

A ESPAÑA

# El caso Avandia llega a España

Abogados españoles estudian emprender acciones contra un medicamento para la diabetes que ya ha sido demandado en Estados Unidos.

JAVIER OTERO www.tiempoahoy.com

La controversia sobre Avandia, un medicamento recetado para enfermos diabéticos, ha llegado a España. Un despacho especializado en demandas por daños a la salud estudia presentar reclamaciones en los juzgados españoles, según ha podido saber *Tiempo*.

Avandia es un medicamento de los laboratorios GlaxoSmithKline para personas que padecen diabetes de tipo 2. La publicación de varios estudios sobre los riesgos cardíacos de su consumo ha provocado que la autoridad estadounidense que autoriza los medicamentos, la Food and Drug Administration (FDA), revisara la autorización sobre el mismo. Aunque finalmente el comité asesor de la FDA decidió mantener Avandia en el mercado, la controversia se mantiene en el terreno judicial, porque los demandantes en Estados Unidos consideran que la compañía farmacéutica habría ocultado información sobre esos riesgos, que conocería desde 1999. GlaxoSmithKline lo niega.

La Agencia Europea del Medicamento tiene previsto revisar igualmente la autorización de Avandia en septiembre a raíz de los nuevos estudios sobre los riesgos cardíacos. Sin embargo, la situación es algo diferente entre los dos continentes, ya que en Europa Avandia sí informa en su prospecto de estos riesgos. A pesar de ello, según Andrea Peiro, abogada del despacho Pajares y Oría, eso no evitará las demandas. "Depende del contexto. Además, el prospecto ha ido cambiando", dice. Las demandas podrían basarse precisamente en culpar al laboratorio fabricante de Avandia de no haber dado información exacta. "No vale advertir de riesgos cardíacos en general", advierte la letrada. La Agencia Europea podría exigir un cambio en el prospecto en septiembre.

Estos abogados cuentan como precedente el hecho de que las autoridades

retiraron del mercado otro medicamento, Rezulin, del mismo grupo que Avandia (los llamados tiazolidinonas), tras diversas muertes.

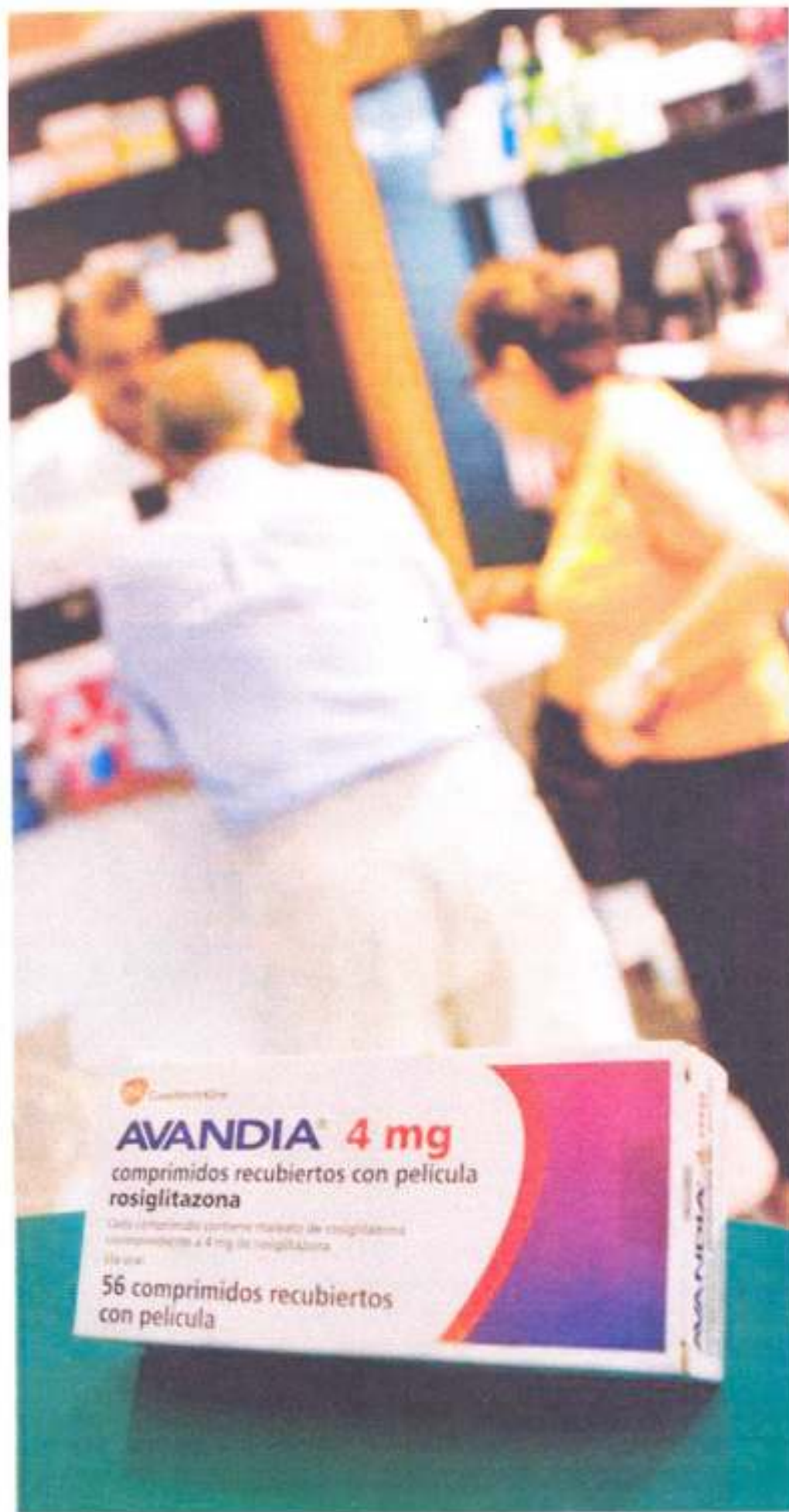
El fabricante de Avandia, GlaxoSmithKline, explica que sobre todos los medicamentos se siguen haciendo ensayos clínicos tras su comercialización y es normal que se realicen revisiones por las autoridades a la luz de los estudios que generan controversia. A pesar de ello, el fabricante recuerda que el ensayo más importante es el previo a la autorización por las autoridades sanitarias y que Avandia es el medicamento para la diabetes con más ensayos clínicos y con un mayor número de pacientes participantes. Además, subraya que la decisión de la FDA estadounidense de mantener el medicamento en el mercado ha valorado que hay más beneficios que riesgos en la utilización de Avandia si se utiliza de acuerdo con la ficha técnica. Por otro lado recuerda que se trata de un medicamento para la diabetes de tipo 2, en el que los pacientes suelen estar polimedicaos y que sufren otras patologías, con lo que resultan ser pacientes complejos.

El caso de Avandia va se traduce en las cuentas de GlaxoSmithKline. La compañía ha provisionado 1.844 millones de euros en el segundo trimestre para hacer frente a las posibles reclamaciones sobre este medicamento. La agencia Bloomberg también ha informado de que la farmacéutica ha cerrado un acuerdo extrajudicial por 300 millones de euros para evitar miles de demandas por Avandia. La compañía señala que los detalles de los acuerdos son confidenciales. GlaxoSmithKline niega que haya ocultado información sobre riesgos cardíacos de Avandia, según un estudio de 1999, como sostienen los demandantes. La compañía farmacéutica aclara que el citado estudio no era sobre su medicamento, sino sobre otro de la competencia, que no se comparó con



Para diabéticos. El consumo del medicamento podría comportar riesgos cardíacos.





Avandia, y que al no tratarse de una investigación sobre su propio producto no se informó a la FDA. Glaxo también ha salido al paso de una investigación del Senado estadounidense sobre otros estudios realizados ese año sobre Avandia y afirma que informó a las autoridades de la FDA. "La compañía ha comparado consistentemente los datos con la FDA y ha trabajado con la agencia para actualizar la ficha técnica de Avandia con los nuevos datos cuando han estado disponibles", afirma la multinacional farmacéutica.

#### Otras demandas.

El despacho Pajares y Oria tiene interpuestas unas 30 demandas sobre otro medicamento, Agreal, que se recetaba para tratar los síntomas de la menopausia y que fue retirado del mercado. En breve pueden producirse las primeras sentencias en primera instancia en San Sebastián y Barcelona. También están pendientes de otras demandas sobre el antipsicótico Zyprexa, aunque ya fue desestimada una demanda en primera instancia y el despacho espera en breve

## Los abogados que estudian demandar a Avandia dicen que no vale advertir de riesgos en general

el resultado de su recurso. Por último, llevan también reclamaciones a fondos estadounidenses de los afectados españoles por el amianto, especialmente de trabajadores de la construcción naval y de centrales térmicas y nucleares, donde el amianto era usado a menudo como aislante. Las reclamaciones son en este caso a unos fondos creados en Estados Unidos por las empresas fabricantes de aquel país, aseguradoras y fondos públicos, para hacer frente a las indemnizaciones de afectados por el amianto, víctimas de un tipo de cáncer muy específico, entre otros problemas de salud. También mantienen procedimientos contra Repsol, Sulzer España (dedicada a refrigeración) o Navantia.

Pajares y Oria se han asociado con los abogados norteamericanos Seeger & Weiss, Reich & Binstock y Henry Dahl, expertos en este tipo de demandas al otro lado del atlántico. En una de ellas, los abogados de Seeger & Weiss consiguieron una indemnización récord de 47 millones de dólares de la multinacional farmacéutica Merck por no haber informado adecuadamente de los riesgos cardiovasculares de otro medicamento, Vioxx.