

# Responsabilidad sanitaria y patrimonial en relación a los efectos secundarios de un medicamento.

Breve apunte sobre el llamado "caso Agreal". Reseña de algunas sentencias de interés.

La necesidad de nexo causal, y la importancia de la prueba pericial

*"Un experto es un hombre que ha cometido todos los errores posibles en un campo muy pequeño"*

Niels Bohr. (1885 – 1962)

JE. Vázquez López

Abogado. Sevilla

Cuando comparamos otros tiempos con el presente en lo que se refiere a número de denuncias o demandas que tienen como base una presunta negligencia médica o sanitaria, surge espontáneamente y sin forzar, el conocido argumento de que en la actualidad existe un número exagerado y no justificado de reclamaciones. Esta crítica, que parece sobre el papel cabal y además justa, quiebra en no pocas parcelas a lo largo del ancho y largo ámbito jurídico. En efecto, aunque el argumento en sí pueda ser estadísticamente correcto, no tiene en cuenta la gran cantidad de casos que son excepciones a la regla. Quizás, y sólo quizás, una de estas excepciones pueda ser el denominado "caso Agreal", bajo cuya denominación se encuentra una indeterminada cantidad de mujeres que entre los años 1983 y 2005, ingirieron, casi en todos los casos bajo estricta prescripción médica, dicho compuesto, actualmente retirado del mercado.

## Los antecedentes

¿Cuáles son las bases del caso? Para centrarnos un poco, nada mejor que traer a estas líneas el texto literal contenido en una **Sentencia de la Audiencia Nacional de fecha 29 de Septiembre de 2010**, que en poco espacio nos da la suficiente información al respecto. Aunque algunas aseveraciones puedan ser tachadas de erróneas fundamentalmente por la parte que vio desestimadas sus pretensiones, en este caso, la parte recurrente o reclamante, en todo caso nos

da una idea del estado de la cuestión, por decirlo de manera sintética. De todas formas y como digo, mejor lo vemos.

El fragmento de la Sentencia es del siguiente tenor literal (las negritas son del autor con el fin de hacer más clara la lectura del texto):

*"Segundo. Con carácter previo hemos de hacer una serie de precisiones acerca del medicamento **Agreal**, en línea con otras sentencias en las que hemos examinado el mismo (**Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4.ª, Sentencia de 17 Mar. 2010, rec. 186/2007; Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4.ª, Sentencia de 24 Feb. 2010, rec. 346/2007; Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4.ª, Sentencia de 20 Ene. 2010, rec. 348/2007; Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4.ª, Sentencia de 9 Dic. 2009, rec. 241/2007, entre otras***). El principio activo del mismo es la veraliprida, es decir, una benzamida sustituida, perteneciente a la familia de los neurolépticos, que provoca una acción antidopaminérgica sobre el sistema nervioso central. Esta clase de medicamentos producen un mecanismo de acción sobre la termorregulación aliviando los síntomas vasomotores propios de la menopausia, e incluso como antidepresógeno que alivia la alteración del estado de ánimo.

*El prospecto, que está autorizado desde la puesta en circulación de Agreal en 1983, establecía ex-*

Correspondencia:  
J. Enrique Vázquez López  
E-mail:  
jevazquez@orange.es

presamente como indicación que el fármaco venía destinado a aliviar los sofocos y otras manifestaciones psicofuncionales de la menopausia. En el mismo se hacía mención al principio activo de que venía compuesto el medicamento, señalando que se trataba de una benzamida con actividad antidopaminérgica; se indicaba que "la toxicidad experimental del medicamento es baja. Su parentesco químico con las benzamidas sustituidas puede hacer pensar que después de la absorción masiva del preparado, podrían aparecer crisis disquinéticas, localizadas o generalizadas, espontáneamente reversibles. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de información toxicológica". La posología aparece especificada indicando que deben hacerse curas de 20 días con descansos de 10 días.

El prospecto vino revalidándose, hasta que en 2002 el laboratorio codemandado solicitó una nueva ficha técnica, de la que hasta entonces adolecía, y en 2003 un nuevo prospecto con objeto de armonizarlo con otros países de la UE; si bien la Administración no respondió a la solicitud, **procediendo a la revocación de la autorización con fecha 20 de mayo de 2005, a la vista del informe de evaluación de la relación beneficio-riesgo del Agravil de 24 de septiembre de 2005 y de la evaluación de 9 de marzo de 2005 del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.**

El Agravil también se comercializaba en otros países europeos como Francia, Luxemburgo, Bélgica, Italia y Portugal, si bien los mismos decidieron no suspender la comercialización. De este modo, siguió suministrándose en todos ellos salvo en España, optando estos países por una mayor especificación de los posibles efectos adversos en los prospectos.

No obstante, **el 1 de octubre de 2007, la Comisión Europea adopta una decisión revocando las autorizaciones de comercialización en los Estados Miembros del medicamento Agravil; y ello en base al dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA de 19 de julio de 2007".**

Así las cosas, vemos que el medicamento está plenamente vigente y administrándose en el mercado español durante aproximadamente unos veintidós años, hasta que se revoca la autorización administrativa. En octubre del año 2007, la Comisión Europea revoca las autorizaciones en base a un dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano de 19 de julio, tal y como recoge la Sentencia citada.

¿Qué establece el dictamen mencionado que provoca la revocación de las autorizaciones y motiva que en la práctica el medicamento no vuelva a ser utilizado

en toda Europa? Veamos su contenido, y tendremos la última clave del caso; y salvo error u omisión, el texto literal en modo resumen es el siguiente (las negritas del final del texto también son del autor):

**"European Medicines Agency**

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00

Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu

http://www.emea.europa.eu

©.EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Londres, 1 Octubre 2007

EMEA/CHMP/432352/2007

**Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) Dictamen emitido tras una remisión efectuada de conformidad con el artículo 31.**

**Agravil y nombres asociados (véase anexo I).**

Denominación común internacional (DCI):

Veraliprida

**INFORMACIÓN GENERAL\***

La veraliprida está aprobada desde 1979 para el tratamiento del síndrome vasomotor (sofocos) asociado con la menopausia.

Se autorizó en seis Estados miembros de la Unión Europea: Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo y Portugal y hasta junio de 2005 se comercializaba también en España.

El 7 de septiembre de 2006, tras la retirada de la veraliprida del mercado español debido a informes sobre la aparición de efectos secundarios graves que afectaban al sistema nervioso, la Comisión Europea remitió la cuestión a la EMEA de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

El procedimiento de remisión se inició el 21 de septiembre de 2006. Se nombró ponente y coponente a Eric Abadie y Barbara van Zwieten-Boot, respectivamente. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 4 de enero de 2007 y alegaciones verbales el 20 de junio de 2007.

El 19 de julio de 2007, tras evaluar los datos disponibles y los informes de evaluación de los ponentes, el CHMP **consideró que el perfil beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen veraliprida es negativo** y, en consecuencia, aprobó un dictamen en el que **se recomienda la retirada de la autorización**

**de comercialización de todos los medicamentos que contienen esta sustancia.**

La lista de nombres del producto afectados figura en el Anexo I.

Las conclusiones científicas figuran en el Anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 1 de Octubre de 2007.

**\*Nota:** La información suministrada en este documento y sus anexos reflejan el dictamen del CHMP fechado el 19 de julio de 2007".

Así las cosas, y para alguien que no haya profundizado lo suficiente, le vendrían a la mente de manera fácil tres conclusiones sobre el caso:

- El medicamento ha sido autorizado y prescrito por el sistema sanitario europeo durante un largo periodo de tiempo (22 años).
- El medicamento tenía efectos secundarios relevantes que no venían reflejados en el prospecto.
- Tras los análisis correspondientes, se determina que el perfil beneficio/riesgo del medicamento es negativo, con lo cual, el citado compuesto es retirado del mercado, y no vuelve a ser prescrito a ningún paciente desde entonces en toda Europa.
- Por tanto, las personas afectadas por la ingesta del tan citado medicamento tendrían expedita y franca la vía de la reclamación administrativa/judicial por los daños y perjuicios sufridos.

## Las sentencias

Sin embargo, las conclusiones que pudimos sacar anteriormente dejan ver a las claras cierta superficialidad cuando nos enfrentamos a un proceso judicial. En efecto, hay constancia de muchísimas reclamaciones de afectadas por la ingesta de Agreal, aunque también hemos de tomar nota del hecho de que la gran mayoría no tienen el éxito esperado. Los tribunales exigen que se prueben todos y cada uno de los hechos alegados en la demanda, comenzando por no dar por sentado ni siquiera el hecho primario de la ingesta que se alega.

Por ejemplo, **la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección Cuarta, de fecha 17 de Septiembre de 2012**, pone fin al litigio iniciado por una presunta afectada por el Agreal, y declara que la demandante, pese a haber aportado el informe de un perito, no fue suficiente para lograr el convencimiento del Tribunal, concluyendo que hay una ausencia de relación causal entre la toma de

Agreal y los padecimientos psíquicos de la reclamante (aquí tenemos ya la referencia al nexo causal del título del presente artículo). Por tanto, y finalmente, desestima el recurso de la afectada.

En el mismo sentido, **la Sentencia también del Tribunal Supremo de la misma Sala y Sección, de trece de Noviembre de 2012**, también habla de la falta de relación de causalidad entre la toma del fármaco y los perjuicios alegados por la reclamante. Hay que notar en este punto del relato, que pese a la existencia en todos los casos de pruebas periciales realizadas a instancias de las afectadas, parece que la Sala, al tratarse de síntomas psíquicos los debatidos en juicio, y que aquejan a personas en un periodo de su vida complejo físico y emocionalmente (la menopausia), parece como digo que otorgara poca credibilidad a las alegaciones y pruebas verificadas. ¿Es que acaso las dolencias psíquicas son de menor entidad que las estrictamente físicas, medibles por tanto con otros parámetros si cabe más objetivos? Pues por las trazas, parece que es así.

## El contrapunto judicial

Frente a las numerosas sentencias que desestiman las reclamaciones efectuadas, y apoyando a las pocas que son estimatorias al menos parcialmente y que contemplan escasas indemnizaciones por los perjuicios causados -véase por ejemplo la **STS de 18 de Junio de 2013, Sala de lo Civil**, que ratifica otra de la Audiencia de Barcelona y que concede indemnizaciones a un gran número de afectadas por el fármaco en cuestión-, hay otro punto de vista francamente interesante que se aleja de la tónica interpretativa jurídica. Se trata del recogido en la **Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de fecha 7 de junio de 2012**, que conoce del asunto en apelación, y estima el recurso del mismo nombre planteado y concede indemnizaciones que rondan -según la nota de prensa que lo refleja- los 800.000 euros, con lo que **podría ser la Sentencia que contiene la mayor condena en España contra un laboratorio farmacéutico por el uso masivo de un medicamento.**

De todas formas, y aunque el criterio jurídico es válido desde su misma emisión, hay que poner de manifiesto que la Sentencia, de la que es ponente el Magistrado D. Paulino Rico Rajo, en la actualidad está recurrida ante el Tribunal Supremo.

Así pues, ¿qué criterio contiene la resolución mencionada que la hace más original que las demás? Pues que dicha Sentencia considera por vez primera -según el propio Letrado que defendió la reclamación,

Sr. Ramos Mesonero- que *“el mero consumo de un medicamento que no informa adecuadamente de sus riesgos, **aunque no se produzca daño físico en la salud**, implica la vulneración del Derecho Fundamental a la libertad y a la integridad física y moral, contenidos en los artículos 15 y 17 de la Constitución Española, como vertientes del principio de la autonomía de la voluntad del paciente, es decir, de su libertad para elegir si quiere consumir un medicamento o no, bajo el conocimiento pleno de sus riesgos potenciales, es decir, de sus efectos secundarios”*.

### **Conclusión**

Haciendo honor a la verdad, vaya por delante que resulta fácil opinar en pocas líneas sobre un caso como este, que engloba muchos supuestos específicos y dispares, cuando una sola de las reclamaciones

mencionadas aquí ocupa cientos de folios, cuando no miles, pero así es como funciona el Estado de Derecho por lo que a la libre opinión se refiere.

Así, y mientras que el Tribunal Supremo no anule o quite relevancia a la interpretación antes referida, entiendo que resulta jurídicamente saludable que cualquier entidad o institución, sea pública o privada, que poniendo en riesgo la salud pública, se lucre con la comercialización de un medicamento concreto, si se demuestra que no ha facilitado al paciente de modo correcto la información sobre todos y cada uno de los posibles efectos adversos derivados de la ingesta del citado medicamento, debe inexcusablemente responder de los daños y perjuicios causados.

Cometer errores es algo normal, somos humanos y la experiencia nos hace expertos.

Asumir los errores y pagar las culpas nos hace si cabe, más humanos, y más maduros.