

Piga A, Alfonso T, Holgado F, Asúnsolo A. (2011). El caso Agreal (Veraliprida). Responsabilidad por daños por medicamentos. Editorial Académica Española.

## **El caso Agreal (Veraliprida).**

**Responsabilidad por daños por medicamentos.**

pp 340

---

Reseñado por:

**José Luis Martínez Manzano**

**Gleidy Rios Nieves**

Desde el título del libro nos encontramos con un texto que invitación a su lectura, una mezcla perfecta entre la academia y el relato de un hecho real. En este extraordinario texto en el que se plantea magistralmente “El caso Agreal”, hace una amplia disertación sobre la responsabilidad por daños por medicamentos. Este pretérito problema, con este libro demuestra, sin lugar a duda, la vigencia e imperiosa necesidad de elevar el nivel de comprensión de la sociedad sobre este tema.

En nuestra opinión, el derecho a una verdadera información científica sobre los fármacos disponibles para uso de los ciudadanos es indispensable si se quiere elevar el nivel de conciencia y responsabilidad en la sociedad. Ahora bien, nadie podrá tomar responsabilidad sobre sus decisiones si son hechas a partir de datos falsos. El error deliberado de los prospectos y más aún el intento de convertir estados fisiológicos (menopausia, niños intranquilos, etc.) en condiciones “patológicas psiquiátricas susceptibles de tratamiento con drogas” requiere de una posición contundente de los responsables de la salud y de la sociedad en general.

El caso Agreal pasa a formar parte de la penosa lista de casos como el Viox, Talidomida, la transfusión de sangre contaminada con el virus del SIDA, Zyprexa, y muchos otros que imponen la necesidad de no bajar la atención sobre los intereses desvirtuados, en algunos casos, entre la industria farmacéutica y la salud.

Sin lugar a duda este libro se convertirá en un texto de obligatoria consulta y diálogo en todos los centros académicos de la medicina, farmacia y derecho, especialmente la medicina legal, el bioderecho, la toxicología y en los espacios del ámbito de la bioética. Además, este texto contiene la virtud de presentar un conocimiento complejo al alcance de todas las personas, lo que permitirá que muchos se interesen por su lectura.

El contenido del libro se encuentra distribuido en 17 temas y el resumen, con 340 páginas y anexos. Sus autores son individuos de dilatadísima trayectoria y conocimiento en los temas de medicina legal, toxicología y derecho. Con relación a los temas, los dos primeros desarrollos del libro se encuentran en el “Prologo” y la “Introducción” ambos con la rubrica de Antonio Piga Rivero y María Teresa Alfonso Galán, son ilustrativos del contenido

posterior del texto. Los autores hacen sus consideraciones previas y dejan en claro el origen del libro: la investigación pericial de los efectos adversos, en mujeres, de Agreal (Veraliprida), un medicamento que en la década de 2000 producía y comercializaba en España Sanofi-Aventis.

Luego en el capítulo tres, desarrollados por Antonio Piga Rivero y María Teresa Alfonso Galán, titulados “El desarrollo científico y comercial de Veraliprida (Agreal) y la causa de sus efectos adversos en España” se inicia con una descripción y clasificación de la droga Veraliprida. Además de una precisa explicación de cómo al ser una droga tipo neuroléptico e inhibidora de los receptores D2 Dopaminérgicos, potencialmente podría desencadenar los efectos adversos propios de los neurolépticos. Específicamente, se describe como se obviaron en los ensayos clínicos el tiempo adecuado a este tipo de droga. Finaliza este capítulo describiendo las razones por la cual en España fue distinto el caso de la Veraliprida.

La pericia por presunción de daños por efectos adversos de medicamentos (capítulo 4) plantea los fines de la pericia y su clasificación, a saber la pericia como medio de buscar la verdad frente a la pericia conducente a oscurecer la verdad y confundir al Tribunal. En este amplio capítulo se discute el dilema de la aproximación a los hechos con base científica en la consecución de la posible asociación causativa con la droga, versus la pericia como argumentación dilatoria y justificativa, esta última producto de una distorsión del propósito de la pericia.

Adicionalmente, se hace una excelente explicación académica sobre diferentes puntos como las estrategias de la parte demandada en casos de daños por medicamentos, la estrategia probatoria de la parte demandante, la prueba forense en enfermedades presuntamente producidas por efectos adversos de medicamentos, la ayuda a los abogados en la preparación de una propuesta para el desarrollo de la prueba de peritos durante el juicio, de los deberes legales y éticos de los peritos judiciales en casos de presuntos daños por efectos adversos de medicamentos, los deberes legales de los peritos judiciales, los deberes éticos de los peritos judiciales y por último de la pericia en materia de legislación farmacéutica en casos de daños por efectos adversos de medicamentos.

En el capítulo 5, “La prueba Judicial de los efectos adversos de Agreal y su discusión”, en este aparte del libro los autores dan cuenta del debate y la confrontación pericial de las pruebas y discusiones entre expertos que sirvieron de base para que el tribunal comprendiera los fundamentos de las demandas presentadas por las mujeres afectadas por el Agreal. Los autores relatan como a través de informes periciales se logra demostrar que los cuadros adversos padecidos por las demandantes no se habrían producido sin el tratamiento.

Tal como relataran los autores a comienzos del libro, su intención fue exponer los efectos nocivos del Agreal en los casos de las mujeres estudiadas por ellos. En el capítulo 6 “Comentarios y conclusiones de peritos de la demanda” también dejan de manifiesto

como la parte demandada nunca examino los casos, por el contrario solo se limito a criticar y descalificar cada uno de los historiales y documentos presentados como única defensa. Esto constituye sin duda una actuación totalmente ausente de principios morales por parte de los peritos de Sanofi (España) quienes no buscaron la verdad en la reconstrucción de los hechos, tan solo se dedicaron a desfigurar y manipular la realidad.

En el capítulo 7 y 8, titulados “Agreal (Veraliprida) y el grupo de los neurolépticos: reacciones adversas que se pueden derivar de su consumo” y “Análisis del prospecto de Agreal: información que recibían las pacientes” los autores disertan y aportan evidencias científicas sobre el comportamiento farmacológico del Veraliprida, los efectos a largo plazo de los neurolépticos sobre los receptores D2 Dopaminérgicos y su relación de los efectos perjudiciales por su uso, como las de la esfera psiquiátrica y neurológica. Además, se describe el prospecto de Agreal señalando las deficiencias de este y sus implicaciones en el caso.

En los capítulos 9 y 10, “Análisis de la información que recibían los médicos en España sobre Agreal entre 1983 y 2005” y “Farmacovigilancia: reacciones adversas a medicamentos: diferencia entre número de casos notificados, y número de casos producidos” señalan que en el caso de Agreal, la información científica del laboratorio en España era no solamente defectuosa y falsamente tranquilizadora, la información era sobre todo de efecto engañoso. Adicionalmente en el capítulo 10, señalan la importancia del sistema de Farmacovigilancia y concluyen que los pacientes están indefensos si los profesionales y la industria farmacéutica no deciden tratar de confirmar la sospecha de reacción adversa que pueden sufrir.

Por su parte, en los capítulos 11, 12, y 13 “Análisis de la legislación aplicable al prospecto de Veraliprida (1983-2005)”, “Razones por las que Agreal ha sido retirado, en España (junio-septiembre de 2005) y en la Unión Europea (julio-septiembre de 2007), motivos por el que la suspensión del uso de Agreal había de ser paulatina y controlada y no brusca” y “Agreal, su información y los derechos de los pacientes en la carta de los consumidores del Consejo de Europa”, en estos tres capítulos se realizan valiosas argumentaciones reflexivas sobre las bases legales y normativas en las que se basa el caso de Agreal.

Los tres últimos capítulos son titulados “Bases para el establecimiento de la relación de causalidad entre Veraliprida (Agreal) y sus efectos adversos”, “Criterios para la evaluación de los daños por efectos adversos de Agreal (Veraliprida)” este escrito por Antonio Piga Rivero, Ángel Asúnsolo del Barco y “El inexplicable contenido del informe que emitió el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses”.

En el capítulo 17, desarrollado por Felipe Holgado Torquemada y titulado “El punto de vista jurídico” se hace una amplia disertación y argumentación legal del caso Agreal en España, se inicia con una excelente discriminación comprensiva de las razones por la cual

el prospecto inducía a error, la importancia de la información verdadera, pasando por las bases jurisprudenciales que asisten a este caso.

Finalmente se presenta el capítulo 18 “Resultados y conclusiones de distintos capítulos” en donde se presenta de manera sinóptica lo relatado en el texto completo.