por ética y por estética.** Y si sus actuaciones no van a causar beneficio alguno, al menos que no causen daños adicionales.
3. Estos signos de discriminación por ser muy sutiles con gran facilidad pasan desapercibidos incluso para nosotras, las mujeres. Por ejemplo al hablar de las pruebas de la causalidad de los riesgos adversos muchos mencionan, realizando generalizaciones inapropiadas, que los riesgos de depresión en esas edades y circunstancias son mayores en las mujeres que en los hombres. Esto no es un argumento válido (aunque a casi nadie le extrañe ese argumento), pues de hacer un diagnóstico diferencial de causalidad habrá que comentar en base a qué antecedentes concretos hay que plantear ese diagnóstico diferencial.
4. Por el contrario es muy raro el que para diagnosticar un trastorno psiquiátrico en un hombre se pueda tener en cuenta su eventualmente mayor incidencia que en la mujer.
5. Igualmente, la mujer perimenopáusica y postmenopáusica si reclama sus derechos, y sobre todo ser considerada en equidad con el sexo masculino, se la puede considerar como mínimo una mujer difícil, y si tiene cualquier problema emocional, psicoconductual o de tensión psicológica y está en la edad media de la vida, se la tilda con facilidad de menopáusica o de "histérica", cuya etimología, del griego "histeros=útero" señala muy incorrectamente solo a las mujeres.

6. El síndrome de Agreal incluye graves alteraciones de la libido. También aquí hay discriminación cuando se achacan estas alteraciones a la menopausia. En cambio a los hombres en la misma edad nadie les discute la evolución de su sexualidad.
7. La realidad es que en la década de los 50 ó 60 años de edad se deberían redescubrir mutuamente las parejas, hombres y mujeres, hallando la calidad de vida sexual que quizás no se tuviera en décadas anteriores; y ello estando sanos o enfermos, porque tal y como Golden (1976) escribió *"el grado de incapacidad o de deformidad de una paciente que sufra de cáncer, artritis, cardiopatía o paraplejía, o cualquier otra enfermedad, no debe ser óbice para que cese de ser un ser sexuado (activo y participativo) con las mismas añoranzas, expectativas, necesidades (y derechos) que el resto de nosotros"*.

**Cuando dentro de unos años el caso Agreal esté ya definitivamente cerrado será muy importante analizar cómo habría podido transcurrir si las víctimas hubiesen podido ser del sexo masculino.**

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Alfonso Galán MT, Piga Rivero A, Betés de Toro M. (2006) "Asesoramiento sobre el medicamento Agreal (Veraliprida)". Contrato Artículo 83 L.O.U. Ref. UAH 10/2006.
2. Piga Rivero A, Alfonso Galán MT, Asúnsolo A. (2009) El medicamento Agreal (Veraliprida) desde su registro en España (1983) hasta la suspensión de su comercialización (España 2005/Unión Europea 2007): Efectos en un grupo de mujeres y su valoración médico-legal (Septiembre 2009)." Contrato artículo 83 L.O.U. Ref. UAH 114/2009.
3. Piga Rivero A, Alfonso Galán MT. (2011) "Agreal. Recurso Sentencia... Procedimiento Ordinario... 2009". Contrato artículo 83 L.O.U. Ref. UAH 148/2011.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS) (2005). Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Veraliprida: Evaluación de beneficio-riesgo: Reacciones psiquiátricas y síndrome de retirada. 9 de marzo de 2005.
5. AEMyPS. (2005) Suspensión de comercialización de veraliprida (Agreal) (Efectiva el 15 de junio de 2005). Ref.:2005/11; de 20 de mayo de 2005.
6. AEMyPS. (2005) Nota informativa. Recomendaciones para la retirada del tratamiento con Agreal (Veraliprida) (continuación de la nota informativa 2005/11); Ref.:2005/15; 7 de septiembre de 2005.
7. Agencia Europea para la evaluación de medicamentos (EMA) (2007). Questions and answers on the recommendation to withdraw the marketing authorization of veralipride. Doc. Ref. EMA/299468/2007, 23 July 2007.
8. Comisión de la Unión Europea. Decisión UE, 1.10.2007, relativa a la comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, del medicamento o los medicamentos para uso humano "Agreal", "Agradil", que contiene o contienen la sustancia activa veraliprida. Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Anexo II: Conclusiones

científicas y motivos de la retirada de la autorización de comercialización presentados por la EMEA (CHMP/309507/2007).

9. World Health Organisation (WHO) (2007). Alert nº 116; QSM/MC/IEA.116: More risks than benefits with veralipride; marketing authorisation withdrawn for all medicinal products containing veralipride. 23.07.2007.

10. Sanofi Aventis (2007). Sanofi Aventis to EMEA -European Medicines Agency. Central Information Group (...) all CHMP members. 2 May 2007. Ref VERALIPRIDE - Article 31 Referral Procedure EMEA/H/A-31/788. Answer to the List of Outstanding issues reference EMEA/CHMP/71873/2007.

11. Piga, A. – Alfonso, MT, Holgado F.(2011) El caso Agreal (Veraliprida): Responsabilidad por daños por medicamentos. LAP Lambert Academic Publishing. Saarbrücken. ISBN: 978-3-8465-6297-0.

.12. Piga, A. - Alfonso MT. (2013) Agreal (Veraliprida) ante los tribunales. Autor-editor. Madrid. ISBN:9788461672554. [www.axon.es](http://www.axon.es)