

Agreal, declarado medicamento defectuoso

La farmacéutica Sanofi Aventis, culpable de haber obrado con dolo en la comercialización de Agreal

- **Por primera vez se reconoce que el laboratorio, fabricante del fármaco, comercializó conscientemente un producto defectuoso durante más de 20 años**
- **La farmacéutica deberá indemnizar a dos españolas más que sufren secuelas neurológicas tras consumir Agreal durante varios años**
- **La AEM dice que en 2003 había en España más de 25.500 personas tratadas con Agreal, prescrito para combatir los sofocos de la menopausia**

Zaragoza, 10 de febrero de 2011.- Los juzgados de Primera Instancia nº 41 de Barcelona y nº 5 Huelva han dictado sentencia sobre el caso del medicamento Agreal, fabricado y comercializado por el laboratorio Sanofi Aventis. Ambos juzgados han concluido en que la compañía farmacéutica obró con dolo, incurriendo en culpa o negligencia por comercializar un medicamento considerado defectuoso. La principal causa por la que se detecta la negligencia es la falta de información en el prospecto del fármaco, que provocó graves efectos secundarios, como parkinsonismo, temblores, movimientos involuntarios de extremidades, depresión y/o insomnio, entre otros, a mujeres que tomaron el medicamento para sobrellevar los cambios hormonales derivados de la menopausia.

Además, según el fallo emitido por el Juzgado de Primera Instancia nº 5 de Huelva, el laboratorio farmacéutico deberá indemnizar con más de 17.600 euros y más de 6.600 euros a dos mujeres que tomaron el medicamento durante varios años y que presentan secuelas como depresión, ansiedad y movimientos involuntarios de extremidades.

Este “es un nuevo hito, muy importante en todo el proceso contra la farmacéutica y que esperamos que ayude a más mujeres afectadas a sacar a la luz sus casos”, según ha expresado la abogada que representa a decenas de mujeres en España, Andrea Peiró, del despacho Oria, Peña, Pajares y Asociados. El despacho, especializado en reclamaciones por daños a la salud, ha presentado demandas de mujeres afectadas en todo el país, y es que según datos de la Agencia Española del Medicamento, en el año 2003 había en España alrededor de 25.500 pacientes tratadas con Agreal.

Según se incluye en la sentencia dictada por el Juzgado onubense, el prospecto no ofrecía ninguna mención a su carácter de medicamento neuroléptico, ni tampoco había información acerca los posibles efectos adversos como consecuencia de su ingesta, ni la duración del tratamiento. Según la sentencia, las indicaciones fueron insuficientes e incompletas tanto

para las usuarias como para los facultativos que tenían que prescribir el fármaco.

Tal como dice el documento, siendo la veraliprida (el principio activo de Agreal) un neuroléptico, la posibilidad de efectos adversos era “esperable y previsible”, por lo que el laboratorio Sanofi Aventis “debió advertirlo en el prospecto así como precisar la duración de los periodos de toma”. Así lo hizo en el prospecto del Agreal comercializado en Francia, donde sí se incluyeron, a partir del año 2005 algunos de estos datos, como los riesgos de sufrir movimientos involuntarios, e igualmente se establecía una posología temporal, donde se recomendaba no superar los tres meses de tratamiento.

Según datos aportados por la propia comercializadora, entre 1999 y 2003 se habían vendido unos 29 millones de cápsulas.

Antecedentes

Como antecedente, la Audiencia Provincial de Barcelona ya dio la razón a tres mujeres afectadas por el fármaco Agreal, prescrito en España durante 22 años para combatir los sofocos y las manifestaciones psicofuncionales propias de la menopausia, y que causó graves efectos secundarios como depresión, parkinson y dependencia a miles de mujeres. El medicamento fue comercializado desde el año 1983 por los laboratorios Sanofi Aventis y el Ministerio de Sanidad no lo retiró cautelarmente hasta junio de 2005.

Como consecuencia de las lesiones producidas por el consumo del medicamento más de mil mujeres presentaron sendas demandas por sufrir efectos secundarios que no se determinaban en el prospecto, como depresión, ansiedad, insomnio, cansancio crónico, movimientos masticatorios y de la lengua compulsivos, chasqueos, parkinson y síndrome de abstinencia, entre otros.

Las afectadas por el fármaco pertenecen a la práctica totalidad del territorio nacional, sin embargo Madrid, Barcelona, Valencia, Andalucía y Baleares registran el mayor número de casos.

Sobre Agreal

Agreal es un fármaco, propiedad del laboratorio Sanofi Aventis, prescrito para el tratamiento de los sofocos propios de la menopausia. Su componente básico es la Veraliprida, un principio activo considerado como neuroléptico, de acción antipsicótica. Su principal componente, hace que el Agreal afecte, fundamentalmente, a la actividad psicomotora, provocando cuadros de parkinson, torpeza motriz, rigidez y temblores. Entre las reacciones adversas, omitidas en el prospecto del medicamento, destacan los trastornos psiquiátricos, ya que el fármaco produjo a las pacientes depresión, ansiedad, insomnio e incluso síndrome de abstinencia.

Contacto de prensa_

Mercedes Gutiérrez

620 038 843

mercedes@yolandagil.com