

# Multa a Sanofi por ocultar datos de un fármaco contra la menopausia

EL PAÍS - Madrid - 25/06/2011

El Tribunal Supremo ha confirmado una sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona que condenaba al laboratorio Sanofi Aventis a indemnizar a tres mujeres por los efectos adversos que les provocó el fármaco para la menopausia Agreal. Efectos de los que, según el alto tribunal, no se informaba en el prospecto. Así, el laboratorio tendrá que pagar entre 7.531 euros y 5.271 a las afectadas.

Agreal, comercializado por Sanofi Aventis e indicado para al tratamiento de sofocos y manifestaciones psicofuncionales de la menopausia no se vende en España desde 2005. En mayo de ese año, la Agencia Española del Medicamento suspendió su venta tras recibir diversas notificaciones de reacciones adversas.

Reacciones adversas que han dado lugar a medio millar de reclamaciones judiciales contra el laboratorio. Procesos que han desembocado en resoluciones dispares. Algunas mujeres han logrado indemnizaciones -como la lograda este año por dos afectadas de Andalucía fijada en hasta 17.000 euros-, al entender los jueces que los problemas de salud que sufren fueron ocasionados por el fármaco, pero otras no.

En el caso de la Audiencia Provincial de Barcelona confirmado por el Supremo, la sentencia considera probado que Agreal producía unos efectos adversos (temblores, movimientos involuntarios) que no estaban incluidos en el prospecto. Tampoco figuraban en la ficha todas las reacciones adversas científicamente comprobadas. El Supremo afirma que junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto son "vertientes fundamentales del derecho a la información". Quebrado en este caso por no incluir todos los datos.

© EDICIONES EL PAÍS S.L. - Miguel Yuste 40 - 28037 Madrid [España] - Tel. 91 337 8200