

*La traducción de esta página es automática [\[Enlace\]](#). Las traducciones automáticas pueden contener errores que menoscaben la claridad y la exactitud del texto. El Defensor del Pueblo declina toda responsabilidad por las eventuales discrepancias. Para asegurarse de que dispone de información fiable y [disfruta de] seguridad jurídica, consulte la versión original en inglés cuyo enlace aparece arriba. Para ampliar información, consulte nuestra [política en materia de idiomas y de traducción \[Enlace\]](#).*

## **Decisión en el asunto 2370/2005/OV - Supuesta falta de información en relación con un antidepresivo**

Decisión

**Caso 2370/2005/OV - Abierto el 18/07/2005 - Decisión de 05/12/2007**

El esposo de la demandante cometió suicidio cuando se estaba tratando con el antidepresivo Seroxat/Paroxetine. Tras el fallecimiento de su esposo, la demandante se puso en contacto con la Agencia Europea de Medicamentos en relación con la seguridad del medicamento y el riesgo de suicidio. Entre otras cosas, la demandante solicitaba información acerca del informe científico de la Agencia sobre el medicamento. Sin embargo, algunos de los mensajes que envió por correo electrónico no recibieron respuesta. Además, la demandante consideraba que las respuestas de la Agencia eran insatisfactorias. En su reclamación al Defensor del Pueblo, la demandante aseguraba que la Agencia había actuado con falta de transparencia e información ante sus peticiones, que se había producido una demora indebida, que no había sido escuchada en relación con la seguridad y el riesgo de suicidio del medicamento y que la Agencia no había actuado en relación con sus preocupaciones.

En su dictamen, la Agencia declaró que no había respondido a algunos de los mensajes enviados por la demandante por correo electrónico porque eran repetitivos e insustanciales. Sostuvo que, por lo demás, había facilitado a la demandante toda la información necesaria.

Tras un meticuloso análisis de la correspondencia pertinente, el Defensor del Pueblo llegó a la conclusión de que la Agencia no había respondido a tres preguntas de la demandante. Por lo tanto, propuso una solución amistosa e invitó a la Agencia a: (i) disculparse por haber considerado algunos de los correos electrónico de la demandante repetitivos e insustanciales, y (ii) responder a dichas preguntas. La Agencia aceptó la propuesta del Defensor del Pueblo, pidió disculpas a la demandante y respondió a sus tres preguntas.

En su decisión, el Defensor del Pueblo acogió con satisfacción el hecho de que la Agencia hubiera aceptado su propuesta. No obstante, puesto que la demandante seguía insatisfecha



con la carta de disculpa y con las respuestas a sus preguntas, llegó a la conclusión de que no se podía encontrar una solución amistosa. Sin embargo, el Defensor del Pueblo consideró que, dado que la acción emprendida por la Agencia eliminaba las preocupaciones que él había identificado, ya no había mala administración por parte de la Agencia.

Respecto a la alegación de que no se había escuchado a la demandante y de falta de acción por parte de la Agencia, el Defensor del Pueblo llegó a la conclusión, sobre la base de un análisis del procedimiento aplicable a la adopción de autorizaciones de comercialización de medicamentos, de que no había habido mala administración por parte de la Agencia. Por lo tanto, archivó el asunto.

Estrasburgo, 5 de diciembre de 2007

Muy señor mío:

El 27 de junio de 2005, usted presentó una reclamación al Defensor del Pueblo Europeo en relación con una supuesta falta de transparencia e información por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») en relación con la revisión por parte de la Agencia de los medicamentos que contienen paroxetina. El 3 de julio de 2005, usted envió documentos adicionales relativos a su denuncia.

El mismo día también presentó otra queja sobre el mismo asunto contra la Comisión Europea con las mismas alegaciones. Esta denuncia ha sido objeto de una investigación separada con la referencia 2371/2005/OV y se le informará del resultado de esta investigación en una carta separada.

El 18 de julio de 2005, transmití la queja al Director Ejecutivo de la Agencia.

El 25 de julio de 2005, recibí una carta de 13 de julio de 2005 del diputado Brian Crowley, que escribió para apoyar su denuncia. Respondí al Sr. Crowley el 30 de agosto de 2005, señalando también que se le mantendría informado del resultado de su denuncia. Por consiguiente, se le enviará una copia de la presente Decisión para su información.

El 27 de agosto, el 9 de septiembre de 2005 y el 17 de octubre de 2005, usted envió tres correos electrónicos relativos a su denuncia. La primera incluía una copia de un estudio reciente sobre Paroxetine, y las dos últimas copias de su correspondencia con el Director Ejecutivo de la Junta Nacional de Medicamentos Irlandeses. En mi respuesta de 3 de noviembre de 2005, le informé de que consideraba preferible esperar el dictamen de la Agencia sobre su denuncia antes de decidir si era necesario adoptar nuevas medidas con respecto a estos correos electrónicos.

La Agencia envió su dictamen el 26 de octubre de 2005. Se lo transmití con una invitación a formular observaciones, que usted envió el 3 de diciembre de 2005.

Envío correos electrónicos adicionales a mi oficina el 10 de diciembre de 2005 (dos correos electrónicos) y el 11 de marzo de 2006 en relación con la presente denuncia y la reclamación



2371/2005/OV.

Después, de forma muy regular, continuó enviando correos electrónicos voluminosos a una lista de 20 a 40 direcciones, incluida mi oficina. En estos correos electrónicos, usted envió más informes, estudios, artículos, así como extractos de periódicos sobre la cuestión de la seguridad de los medicamentos, y en particular los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y la paroxetina. Estos correos electrónicos se registraron con la referencia tanto de la presente denuncia como de la reclamación 2371/2005/OV.

Usted envió estos correos electrónicos (más de cien en total) en las siguientes fechas: los días 22 y 26 de abril de 2006, los días 6 (tres correos electrónicos) 7, 13 y 16 (dos correos electrónicos) mayo de 2006, los días 4, 8, 21, 25 y 27 (dos correos electrónicos) de junio de 2006, los días 3, 4, 6, 8 (dos correos electrónicos), 11, 19, 21, 22, 23, 25 y 29 de julio de 2006, el 27 (tres correos electrónicos), 28, 29 (dos correos electrónicos) y 30 de agosto de 2006, los días 7, 8, 12, 14, 20, 22, 23, 24, 28 y 30 de septiembre de 2006, los días 8, 13, 18 y 28 de octubre de 2006, 6 (tres correos electrónicos), 8, 24, 26, 27, 28 y 30 de noviembre de 2006, el 5 (dos correos electrónicos), 6 (dos correos electrónicos), 9 (dos correos electrónicos), 15, 16 y 18 (tres correos electrónicos) diciembre de 2006, el 7 (tres correos electrónicos), 8, 14, 19, 20, 21, 23 (dos correos electrónicos), 24, 26, 28, 29 (cuatro correos electrónicos) y 30 (tres correos electrónicos) de enero de 2007, los días 1, 2, 5, 7, 15, 17, 24 y 27 de febrero de 2007, los días 13, 18, 19, 22, 23 (dos correos electrónicos) y 30 de marzo de 2007, y los días 1, 2, 7, 15, 24 y 27 de febrero de 2007, los días 13, 18, 19, 22, 23 (dos correos electrónicos) y el 30 de marzo de 2007, y los días 1, 2, 5, 15, 17, 24 y 27 de febrero de 2007, los días 13, 18, 19, 22, 23 (dos correos electrónicos) y 30 de marzo de 2007, y los días 1, 2, 5, 15, 17, 24 y 27 de febrero de 2007, los días 13, 18, 19, 22, 23 (dos correos electrónicos) y 30 de marzo de 2007, y los días 1, 2, 5, 15, 17, 24 y 27 de febrero de 2007, los días 13, 18, 19, 22, 23 (dos correos electrónicos) y 30 de marzo de 2007, y los días 1, 2, 5, 15, 17, 24 y 27 de febrero de 2007, los días 13, 18, 19, 22, 23 (dos correos electrónicos) y 30 de marzo de 2007, y los días 1, 2, 5, 15, 17, 24 y 27 de febrero de 2007, los días 13, 18, 19, 22, 23 (dos correos electrónicos) y 30 de marzo de 2007, y los días 1, 2, 5, 15, 17, 24 y 4 (dos correos electrónicos), 6 y 30 de abril de 2007, y el 14 de junio de 2007.

El 4 de julio de 2007, mi Oficina se puso en contacto con usted para estudiar la posibilidad de una solución amistosa con respecto a su denuncia.

El 26 de julio de 2007, dirigí a la Agencia una propuesta de solución amistosa. En consecuencia, se le informó en una carta de ese mismo día.

El 1 de octubre de 2007, la Agencia envió su respuesta a la propuesta de solución amistosa. En esa fecha, la Agencia también le envió una carta de disculpa directamente a usted. El 2 de octubre de 2007, usted me envió sus observaciones sobre la carta de disculpa de la Agencia. El 3 de octubre de 2007, usted mantuvo una conversación telefónica con mi Oficina. El 12 de octubre de 2007, le transmití la respuesta de la Agencia de 1 de octubre de 2007 con una



invitación a formular observaciones antes del 15 de noviembre de 2007. En una conversación telefónica con mi Oficina el 13 de noviembre de 2007, usted indicó que no haría más observaciones sobre la respuesta de la Agencia y que sus observaciones sobre la carta de disculpa de la Agencia constituían también sus observaciones sobre la respuesta de la Agencia al Defensor del Pueblo.

Le escribo ahora para hacerle saber los resultados de las consultas que se han realizado.

Pido disculpas por el tiempo que ha tardado en tramitar su queja.

## **SOBRE LA DENUNCIA**

El autor es una enfermera de emergencia en el Hospital Universitario de Cork. Según el denunciante, los hechos pertinentes del caso son, en resumen, los siguientes:

El 26 de diciembre de 2003, y a la edad de 39 años, el marido y padre de la autora de sus tres hijos se suicidó mientras tomaba Seroxat (1) /Paroxetine. Según la autora, Seroxat hizo que su marido se suicidara. Tras la muerte de su marido, la demandante se puso en contacto con la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») en relación con el uso, los peligros y las advertencias de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina («ISRS») y, en particular, de la paroxetina. En su correo electrónico de 12 de enero de 2004, la demandante solicitó información sobre el dictamen científico de la Agencia sobre Paroxetina y cualquier otra información sobre la seguridad de la droga y el riesgo de suicidio. Mediante correo electrónico de 19 de enero de 2004, la Agencia informó a la demandante de que su correo electrónico había sido remitido a su sector de gestión y edición de documentos, pero este último nunca respondió.

El 9 de mayo de 2004, el denunciante se puso en contacto con la Comisión Europea por correo electrónico y solicitó una copia de la revisión completa, las conclusiones y las recomendaciones de la Agencia sobre Paroxetina, así como explicaciones sobre el procedimiento para la ratificación de las recomendaciones de la Agencia por parte de la Comisión. La demandante también señaló que quería ser oída antes de que la Comisión adoptara su decisión final. Mediante correo electrónico de 25 de mayo de 2004, la Comisión respondió que la demandante debía dirigir sus preguntas a la Agencia y le facilitó los datos de contacto de un funcionario de la Agencia.

El 27 de mayo de 2004, y tras ponerse en contacto con el antiguo Presidente del Parlamento Europeo, Sr. Pat Cox, el demandante se puso en contacto con el funcionario de dicha Agencia. El 11 de junio de 2004, otro funcionario de la Agencia, sin disculparse por el retraso, respondió al correo electrónico del demandante en el que se abordaban algunas cuestiones planteadas por el denunciante. Sin embargo, dicho funcionario se negó a facilitar información más detallada sobre las conclusiones científicas y los motivos del dictamen y las recomendaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (Comité de Medicamentos de Uso Humano) hasta que la Comisión hubiera adoptado las recomendaciones pertinentes. El



denunciante seguía esperando información detallada de la Agencia sobre las conclusiones científicas y los motivos del dictamen del CHMP, a pesar de que la Comisión había adoptado su decisión final sobre esta cuestión. Además, el funcionario no dio a la demandante la oportunidad de compartir su experiencia personal y pruebas anecdóticas, ya que la Agencia ya había escuchado a un grupo de usuarios de Paroxetine.

La demandante respondió por correo electrónico de 11 de junio de 2004 y señaló que la Agencia no había revisado datos inéditos sobre Paroxetine, datos de ensayos clínicos y una amplia gama de pruebas anecdóticas, incluida su propia experiencia. Hizo varias preguntas y declaró que, en interés de la seguridad pública, la Agencia y el CHMP deberían reconsiderar el asunto e intentar obtener todos los datos de las compañías farmacéuticas. El denunciante no recibió respuesta y volvió a enviar por correo electrónico el 6 de julio de 2004 y el 23 de agosto de 2004. El funcionario de la Agencia le respondió el 5 de octubre de 2004, es decir, 87 días después del último correo electrónico sin respuesta de la demandante. En su respuesta, el funcionario no se disculpó por el retraso y se negó a divulgar la información más detallada que el autor había solicitado. La funcionaria también le informó de que sus preguntas relativas a las advertencias suicidas se señalarían a la atención del CHMP, que examinaría la cuestión en su próxima sesión plenaria de los días 19 y 21 de octubre de 2004. El 18 de noviembre de 2004, el Presidente del CHMP respondió al denunciante. La autora considera que su respuesta fue inadecuada e impersonal y no prestó especial atención a sus preocupaciones y preguntas. El autor también consideró la carta arrogante, condescendiente, irresponsable y desdeñosa.

El 26 de noviembre y el 8 de diciembre de 2004, el denunciante envió por correo electrónico a la Agencia nueva información sobre advertencias y directrices de que los antidepresivos no debían ser utilizados por pacientes levemente deprimidos, pero no se respondió a los correos electrónicos del denunciante.

La demandante está extremadamente preocupada por lo que considera que son las deficiencias de la Agencia para proteger a los ciudadanos de la UE de los daños evitables inducidos por drogas y señala que estas preocupaciones también fueron expresadas por el propio director ejecutivo de la Agencia. Según el denunciante, la regulación de los antidepresivos ISRS sigue siendo caótica y mal concebida, causando así más daños. En su opinión, la Agencia se creó para proteger al público, pero ha terminado protegiendo a las compañías farmacéuticas.

El 27 de junio de 2005, el demandante presentó la presente reclamación ante el Defensor del Pueblo en relación con una supuesta mala administración por parte de la Agencia. En su denuncia, señaló que la Agencia no había respetado el Código Europeo de Buena Conducta Administrativa. Sobre la base del formulario de denuncia y de las explicaciones adicionales que figuran en la carta adjunta, las alegaciones del denunciante pueden resumirse de la siguiente manera:

- Ha habido una falta de transparencia e información por parte de la Agencia y su CHMP con respecto a la solicitud del denunciante de su revisión de Paroxetina y cualquier otra información sobre el riesgo de seguridad y suicidio de los ISRS y Paroxetina en particular.
- Se ha producido un retraso indebido en las respuestas a la correspondencia por correo



electrónico del demandante.

- La demandante no fue oída por la Agencia con respecto a los riesgos de seguridad y suicidio de Paroxetine y su opinión no se tuvo en cuenta. Además, la Agencia no adoptó medidas en relación con sus preocupaciones.

## LA INVESTIGACIÓN

Dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos

En su dictamen, la Agencia formuló, en resumen, las siguientes observaciones:

A partir de un correo electrónico de 12 de enero de 2004, el demandante escribió varias cartas y correos electrónicos a la Agencia. Su primera solicitud tenía por objeto obtener información « sobre la revisión de Paroxetina/Seroxat realizada por la [Agencia] (...) o sobre cualquier trabajo pertinente relacionado con la seguridad y el riesgo de suicidio de la droga ». La Sra. L. del Sector de Gestión de Documentos de la Agencia respondió a este mensaje el 19 de enero de 2004, es decir, en un plazo de cinco días hábiles a partir del 12 de enero de 2004 y, por lo tanto, dentro del plazo de dos semanas previsto en el artículo 14 (reconocimiento de recepción e indicación del agente competente u otro agente ) (2) del Código de buena conducta administrativa de la Agencia (3) . Se recomendó al denunciante que se pusiera en contacto con la sección específica del sitio web de la Agencia, que contiene toda la información que puede divulgarse al público en general.

El 27 de mayo de 2004, el denunciante se puso en contacto con la Agencia por segunda vez, enviando un correo electrónico al Sr. T., Jefe del Sector de Farmacovigilancia y Seguridad y Eficacia de los Medicamentos en la Unidad Humana Postautorización. El nombre del Sr. T. había sido sugerido al demandante por el Sr. A. de la Comisión, a quien éste había enviado un correo electrónico anterior. En su segundo mensaje, la demandante solicitó acceso « a la revisión completa »; solicitó información sobre otras medidas de procedimiento relacionadas con la Agencia o la revisión del CHMP sobre Paroxetina; y expresó su interés en ser escuchada « antes de que la Comisión apruebe su decisión ».

La Agencia recordó que en esta fase, el 22 de abril de 2004, el CHMP (con su antiguo nombre «CPMP» (4)) completó su revisión a escala de la UE para los medicamentos que contienen paroxetina. La reconsideración fue iniciada por el Reino Unido en junio de 2003 de conformidad con el artículo 31 (procedimiento de remisión) del Código comunitario sobre medicamentos de uso humano (Directiva 2001/83/CE (5)) .

El resultado de esta revisión, como se informa a continuación, se hizo público inmediatamente a través de un comunicado de prensa, que apareció en el sitio web de la Agencia el mismo día (Doc. Ref. EMEA/D/11206/04/Final) y mediante un documento de preguntas y respuestas sobre Paroxetine publicado al día siguiente. Como se extrapola del comunicado de prensa, el Comité concluyó que la evaluación riesgo-beneficio de los medicamentos que contienen Paroxetina seguía siendo positiva, pero formuló la siguiente recomendación:

« El Comité recomienda que la paroxetina no se use en niños y adolescentes, ya que los ensayos



*clínicos han encontrado que la paroxetina está asociada con un mayor riesgo de comportamiento suicida y hostilidad. Además, los ensayos en niños y adolescentes no demostraron adecuadamente la eficacia. El Comité observa que la paroxetina no está autorizada en ningún Estado miembro de la UE para su uso en niños.*

*Existe la posibilidad de un mayor riesgo de comportamiento relacionado con el suicidio en adultos jóvenes. Como consecuencia, los adultos jóvenes deben ser monitoreados cuidadosamente durante todo el tratamiento.*

*El Comité también recomienda que se fortalezcan las advertencias relativas a los síntomas de abstinencia. Los síntomas de abstinencia cuando se interrumpe el tratamiento son comunes, especialmente si la interrupción es abrupta y el Comité subraya que los pacientes no deben interrumpir su tratamiento bruscamente, excepto por consejo médico ».*

Con respecto a las solicitudes específicas presentadas por la demandante en su correo electrónico de 27 de mayo de 2004, la Agencia señaló que:

- El contenido del informe completo relativo a la evaluación del medicamento pertinente (Seroxat) no pudo divulgarse en esa fase, es decir, en el momento en que el Comité emitió su dictamen. La información de referencia sobre el procedimiento, junto con los anexos del dictamen del CHMP en el que se describen las conclusiones científicas y los cambios recomendados en la información sobre el producto, solo podrá publicarse después de que la Comisión haya adoptado su decisión final. La Comisión adoptó su Decisión final el 29 de marzo de 2005. De conformidad con la disposición legal pertinente, los Estados miembros pueden plantear nuevas cuestiones de carácter científico o técnico durante la fase de toma de decisiones, lo que puede obligar al CHMP a reconsiderar su dictamen científico antes de que la Comisión emita su decisión. Esta última aclaración se facilitó al denunciante como parte del correo electrónico de la Agencia de 11 de junio de 2004.
- Las disposiciones legales pertinentes de la legislación farmacéutica no otorgan a los particulares el derecho a ser oídos en el marco del procedimiento de evaluación. No obstante, los representantes del CHMP y de la Agencia escucharon las preocupaciones científicas expresadas por un grupo de pacientes usuarios en lugar de una sola persona. Además, el Presidente del CHMP decidió enviar al denunciante una carta de seguimiento fechada el 18 de noviembre de 2004.

El correo electrónico enviado al Sr. T. el 27 de mayo de 2004 fue respondido por su superior inmediato, el Sr. W., el 11 de junio de 2004, es decir, en un plazo de 11 días hábiles y, por lo tanto, dentro del plazo de dos semanas previsto en el artículo 14 del Código de Buena Conducta Administrativa de la Agencia. La respuesta proporcionó al denunciante información detallada sobre la revisión a escala de la UE de Paroxetina e indicaciones claras sobre el procedimiento de seguimiento.

La Agencia también señaló que en el artículo 14 de su Código se indica claramente que "*[toda carta o reclamación a la Agencia recibirá un acuse de recibo en un plazo de dos semanas, excepto si puede enviarse una respuesta sustantiva dentro de ese plazo. (...)]*". En el presente caso, la demandante no recibió acuse de recibo, ya que recibió una respuesta sustantiva



dentro del plazo de dos semanas.

El autor envió otros correos electrónicos al Sr. W. el 11 de junio, el 6 de julio y el 23 de agosto de 2004. En estos mensajes, el denunciante se quejó de la supuesta falta de consideración, en la evaluación del CHMP, de « *datos no publicados sobre la Paroxetina, los datos brutos de los ensayos clínicos, los ensayos clínicos no disponibles y una amplia gama de pruebas anecdóticas (incluida la mía)* ».

En el mismo contexto, el denunciante también pidió saber si el CHMP (i) había solicitado « *todos los datos de todos los ensayos clínicos realizados por GlaxoSmithKline (GSK) sobre Paroxetina* »; II) pidió una explicación sobre « *la diferencia en las advertencias de la misma droga en los EE.UU./Canadá/UE* »; III) propuso remitir la cuestión al CHMP para su ulterior examen; IV) preguntó si la Comisión ya había preparado un proyecto de decisión y v) preguntó si algún Estado miembro había planteado « *nuevas cuestiones importantes de carácter científico o técnico, que no se han abordado en el dictamen de la EMEA/CHMP* ».

Los dos primeros mensajes no fueron reconocidos o respondidos, ya que se consideraron repetitivos y sin sentido. La decisión de no acusar o responder se adoptó de conformidad con el artículo 14 del Código de Buena Conducta Administrativa de la Agencia, que establece que « *[...] no será necesario enviar acuse de recibo ni respuesta en los casos en que las cartas o denuncias sean abusivas por su número excesivo o por su carácter repetitivo o inútil* ».

No obstante, el 5 de octubre de 2004 se le envió una respuesta sustantiva al correo electrónico del denunciante de 23 de agosto de 2004, tan pronto como se fijó el orden del día de la próxima reunión plenaria del CHMP. En esta respuesta, se informó a la autora de que sus preguntas científicas específicas relativas a la advertencia de suicidio habían sido sometidas a debate en la próxima reunión plenaria del CHMP.

El resultado del debate del CHMP de noviembre de 2004 se comunicó sin demora al denunciante en una carta de 18 de noviembre de 2004 del Presidente del CHMP. En esta carta se reproduce el contenido de las advertencias que el CHMP recomendó para su inclusión en la información del producto relativa a los medicamentos que contienen Paroxetina y relacionadas con pensamientos y comportamientos suicidas.

Esto fue seguido por un comunicado de prensa exhaustivo (Ref. Doc. EMEA/192570/2004) y por una versión revisada del Documento de Preguntas y Respuestas sobre Paroxetine (Doc. Ref. EMEA/192942/2004). Ambos documentos se publicaron en el sitio web del Organismo el 9 de diciembre de 2004. La actualización del documento de preguntas y respuestas sobre Paroxetina fue necesaria para reflejar la evaluación de los datos científicos adicionales presentados durante la fase de toma de decisiones. No obstante, cabe destacar que el CHMP, tras la evaluación de estos datos científicos adicionales, volvió a confirmar sus conclusiones científicas sobre el riesgo-beneficio de los medicamentos que contienen paroxetina, que se describieron inicialmente en su dictamen de 22 de abril de 2004.

La Agencia concluyó que, a la luz de las pruebas documentales aportadas por el denunciante y



de los documentos adicionales adjuntos al dictamen de la Agencia, había actuado de conformidad con las disposiciones establecidas tanto en la legislación aplicable pertinente como en su propio Código de Buena Conducta Administrativa. En particular, había respetado las normas relativas a la divulgación de información relativa a cuestiones de seguridad en relación con los medicamentos comercializados, el procedimiento y los plazos para responder a las preguntas recibidas del público en general y la necesidad de garantizar que el CHMP cumple su deber de evaluación con plena autonomía e independencia.

#### **Observaciones del denunciante**

Las observaciones del denunciante pueden resumirse de la siguiente manera:

El demandante aceptó el dictamen de la Agencia con respecto al correo electrónico de la Sra. L. de 19 de enero de 2004 y declaró que había facilitado las aclaraciones necesarias. Indicó que inicialmente no estaba muy claro para ella que la Sra. L. trabajara en el sector de gestión y edición de documentos de la Agencia y que, por lo tanto, suponía que la Sra. L. había remitido su correo electrónico al servicio correspondiente, que debía enviarle una respuesta completa.

En relación con el correo electrónico del Sr. T. de 27 de mayo de 2004, el autor se preguntaba por qué el Sr. T. respondió al secretario del Sr. Pat Cox, a quien la demandante había contactado en relación con este asunto, en un par de horas, mientras que el Sr. T. tardó 15 días en responderle.

La demandante declaró que seguía esperando información detallada sobre las conclusiones científicas y los motivos del dictamen del CHMP.

Por lo que respecta a la posición de la Agencia de que no había fundamento jurídico para concederle el derecho a ser oída en el marco del procedimiento de evaluación, la demandante observó que la Agencia/CHMP escuchó, no obstante, las preocupaciones científicas expresadas por un grupo de pacientes usuarias de Seroxat. La demandante adjuntó a sus observaciones dos informes de la reunión del 19 de abril de 2004 celebrada en los locales de la Agencia (6) . Durante la reunión, la Agencia dejó claro que no era una práctica habitual escuchar las preocupaciones científicas de los pacientes. Según el autor, esto no era más que un intento de buscar publicidad. El denunciante observó que la revisión se completó y se emitió un comunicado de prensa el 22 de abril de 2004, apenas tres días después de la reunión con el Grupo de Usuarios Seroxat sobre sus preocupaciones científicas. Según el denunciante, esto indica que el CHMP nunca tuvo la intención de prestar atención a lo que el Grupo de Usuarios Seroxat tenía que decir. El denunciante hizo hincapié en que había algo fundamentalmente malo si la Agencia no tenía la responsabilidad de escuchar a las personas que son los expertos clínicos en el campo. Sin embargo, la Agencia pareció escuchar a las compañías farmacéuticas.

Según el denunciante, la Agencia se inclina más hacia su función de concesión de licencias que hacia su deber de farmacovigilancia de proteger la salud pública. Esta tendencia es diferente, por ejemplo, a la de la Administración de Alimentos y Medicamentos («FDA») en los Estados Unidos. La FDA, al evaluar la seguridad de los ISRS, escucha casos anecdóticos presentados por varias personas o sus familias y la evidencia obtenida puede llevar a la FDA a



emitir advertencias.

El hecho de que la Agencia escuche más a las compañías farmacéuticas tiene la consecuencia de que los organismos reguladores emiten licencias para medicamentos únicamente sobre la base de «sumarios» farmacéuticos de ensayos clínicos cuya exactitud no puede verificarse. Los datos que se utilizan provienen de la industria farmacéutica y de la literatura publicada que a menudo es patrocinada por la propia industria.

El denunciante también se refirió a un informe parlamentario del Reino Unido sobre varias deficiencias de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios («MHRA») en el Reino Unido. Este informe reveló fallas importantes en el sistema regulatorio: la organización, los procedimientos y las técnicas del MHRA se centran en la comercialización de drogas lo antes posible; el proceso por el cual se autorizan las drogas dista mucho de ser transparente; no hay suficiente participación de los pacientes; y la MHRA no escucha ni se comunica bien. El denunciante observó que podían hacerse las mismas conclusiones con respecto a la Agencia.

Según el denunciante, el organismo regulador debe auditar aleatoriamente los datos no procesados, y el sistema de vigilancia de la seguridad de los medicamentos debe funcionar independientemente de la autoridad encargada de la concesión de licencias. Cuando surgen problemas después de que un medicamento ha sido puesto en el mercado, los reguladores deben examinar sus propias fallas y una investigación pública debe llevarse a cabo porque tales casos a menudo implican problemas inducidos por drogas para los usuarios.

Por lo que respecta a la respuesta del Sr. W., de 11 de junio de 2004, a su correo electrónico de 27 de mayo de 2004, la autora observó que el Sr. W. abordó algunas cuestiones mencionadas en su denuncia, pero no respondió a las preguntas más importantes, tales como: ¿el CHMP solicitó *todos los* datos de *todos los* rastros clínicos realizados por GlaxoSmithKline («GSK») sobre Paroxetina? (II) ¿Cómo explica las diferencias de advertencias para la misma droga en los Estados Unidos, Canadá y la UE? (III) ¿Por qué la Agencia, en interés de la seguridad pública, no está luchando por obtener *todos los datos* de las compañías farmacéuticas?

En cuanto al hecho de que la Agencia no respondió a sus correos electrónicos de 11 de junio de 2004 y 6 de julio de 2004 porque se consideraban abusivos, la demandante consideró que esto era insultante, dado que los correos electrónicos pertinentes eran necesariamente repetitivos porque sus preguntas no habían sido respondidas. Según el demandante, el artículo 14 del Código de Buena Conducta Administrativa de la Agencia no es más que un medio para evitar tener que responder a las preguntas.

Según el dictamen de la Agencia, la respuesta del Sr. W., de 5 de octubre de 2004, al correo electrónico del demandante de 23 de agosto de 2004 era sustantiva. En esta respuesta, la Agencia informó a la autora de que i) sus « *cuestiones científicas específicas relativas a las advertencias de suicidio* » serían señaladas a la atención del CHMP, que examinaría las cuestiones en su sesión plenaria de octubre de 2004, y que ii) recibiría una respuesta después



de dicha reunión. Sin embargo, la demandante observó que nunca se le informó de los debates y del resultado de la reunión y que, por lo tanto, la posición de la Agencia de que el resultado de la discusión del CHMP de noviembre le fue notificada sin demora era inexacta y falsa. La autora no sabe si se han celebrado debates sobre sus preguntas específicas relativas a las advertencias suicidas. La respuesta del Presidente de 18 de noviembre de 2004 no indica ningún debate sobre sus preguntas concretas relativas a las advertencias suicidas. La demandante declaró que, en su opinión, esta carta se consideraría abusiva en virtud del artículo 14 del Código de Buena Conducta Administrativa de la Agencia.

La demandante indicó además que envió una respuesta a la Agencia para transmitir su insatisfacción con la forma en que sus servicios estaban tramitando su caso y, lo que es más importante, con el hecho de que no se había tenido en cuenta la cuestión de la seguridad sanitaria de las personas en la Unión Europea. Según el denunciante, los problemas previsibles con la advertencia propuesta por la Agencia eran los siguientes: i) No se menciona el posible vínculo entre la droga y el suicidio o la agresión; y (ii) la advertencia no incluye todas las edades, sino solo hasta los 30 años, y a veces está en desacuerdo con las advertencias publicadas por la propia GSK en los Estados Unidos y Canadá.

La demandante adjuntaba a sus observaciones dos informes de la reunión con el Grupo de Usuarios de Seroxat del 19 de abril de 2004 y una nota de GSK de octubre de 1998.

#### **Correspondencia complementaria del denunciante**

Después de haber enviado sus observaciones, la autora envió más de un centenar de correos electrónicos a la Defensoría del Pueblo y a otras direcciones y, además, transmitió otros informes, estudios, artículos y extractos de periódicos sobre la cuestión de la seguridad de las drogas, y en particular los ISRS y la paroxetina.

## **ESFUERZOS DEL DEFENSOR DEL PUEBLO PARA LOGRAR UNA SOLUCIÓN AMISTOSA**

### **Propuesta del Defensor del Pueblo de una solución amistosa**

Tras un cuidadoso examen de la opinión de la Agencia y de las observaciones del demandante, el Defensor del Pueblo no estaba convencido de que la Agencia hubiera respondido adecuadamente a las alegaciones del demandante.

Esta opinión se basó en las siguientes consideraciones:

#### **1 Observación preliminar y alcance de la investigación del Defensor del Pueblo**

1.1 El Defensor del Pueblo Europeo observa que la presente reclamación (7) , en la que la demandante presentó tres alegaciones contra la Agencia Europea de Medicamentos (la «Agencia») sobre la forma en que había reaccionado a sus diversas solicitudes y correos electrónicos, así como a sus preocupaciones, se originó en el suicidio de su marido y del padre de sus tres hijos el 26 de diciembre de 2003, a una edad temprana.

La Defensora del Pueblo se da cuenta de que, en los últimos cuatro años, la autora ha pasado por un momento extremadamente difícil en su vida y que, lamentablemente, cualquiera que sea el resultado de la presente investigación sobre su denuncia, la situación personal de la autora



como resultado de ese trágico acontecimiento no puede deshacerse. El Defensor del Pueblo desea transmitir a la autora su más profunda simpatía por su pérdida y sus amables deseos para su futuro y el de su familia.

1.2 La Defensora del Pueblo observa que, en sus observaciones, la demandante se refirió a varias deficiencias que considera que existen con respecto a las autoridades del Reino Unido en general y, en particular, a la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, «MHRA»). El Defensor del Pueblo desea subrayar que solo puede investigar supuestos casos de mala administración por parte de las instituciones y organismos comunitarios, y que no está facultado para investigar una supuesta mala administración por parte de las autoridades nacionales de los Estados miembros. Por lo tanto, la presente investigación solo se referirá a la supuesta mala administración por parte de la Agencia.

1.3 El Defensor del Pueblo observa que, tras haber enviado sus observaciones sobre el dictamen de la Agencia, la demandante envió un número considerable de correos electrónicos adicionales. El Defensor del Pueblo ha analizado detenidamente esta correspondencia. Sin embargo, parece que estos correos electrónicos no contienen información cuya investigación sería necesaria para abordar las alegaciones del autor. No obstante, la correspondencia del denunciante se ha añadido al expediente, a título informativo.

## **2 La supuesta falta de transparencia y falta de información**

2.1 La autora alegó que la Agencia y su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) carecían de transparencia e información con respecto a su solicitud de revisión realizada por la Agencia y el CHMP sobre Paroxetina y cualquier otra información relativa a la seguridad y el riesgo de suicidio de los ISRS y de la paroxetina en particular.

2.2 En su opinión, la Agencia ofreció una visión general de la correspondencia que tenía con el demandante y del contenido de su correspondencia. Indicó que había aconsejado al demandante que visitara la sección específica de su sitio web que contenía toda la información que podía divulgarse al público en general. La Agencia declaró que el resultado de la revisión del CHMP sobre los medicamentos que contienen Paroxetina se publicó inmediatamente mediante un comunicado de prensa que apareció en el sitio web de la Agencia el 22 de abril de 2004, y mediante un documento de preguntas y respuestas publicado al día siguiente.

El contenido del informe completo relativo a la evaluación del medicamento pertinente (Seroxat) no pudo divulgarse en esa fase, es decir, en el momento en que el Comité emitió su dictamen. La información de referencia sobre el procedimiento, junto con los anexos del dictamen del CHMP en el que se describen las conclusiones científicas y los cambios recomendados en la información sobre el producto, solo pudo publicarse después de que la Comisión hubiera adoptado su decisión final. Esta decisión final se adoptó el 29 de marzo de 2005. De conformidad con las disposiciones legales pertinentes, los Estados miembros pueden plantear nuevas cuestiones de carácter científico o técnico durante la fase de toma de decisiones, lo que podría dar lugar a la necesidad de que el CHMP reconsidere su dictamen científico antes de que la Comisión emita su decisión final. La Agencia facilitó esta última aclaración al denunciante en su correo electrónico de 11 de junio de 2004.



La Agencia declaró además que el resultado del debate del CHMP de noviembre de 2004 se notificó sin demora al denunciante en una carta de 18 de noviembre de 2004 del Presidente del CHMP. En esta carta se reproduce el contenido de las advertencias que el CHMP recomendó para su inclusión en la información del producto para los medicamentos que contienen Paroxetina y relacionadas con pensamientos y comportamientos suicidas. Esto fue seguido por un comunicado de prensa exhaustivo (Ref. Doc. EMEA/192570/2004) y por una versión revisada de un documento de preguntas y respuestas sobre Paroxetine (Doc. Ref. EMEA/192942/2004). Ambos documentos se publicaron en el sitio web del Organismo el 9 de diciembre de 2004.

La Agencia concluyó que, a la luz de las pruebas documentales aportadas por el denunciante y de los documentos adicionales adjuntos a su dictamen, había actuado correctamente. En particular, había actuado de conformidad con las disposiciones establecidas tanto en la legislación aplicable pertinente como en su propio Código de Buena Conducta Administrativa en lo que respecta a la divulgación de información relativa a cuestiones de seguridad en relación con los medicamentos comercializados.

2.3 En sus observaciones, la autora declaró que seguía esperando información detallada sobre las conclusiones científicas del dictamen del CHMP y por los motivos que lo sustentaban.

La autora declaró que la respuesta del Sr. W., de 11 de junio de 2004, a su correo electrónico de 27 de mayo de 2004 abordaba algunas cuestiones mencionadas en su denuncia, pero no respondió a las preguntas más importantes, como las siguientes: ¿el CHMP solicitó *todos los* datos de *todos los* rastros clínicos realizados por GlaxoSmithKline (GSK) sobre Paroxetina? (II) ¿Cómo explica las diferencias de advertencias para la misma droga en los Estados Unidos, Canadá y la UE? III) ¿Por qué la Agencia, en interés de la seguridad pública, no está luchando por obtener *todos los datos* de las compañías farmacéuticas?

La demandante observó además que nunca se le informó de los debates y del resultado de la reunión de noviembre de 2004, por lo que la posición de la Agencia de que el resultado de la discusión del CHMP de noviembre le fue notificada sin demora era inexacta y falsa. La autora declaró que no sabía si se habían celebrado debates sobre sus preguntas específicas relativas a las advertencias suicidas. La respuesta del Presidente de 18 de noviembre de 2004 no contenía ningún debate sobre sus preguntas concretas relativas a las advertencias suicidas. La demandante declaró que, en su opinión, esta carta se consideraría abusiva en virtud del artículo 14 del Código de Buena Conducta Administrativa de la Agencia.

2.4 El Defensor del Pueblo observa que, para hacer frente a la alegación de la demandante de falta de transparencia e información por parte del Organismo, debe establecerse una distinción entre, por una parte, las solicitudes de información de la demandante y, por otra, su solicitud de acceso a los documentos.

2.5 En lo que respecta, en primer lugar, a las solicitudes de información de la autora, la Defensora del Pueblo observa que la autora presentó su solicitud inicial en su correo electrónico de 12 de enero de 2004 en el que solicitaba « [c]que me envíe información sobre el



*examen de Paroxetine/Seroxat realizado por la EMEA? o sobre cualquier trabajo pertinente en relación con la seguridad y el riesgo de suicidio de la droga ».* El Defensor del Pueblo observa que el sector de gestión y publicación de documentos de la Agencia, al que se había remitido el correo electrónico del demandante, respondió al demandante el 19 de enero de 2004. El Sector le informó de que todos los documentos públicos, incluidos los Informes Públicos Europeos de Evaluación («EPAR»), las directrices, los documentos conceptuales y los puntos a considerar, se publican en el sitio web de la Agencia. La Agencia facilitó al denunciante el enlace en su sitio web a los EPAR sobre los productos objeto de autorización de comercialización a través del procedimiento centralizado.

2.6 El Defensor del Pueblo observa que, el 22 de abril de 2004, el CHMP adoptó su dictamen sobre la revisión de los medicamentos que contienen paroxetina. Ese mismo día, la Agencia publicó un comunicado de prensa en su sitio web (Doc. Ref: EMEA/D/11206/04/Final). Al día siguiente, la Agencia también publicó un documento de preguntas y respuestas. El Defensor del Pueblo observa que este último documento se publicó en el contexto de las nuevas medidas de política de transparencia adoptadas por la Agencia en octubre de 2003 (8) .

2.7 El 27 de mayo de 2004, el autor envió un segundo correo electrónico al Organismo. En este correo electrónico, la autora se refirió al suicidio de su marido. También se refirió al comunicado de prensa del Organismo de 22 de abril de 2004 sobre su revisión de los medicamentos que contienen paroxetina, que considera bastante vago. Pregunta cuál es el siguiente paso en el procedimiento, cuándo la Comisión tomará su decisión, y si el CHMP ha escuchado o escuchará casos individuales (la demandante propuso ser oída ella misma) y tenerlos en cuenta en la decisión final.

2.8 El Defensor del Pueblo observa que, el 11 de junio de 2004, el Organismo envió una respuesta de dos páginas al correo electrónico del demandante de 27 de mayo de 2004. En su respuesta, la Agencia describió cómo se había iniciado la revisión de los medicamentos que contienen Paroxetina, a través del procedimiento de arbitraje iniciado por la MHRA. La Agencia también describió el procedimiento de revisión y declaró que había organizado una reunión con el Grupo de Usuarios de Seroxat. Además, la Agencia se refirió al dictamen que el CHMP había aprobado el 22 de abril y también reproducía el contenido de las recomendaciones formuladas en dicho dictamen. La Agencia se refirió al comunicado de prensa y al documento «Preguntas y respuestas» que había publicado en su sitio web. A continuación, la Agencia proporcionó al denunciante más información sobre el procedimiento de toma de decisiones, en particular sobre las medidas que deben adoptarse entre la adopción del dictamen del CHMP y la decisión de la Comisión. Por último, la Agencia reconoció el interés de la demandante en compartir su experiencia personal, pero afirmó que, dada la situación actual del procedimiento formal, podía asegurarle que, durante su revisión, el CHMP había examinado los datos disponibles sobre suicidio, intentos de suicidio, ideación suicida de ensayos clínicos, así como datos derivados de informes espontáneos y la bibliografía publicada. También había escuchado a un grupo de usuarios de Paroxetine.

2.9 Tras recibir la respuesta del Organismo de 11 de junio de 2004, la autora respondió ese mismo día, expresando su decepción por la revisión realizada por el Organismo de los



medicamentos que contienen paroxetina. El autor se refirió al hecho de que GSK se había visto obligado a aplicar advertencias más explícitas sobre Seroxat en los Estados Unidos y en el Canadá y preguntó cómo se podía explicar esto. También hizo varias otras preguntas como:

*« ¿el CHMP solicitó todos los datos de TODOS los ensayos clínicos en poder de GSK antes de emitir su opinión para la población adulta? (...) ¿ha preparado la Comisión un proyecto de decisión que debe adoptarse todavía? (...) ¿ha planteado algún Estado miembro nuevas cuestiones importantes de carácter científico o técnico que no se hayan abordado en opinión de la EMEA/CHMP ?*

El 6 de julio de 2004, el demandante envió otro correo electrónico a la Agencia. El Defensor del Pueblo observa que ni el correo electrónico del 11 de junio ni el de 6 de julio de 2004 fueron respondidos por la Agencia. Esta cuestión se aborda más adelante en la sección de la decisión relativa a la supuesta demora indebida.

2.10 El 23 de agosto de 2004, la autora envió otro correo electrónico en el que expresaba su opinión (crítica) sobre la revisión por parte de la Agencia de los medicamentos que contienen Paroxetina y afirmaba que, *« si no se corrige antes de su promulgación, podría poner en peligro la salud y la seguridad de los ciudadanos europeos de más de 30 años que se prescriben este medicamento sin la debida advertencia »*. También dijo que *agradecería una respuesta y una actualización sobre el estado de advertencia propuesto si fuera posible »*.

2.11 El Defensor del Pueblo observa que, en su respuesta de 5 de octubre de 2004, el Organismo proporcionó más información al demandante. Más concretamente, la Agencia indicó que la decisión sobre medicamentos que contienen Paroxetina aún no había sido adoptada por la Comisión y que el procedimiento se encontraba en la fase en que cada Estado miembro estaba autorizado a remitir observaciones escritas sobre el proyecto de Decisión a la Comisión. El Organismo también declaró que las preguntas específicas del autor relativas a las advertencias de suicidio se habían señalado a la atención del CHMP, que examinaría las cuestiones en su sesión plenaria de los días 19 y 21 de octubre de 2004. Además, la Agencia declaró que *« con posterioridad se le enviará una respuesta en un plazo breve a partir de la conclusión de dicha reunión »*. El Defensor del Pueblo observa que la sesión plenaria se celebró finalmente los días 15 y 18 de noviembre de 2004 y que, el 18 de noviembre de 2004, el Organismo, en persona del Presidente del CHMP, envió una nueva carta a la demandante, también en respuesta a su correo electrónico de 23 de agosto de 2004. En la presente carta, la Agencia facilitó al denunciante más información y aclaraciones sobre las cuestiones debatidas por el CHMP en su reunión y, más concretamente, información sobre las advertencias relativas a los pensamientos y comportamientos suicidas que el CHMP acordó incluir en la información sobre el producto para los medicamentos que contienen Paroxetina (9). La Agencia informó además al denunciante de que:

*« las conclusiones/recomendaciones anteriores del CHMP aún no se han convertido en una Decisión de la Comisión y, por lo tanto, en esta fase no se puede conceder que estas sean las recomendaciones finales. Una vez emitida la Decisión de la Comisión, las conclusiones finales del CHMP se pondrán a disposición del público »*.



2.12 El Defensor del Pueblo observa que, el 9 de diciembre de 2004, el Organismo publicó otro comunicado de prensa en su sitio web (Doc. Ref. EMEA/192570/2004) relativo a la reunión del CHMP del 8 de diciembre de 2004 sobre Paroxetine (y otros ISRS), así como una versión revisada del Documento de preguntas y respuestas. De este comunicado de prensa se desprende que, a petición de la Comisión, el CHMP reexaminó su dictamen de 22 de abril de 2004 sobre la paroxetina a la luz de la información adicional derivada de nuevos estudios observacionales disponibles. Tras la evaluación de esta información adicional, el CHMP confirmó su conclusión inicial de que la relación riesgo-beneficio de los medicamentos que contienen Paroxetina seguía siendo positiva en el tratamiento de adultos. El CHMP también reafirmó sus conclusiones anteriores de que deben introducirse cambios en la información sobre el producto, especialmente en lo que respecta a las advertencias de conductas relacionadas con el suicidio en niños y adolescentes. El CHMP incluyó un documento que contenía detalles de estas conclusiones.

2.13 Sobre la base de los elementos anteriores, el Defensor del Pueblo llega a las siguientes conclusiones. Parece que, en sus cuatro respuestas de 19 de enero, 11 de junio, 5 de octubre y 18 de noviembre de 2004, así como en el marco de la presente investigación, la Agencia y el CHMP facilitaron al denunciante información pertinente (o vínculos con ella). En los comunicados de prensa del Organismo y en los documentos de preguntas y respuestas publicados en su sitio web los días 22 de abril, 23 de abril y 9 de diciembre de 2004 figuran más información. La Agencia también explicó a la demandante en detalle los procedimientos relativos a la adopción de la decisión sobre los medicamentos que contienen Paroxetina y respondió a la mayoría de sus preguntas. Por lo que se refiere a la información general relativa a la revisión de Paroxetine, el Defensor del Pueblo observa que la Agencia no ha faltado ni falta de transparencia ni de información.

2.14 Sin embargo, en lo que respecta a las preguntas específicas formuladas por el autor en sus correos electrónicos de *11 de junio de 2004* y *6 de julio de 2004*, el Defensor del Pueblo observa lo siguiente: En primer lugar, el correo electrónico de *11 de junio de 2004*, que contenía varias preguntas, seguía sin ser reconocido y sin respuesta. El Defensor del Pueblo observa que, en su opinión, la Agencia alegó que, de conformidad con el artículo 14 de su Código, no era necesaria ninguna respuesta, ya que consideraba que estos correos electrónicos eran repetitivos e inútiles. A este respecto, la Defensora del Pueblo observa que, en su correo electrónico de *11 de junio de 2004*, la demandante respondió a la respuesta detallada de la Agencia de 11 de junio de 2004 y formuló varias preguntas como:

*« ¿el CHMP solicitó todos los datos de TODOS los ensayos clínicos en poder de GSK antes de emitir su opinión para la población adulta? (...) ¿ha preparado la Comisión un proyecto de decisión que debe adoptarse todavía? (...) ¿ha planteado algún Estado miembro nuevas cuestiones importantes de carácter científico o técnico que no se hayan abordado en opinión de la EMEA/CHMP ?*

Dado que aún no se había adoptado una decisión de la Comisión en ese momento, no parece que las preguntas del denunciante fueran inútiles. También parece que la Agencia aún no



había respondido a estas preguntas en una ocasión anterior. En segundo lugar, la Defensora del Pueblo observa que, en su correo electrónico de *6 de julio de 2004*, la demandante declaró explícitamente que seguía esperando una respuesta y que deseaba una respuesta. En tercer lugar, el Defensor del Pueblo considera que la excepción relativa a la correspondencia repetitiva o inútil solo puede utilizarse si el interesado ha sido informado previamente por la institución afectada de su intención de interrumpir la correspondencia por este motivo. Por último, el Defensor del Pueblo considera que, en estas condiciones, la alegación de la Agencia de que los correos electrónicos del demandante eran repetitivos y carentes de sentido podría ser percibido por el demandante como insultante. Sobre la base de las consideraciones anteriores, la conclusión provisional del Defensor del Pueblo es que la falta de respuesta de la Agencia a los correos electrónicos del demandante de 11 de junio y 6 de julio de 2004 constituye un caso de mala administración. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo presenta a continuación la propuesta de una solución amistosa.

2.15 En cuanto a la observación de la autora de que la respuesta del Presidente del CHMP de 18 de noviembre de 2004 no indicaba ningún debate sobre sus preguntas específicas relativas a las advertencias suicidas, el Defensor del Pueblo considera que este aspecto de la alegación parece referirse al derecho de la autora a ser oída, que se trata más adelante en el punto 4. Por lo que se refiere al comentario de la autora de que consideró que la respuesta del Presidente era arrogante, condescendiente, irresponsable y despectiva, la Defensora del Pueblo ha analizado cuidadosamente el contenido y la redacción de la carta, pero no ha encontrado nada que justifique tal crítica.

2.16 En cuanto a la solicitud de la autora de que se le facilite « *una copia del examen completo, las conclusiones y las recomendaciones* » del Organismo sobre Paroxetine, el Defensor del Pueblo observa que la solicitud de la autora formaba parte de su correo electrónico de 27 de mayo de 2004, que era una solicitud de información más general. Sin embargo, la Defensora del Pueblo considera que, aunque no formuló explícitamente su solicitud como solicitud de acceso a documentos y, aunque la Agencia no se refirió a sus normas sobre el acceso a los documentos, su solicitud debe considerarse desde el punto de vista de las normas aplicables a las solicitudes de acceso a los documentos. A este respecto, el artículo 23 del Código de la Agencia dispone que las solicitudes de acceso a los documentos en poder de la Agencia se tramitarán de conformidad con su Decisión sobre el acceso a los documentos (10).

2.17 El Defensor del Pueblo toma nota de la respuesta del Organismo de 11 de junio de 2004 a la solicitud del autor de que se le facilite una copia de su examen completo, sus conclusiones y recomendaciones sobre Paroxetina. En dicha respuesta, la Agencia i) se refirió a su comunicado de prensa de 22 de abril de 2004 y al Documento de preguntas y respuestas; y ii) señaló al denunciante que, dado que el dictamen del CHMP debía transmitirse a la Comisión, que adoptaba la decisión final, no podía facilitarle los documentos solicitados. La Agencia añadió que

« *[m]rere información detallada sobre las conclusiones científicas y los motivos de las recomendaciones del CHMP, incluido el texto completo de la información sobre el producto relativa a los medicamentos que contienen paroxetina, según lo acordado por el CHMP, se hará*



*pública una vez que la Comisión Europea haya emitido su decisión sobre la base del dictamen del CHMP ».*

La Agencia reiteró esta declaración en sus respuestas al denunciante de 5 de octubre y 18 de noviembre de 2004.

2.18 El Defensor del Pueblo observa que, de conformidad con el artículo 3.3 de la Decisión de la Agencia sobre el acceso a los documentos,

*« se denegará el acceso a un documento, producido o recibido y en posesión de la Agencia, que se refiera a un asunto en el que no se haya adoptado la decisión, si la divulgación del documento menoscabaría gravemente el proceso de toma de decisiones, a menos que exista un interés público superior en la divulgación ».*

El Defensor del Pueblo observa que, en su respuesta de 11 de junio de 2004, la Agencia no se refirió a su Decisión sobre el acceso a los documentos. La Agencia tampoco consideró si existía un interés público superior en la divulgación de los documentos solicitados por el denunciante.

2.19 El Defensor del Pueblo observa, no obstante, que la Decisión de la Comisión sobre Paroxetina se adoptó finalmente el 29 de marzo de 2005 y se publicó en el Diario Oficial C 118 de 19 de mayo de 2005 (11) . El Defensor del Pueblo observa que la Decisión de la Comisión contenía como anexos el texto completo del dictamen revisado del CHMP de 8 de diciembre de 2004, así como el Resumen de las Características del Producto. El Defensor del Pueblo observa también que, en el marco de la investigación de la reclamación 2371/2005/OV contra la Comisión, el demandante obtuvo una copia de la Decisión de la Comisión y de sus anexos, que se adjuntaban al dictamen de la Comisión. Teniendo en cuenta que la demandante finalmente ha obtenido acceso a los documentos solicitados en su correo electrónico de 27 de mayo de 2004 a la Agencia, no parece haber motivos para proseguir la investigación sobre este aspecto del asunto.

### **3 El supuesto retraso indebido**

3.1 La autora alegó que se había producido un retraso indebido en las respuestas del Organismo a su correspondencia por correo electrónico.

3.2 En su opinión, el Organismo declaró que el demandante había escrito varias cartas y correos electrónicos a la Agencia, empezando por un correo electrónico de 12 de enero de 2004. La Sra. L., del sector de gestión de documentos de la Agencia, respondió a este mensaje, el 19 de enero de 2004, es decir, en un plazo de cinco días hábiles y, por lo tanto, dentro del plazo de dos semanas previsto en el artículo 14 del Código de la Agencia. El denunciante se puso en contacto con la Agencia por segunda vez el 27 de mayo de 2004, enviando un correo electrónico al Sr. T., Jefe del Sector de Farmacovigilancia y Seguridad y Eficacia de los Medicamentos en la Unidad Humana Postautorización. Este correo electrónico fue respondido por el superior inmediato del Sr. T., el Sr. W., el 11 de junio de 2004, es decir, en un plazo de 11 días hábiles y, por lo tanto, dentro del plazo de dos semanas previsto en el artículo 14 del Código de la Agencia.



La Agencia declaró que el denunciante envió más correos electrónicos al Sr. W. el 11 de junio, el 6 de julio y el 23 de agosto de 2004. Los dos primeros mensajes no fueron reconocidos ni respondidos, ya que, de conformidad con el artículo 14 del Código de la Agencia, se consideraron repetitivos y carentes de sentido. No obstante, el 5 de octubre de 2004 se le envió una respuesta sustantiva al correo electrónico del denunciante de 23 de agosto de 2004, tan pronto como se fijó el orden del día de la próxima reunión plenaria del CHMP. El resultado del debate del CHMP de noviembre de 2004 se comunicó sin demora al denunciante en una carta de 18 de noviembre de 2004 del Presidente del CHMP.

La Agencia concluyó que había actuado de conformidad con su Código en lo que respecta a los plazos para responder a las preguntas recibidas del público en general.

3.3 En sus observaciones, la autora declaró que había habido un malentendido con respecto a la respuesta del Organismo de 19 de enero de 2004.

En cuanto al argumento de la Agencia de que no respondió a los correos electrónicos de la demandante de 11 de junio de 2004 y 6 de julio de 2004 porque eran abusivos, la demandante consideró que esto era insultante, dado que los correos electrónicos pertinentes eran necesariamente repetitivos debido a que sus preguntas no habían sido respondidas. Según el denunciante, el artículo 14 del Código de la Agencia no es más que un medio para evitar tener que responder a las preguntas.

3.4 El Defensor del Pueblo observa que, en esta sección de la decisión, solo se ocupará de la alegación de demora indebida y no del fondo de las respuestas que se han enviado al demandante. El fondo de estas respuestas es objeto de las alegaciones primera y tercera del denunciante, que se tratan en el punto 2 supra y en el punto 4 infra.

3.5 En cuanto al supuesto retraso, el Defensor del Pueblo observa que el Código de la Agencia, que, a reserva de algunas diferencias menores, es el mismo que el Código Europeo de Buena Administración, establece en su artículo 14 que:

*« toda carta o reclamación dirigida a la Agencia recibirá un acuse de recibo en un plazo de dos semanas, salvo en caso de que pueda enviarse una respuesta sustantiva dentro de dicho plazo (...). No será necesario enviar acuse de recibo ni respuesta en los casos en que las cartas o denuncias sean abusivas debido a su número excesivo o a su carácter repetitivo o inútil .*

3.6 El Defensor del Pueblo observa en la queja y sus anexos que, en 2004, el autor envió un total de siete correos electrónicos al Organismo, en particular el 12 de enero, el 27 de mayo, el 11 de junio, el 6 de julio, el 23 de agosto, el 26 de noviembre y el 8 de diciembre de 2004. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo examinará a continuación cómo ha reaccionado la Agencia a cada uno de estos correos electrónicos.

3.7 En su primer correo electrónico breve, de *12 de enero de 2004, dirigido* al Organismo, la autora solicitó información sobre el examen por el Organismo de Paroxetina/Seroxat o sobre



cualquier trabajo pertinente en relación con la seguridad y el riesgo de suicidio de la droga. El Defensor del Pueblo observa que la Sra. L., del sector de gestión de documentos de la Agencia, respondió a este correo electrónico el *19 de enero de 2004*, es decir, en un plazo de siete días y, por lo tanto, dentro del plazo de dos semanas previsto en el Código de la Agencia. La Agencia dirigió al demandante a su sitio web, donde se publicaron todos los documentos públicos.

3.8 El *27 de mayo de 2004* el autor envió un segundo correo electrónico al Sr. T. de la Agencia y pidió una copia del examen completo, las conclusiones y recomendaciones del Organismo/CHMP sobre Paroxetine, así como información sobre el procedimiento de revisión, incluida la posibilidad de que las personas fueran oídas en ese contexto. El Defensor del Pueblo observa que el Jefe de la Unidad de Evaluación Postautorización de Medicamentos de Uso Humano, Sr. W., respondió en nombre de la Agencia al correo electrónico del demandante el *11 de junio de 2004* dentro del plazo de dos semanas previsto en su Código. La Defensora del Pueblo observa que, en sus observaciones, la demandante se preguntó por qué el secretario del entonces Presidente del Parlamento Europeo, el Sr. Pat Cox, al que la demandante se había puesto en contacto en este asunto, recibió una respuesta en un par de horas, mientras que tuvo que esperar 15 días. El Defensor del Pueblo observa que el asistente del Sr. Pat Cox escribió a la Agencia el 2 de junio de 2004 a las 15.28 (12) y recibió una respuesta el mismo día a las 17.32 horas. El 3 de junio de 2004, el asistente del Sr. Pat Cox transmitió la respuesta al demandante. El Defensor del Pueblo observa, sin embargo, que la respuesta de la Agencia de 2 de junio de 2004 era una respuesta permanente (13), mientras que su respuesta al demandante de 11 de junio de 2004 era una respuesta sustantiva. El Defensor del Pueblo considera que esto explica razonablemente por qué la respuesta al asistente del Sr. Cox se envió tan rápidamente. Por lo que respecta a la respuesta en cuanto al fondo, el Defensor del Pueblo observa que el asistente del Sr. Cox fue informado al mismo tiempo que la demandante, ya que la respuesta de la Agencia a la demandante de 11 de junio de 2004 le fue copiada.

3.9 El *11 de junio de 2004* el denunciante escribió un tercer correo electrónico a la Agencia respondiendo a la respuesta de esta última de ese mismo día y formulando varias preguntas nuevas. El Defensor del Pueblo observa que el correo electrónico del demandante seguía sin ser reconocido ni respondido en el plazo de dos semanas previsto en el Código de la Agencia.

3.10 El *6 de julio de 2004* la autora escribió un cuarto correo electrónico al Organismo en el que afirmaba que seguía esperando una respuesta a su correo electrónico anterior y una respuesta a sus preguntas, y que « *me gustaría recibir una respuesta, si no es demasiado para preguntar* ». El Defensor del Pueblo observa que este correo electrónico tampoco fue reconocido ni respondido en el plazo de dos semanas previsto en el Código de la Agencia.

3.11 El *23 de agosto de 2004* el autor de la queja escribió un quinto correo electrónico al Organismo. El Defensor del Pueblo observa que este correo electrónico tampoco fue reconocido ni respondido en el plazo de dos semanas previsto en el Código de la Agencia. Sin embargo, el Sr. W. respondió el *5 de octubre de 2004* al correo electrónico del autor y proporcionó más información y aclaraciones. El *18 de noviembre de 2004*, la Agencia, en



persona del Presidente del CHMP, envió otra carta a la demandante, también en respuesta a su correo electrónico de 23 de agosto de 2004.

3.12 El 26 de noviembre de 2004 y el 8 de diciembre de 2004 el autor envió un sexto y séptimo correo electrónico al Organismo. Estos correos electrónicos seguían sin ser reconocidos ni respondidos por el Organismo.

3.13 Sobre la base del panorama anterior de la correspondencia por correo electrónico entre el demandante y la Agencia, el Defensor del Pueblo llega a las siguientes conclusiones con respecto a los siete correos electrónicos del demandante:

3.14 El Defensor del Pueblo observa que, aparte de los dos primeros correos electrónicos del autor de 12 de enero y 27 de mayo de 2004, a los que respondió la Agencia dentro del plazo de dos semanas previsto en su Código, cinco correos electrónicos no recibieron respuesta o no se respondieron dentro del plazo de dos semanas.

3.15 Por lo que respecta a los dos correos electrónicos del demandante de 11 de junio y 6 de julio de 2004, el Defensor del Pueblo ya ha llegado a la conclusión provisional, explicada en el punto 2.14 supra, de que la falta de respuesta podría constituir una mala administración.

3.16 Por lo que se refiere al correo electrónico del demandante de 23 de agosto de 2004, el Defensor del Pueblo observa que en un principio no fue reconocido ni respondido, pero que el Organismo finalmente respondió a este correo electrónico el 5 de octubre de 2004 y también envió otra carta de seguimiento con la información más reciente el 18 de noviembre de 2004. Aunque no se respetó el plazo de dos semanas en relación con el correo electrónico del demandante de 23 de agosto de 2004, el Defensor del Pueblo considera que, habida cuenta de las dos respuestas enviadas por la Agencia el 5 de octubre y el 18 de noviembre de 2004, no son necesarias nuevas investigaciones.

3.17 En cuanto a los dos correos electrónicos del autor de 26 de noviembre y 8 de diciembre de 2004, que quedaron sin respuesta, el Defensor del Pueblo observa que ambos correos electrónicos se enviaron al Organismo para su información. El correo electrónico de 26 de noviembre de 2004 fue muy breve, conteniendo simplemente la frase « *Estimado señor/madam, Información para sus registros (...) Suya sinceramente* » y tres enlaces al sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (<http://www.fda.gov> [Enlace]). El correo electrónico de 8 de diciembre de 2004 se envió a la Agencia y, al mismo tiempo, a tres direcciones de correo electrónico irlandesas. Este correo electrónico, que tenía como tema " *Fw: Los ISRS* «contenían un archivo adjunto y un mensaje reenviado, que decían» *Para su información. No todos los perfiles de riesgo-beneficio son positivos en los ISRS. En la depresión leve el riesgo-beneficio es POOR* ». Considerando que del propio texto de estos correos electrónicos se desprende que eran claramente informativos, el Defensor del Pueblo considera que el hecho de que la Agencia no haya respondido a estos correos electrónicos no constituye un caso de mala administración.

#### **4 La alegación de que la autora no fue oída y de que el Organismo no adoptó medidas en relación con sus preocupaciones**



La autora alegó que el Organismo no la oyó con respecto a la cuestión de los riesgos de seguridad y suicidio de Paroxetine y que no se tuvo en cuenta su opinión. Alegó además que el Organismo no había adoptado medidas en relación con sus preocupaciones. Por lo que se refiere a esta última, la demandante expresó su grave preocupación en su denuncia por la falta de protección del público por parte de la Agencia (página 5 de la denuncia). También declaró que esperaba que la Agencia funcionara correctamente y que esto significaba que debía protegerla a ella y a su familia de daños inducidos por drogas bien conocidos (página 7). En el formulario de denuncia, el denunciante también se refirió a la falta de advertencias adecuadas en lo que respecta a los daños evitables.

4.2 En su opinión, la Agencia señaló que las disposiciones legales pertinentes de la legislación farmacéutica no otorgan a los particulares el derecho a ser oídos en el marco del procedimiento de evaluación. No obstante, los representantes del CHMP y de la Agencia habían escuchado las preocupaciones científicas expresadas por un grupo de pacientes usuarios distintos de una sola persona y el CHMP también había aceptado una carta de seguimiento enviada el 18 de noviembre de 2004 por el Presidente del CHMP al denunciante. La Agencia también declaró que actuó de conformidad con las disposiciones establecidas en la legislación aplicable pertinente y en su Código.

4.3 En sus observaciones, la demandante observó que la Agencia/CHMP había escuchado las preocupaciones científicas expresadas por un grupo de pacientes de Seroxat User. La demandante incluyó junto con sus observaciones dos informes de la reunión celebrada en la Agencia el 19 de abril de 2004. Durante la reunión, la Agencia dejó claro que no era una práctica habitual escuchar las preocupaciones científicas de los pacientes. Según el autor, esta reunión no era más que un intento de atraer publicidad. El denunciante observó que la revisión se completó y se emitió un comunicado de prensa el 22 de abril de 2004, apenas tres días después de la reunión con el Grupo de Usuarios Seroxat sobre sus preocupaciones científicas. Según el denunciante, esto indica que el CHMP nunca tuvo la intención de prestar atención a lo que el Grupo de Usuarios Seroxat tenía que decir. El denunciante hizo hincapié en que hay algo fundamentalmente malo si la Agencia no tiene la responsabilidad de escuchar a las personas que son los expertos clínicos en el campo. Sin embargo, la Agencia parece escuchar a las compañías farmacéuticas.

4.4 El Defensor del Pueblo observa que las observaciones del demandante se refieren a la audiencia de otras personas u órganos, a saber, el Grupo de Usuarios Seroxat. Dado que la reclamación original solo se refería a la supuesta falta de audiencia de la propia demandante, el Defensor del Pueblo considera que la referencia a la audiencia de otras personas no parece constituir una nueva alegación, sino más bien una observación formulada en el marco de la reclamación original.

4.5 El Defensor del Pueblo observa que la alegación de la autora de que no fue oída en relación con la cuestión de la seguridad y los riesgos suicidas de Paroxetina debe considerarse desde el punto de vista del procedimiento previsto para la adopción de autorizaciones de comercialización de medicamentos. A este respecto, el Defensor del Pueblo observa que el CHMP es responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones



relativas a la evaluación de los medicamentos de uso humano. El procedimiento pertinente a este respecto se describe en la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (14) («Directiva 2001/83»). No obstante, a raíz de los dictámenes elaborados por la Agencia, es la Comisión la que adopta la decisión final sobre la autorización de comercialización (15) .

4.6 En el presente asunto, el procedimiento seguido en relación con los medicamentos que contienen Paroxetina fue el procedimiento de remisión (artículos 31 a 34 de la Directiva 2001/83), iniciado por la MHRA con arreglo al artículo 31 de la Directiva. El MHRA lanzó el procedimiento como resultado de preocupaciones de seguridad relacionadas con el riesgo potencial de cambios emocionales, como llanto, fluctuaciones del estado de ánimo, hostilidad, autolesión, pensamientos suicidas, así como intentos de suicidio y reacciones de abstinencia asociadas con el uso de Paroxetina.

4.7 El Defensor del Pueblo observa que el Reglamento interno del CHMP (16) no prevé la posibilidad de que un paciente individual o su representante sean oídos, sino que prevé «accesos con las partes interesadas» en el artículo 23, apartado 1, que prevé que

*« el Comité (...) establecerá contactos, con carácter consultivo, con las partes interesadas en el uso de medicamentos, en particular las organizaciones de pacientes y las asociaciones de profesionales de la salud. El Comité podrá acordar invitar a representantes de esas partes interesadas a dirigirse a una sesión plenaria »* (el subrayado es mío).

El artículo 23, apartado 3, dispone que " cuando el Comité lo considere apropiado, las presentaciones orales de las partes interesadas pueden hacerse durante las reuniones del grupo de trabajo o de los grupos consultivos científicos en etapas anteriores de elaboración de directrices. Los grupos de trabajo también podrán reunirse con las partes interesadas para debatir asuntos generales o cuestiones científicas específicas con el acuerdo del Comité y en condiciones específicas que deberá acordar el Comité ».

4.8 Al parecer, por lo que respecta a la revisión de los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen Paroxetina, el CHMP organizó efectivamente una reunión el 19 de abril de 2004 con representantes de un grupo de pacientes, a saber, el Grupo de Usuarios Seroxat. La Defensora del Pueblo observa en los dos informes de esta reunión que la demandante adjunta a sus observaciones que los miembros del Grupo de Usuarios Seroxat (17) tuvieron la posibilidad de describir sus experiencias personales en relación con los efectos indeseables del tratamiento con Paroxetina. Fueron escuchados por el Presidente y varios otros miembros del CHMP. El Defensor del Pueblo observa más particularmente que varios miembros del Grupo de Usuarios Seroxat presentes en la reunión describieron experiencias de intentos de suicidio.

4.9 El Comité aprobó finalmente su dictamen en su reunión del 22 de abril de 2004. En su dictamen, el Comité concluyó que la evaluación del riesgo-beneficio de los medicamentos que contienen Paroxetina seguía siendo positiva, pero formuló varias recomendaciones. El Defensor del Pueblo observa que, en su respuesta de 11 de junio de 2004 al correo electrónico



del demandante de 27 de mayo de 2004, la Agencia informó al demandante de estas novedades y de la reunión con el Grupo de Usuarios Seroxat.

4.10 Aunque el procedimiento en cuestión no prevé el derecho de un paciente individual o de su representante a ser oído, el Defensor del Pueblo observa que el Reglamento del CHMP parece dejar una facultad discrecional al CHMP para obtener opiniones de las partes interesadas. En el presente caso, parece que la Agencia, en su respuesta de 5 de octubre de 2004 al correo electrónico de la demandante de 23 de agosto de 2004, informó a la demandante de que sus preguntas relativas a la advertencia de suicidio habían sido puestas en conocimiento del CHMP. Por lo tanto, el CHMP parece haber considerado los argumentos del denunciante. El Defensor del Pueblo considera que la demandante no ha demostrado que el CHMP se hubiera visto obligado a oírla en persona.

4.11 Sobre la base de las consideraciones anteriores, el Defensor del Pueblo concluye que, aunque no escuchó personalmente al demandante, la Agencia consultó al Grupo de Usuarios de Seroxat y también tuvo en cuenta las preocupaciones del demandante. Considerando además que parece que la Agencia ha actuado de conformidad con los procedimientos aplicables, el Defensor del Pueblo no encontró ningún caso de mala administración por parte de la Agencia con respecto a la alegación de la demandante de que no fue oída.

4.12 En cuanto a la alegación de la autora de que el Organismo no había adoptado medidas en relación con sus preocupaciones, el Defensor del Pueblo observa que, por «falta de acción», la autora se refería, de hecho, a la supuesta falta de protección del público contra los daños inducidos por las drogas y a la presentación de advertencias apropiadas. Por lo tanto, el denunciante parece oponerse al resultado de la revisión por parte de la Agencia de los medicamentos que contienen paroxetina, en particular en lo que respecta a las advertencias contenidas en la descripción del producto. La autora mencionó en este contexto que se había exigido a GSK en el Canadá y los Estados Unidos que aplicara advertencias más explícitas sobre la misma droga (véase su correo electrónico de 11 de junio de 2004).

4.13 El Defensor del Pueblo observa que el CHMP reafirmó la conclusión a la que había llegado en su dictamen de 22 de abril de 2004 de que la evaluación del riesgo-beneficio seguía siendo positiva para los medicamentos que contienen Paroxetina utilizados en el tratamiento de adultos y que confirmó los cambios recomendados previamente en la información sobre el producto de Paroxetina a escala de la UE (18).

4.14 El Defensor del Pueblo observa que la Agencia es el órgano experto de la UE en el ámbito de los medicamentos. El Defensor del Pueblo no dispone de los conocimientos especializados necesarios en el ámbito de que se trate y, por lo tanto, no puede (y no debe) sustituir sus propios puntos de vista por los de la Agencia. La función del Defensor del Pueblo es examinar si ha habido mala administración. En el caso de autos, esto significa que, habida cuenta de lo anterior, debe examinar si la Agencia ha tenido en cuenta toda la información pertinente y si ha cometido un error manifiesto en la apreciación de estos hechos.

4.15 El Defensor del Pueblo observa que, según el sitio web de la Agencia, las evaluaciones



realizadas por el CHMP se basan en criterios puramente científicos y determinan si los productos en cuestión cumplen o no los requisitos de calidad, seguridad y eficacia necesarios, de conformidad con la legislación de la UE, en particular la Directiva 2001/83. Estas evaluaciones tienen por objeto garantizar que, una vez comercializados, los medicamentos tengan un equilibrio riesgo-beneficio positivo en favor de los pacientes/usuarios de estos productos. El Defensor del Pueblo considera que, para cumplir esta tarea, la Agencia debe tener en cuenta todos los hechos pertinentes. En el presente caso, el Defensor del Pueblo observa que, en su respuesta de 11 de junio de 2004 al demandante, la Agencia señaló que el CHMP había examinado los datos disponibles sobre el suicidio, los intentos de suicidio, la ideación suicida de los ensayos clínicos, así como los datos derivados de informes espontáneos y la bibliografía publicada. También escuchó a un grupo de usuarios de Paroxetine. El Defensor del Pueblo observa que varios participantes en la reunión con usuarios de Paroxetine se referían a intentos de suicidio o suicidios cometidos por familiares cercanos. En su respuesta al denunciante, la Agencia también declaró que fomenta la notificación, a escala de la UE, de sospechas de efectos adversos graves de medicamentos, incluida la paroxetina. La Agencia agregó que cada caso reportado se evalúa, teniendo en cuenta la visión clínica del médico tratante que está más familiarizado con la condición médica del paciente en cuestión. Para obtener más información sobre el sistema de notificación, la Agencia remitió al denunciante al Consejo de Medicamentos de Irlanda. Dado que la autora había informado a la Agencia del suicidio de su marido y de su opinión de que este suicidio fue causado por el medicamento pertinente, el CHMP parece haber tomado su decisión sobre la revisión de los medicamentos que contienen Paroxetina con pleno conocimiento de estos hechos.

4.16 Con respecto al argumento del autor de que se aplican advertencias más explícitas en los Estados Unidos y el Canadá con respecto a los medicamentos que contienen Paroxetina, el Defensor del Pueblo observa que, en su opinión (páginas 7 a 8) sobre la queja 2371/2005/OV, la Comisión alegó que este argumento no era correcto. Según la Comisión, el contenido de la información relativa a la paroxetina y el riesgo de suicidio/suicidio son los mismos en todos los países afectados, y la única diferencia se encuentra en la forma en que se presenta esta información. Por ejemplo, es práctica común en los Estados Unidos incluir dicha información en las llamadas cajas negras. Este método no está disponible en la UE de manera armonizada debido a la diferente aplicación de la legislación sobre medicamentos a nivel nacional. Además, la legislación europea no requiere que cierta información/advertencia tenga que presentarse de una manera específica «de captura de ojos», como la «advertencia de caja negra» en los Estados Unidos o Canadá. La Defensora del Pueblo observa que, en sus observaciones sobre el dictamen de la Comisión en el asunto 2371/2005/OV, la demandante rechazó este argumento. Se refirió a varios extractos de las advertencias de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) de 22 de marzo de 2004, que, en su opinión, eran más explícitas que las advertencias pertinentes de la UE (19). El autor hizo las mismas observaciones con respecto a las advertencias en el Canadá. El demandante sugirió que el Defensor del Pueblo comparara la redacción y el contenido de las advertencias mencionadas. Como se ha indicado en el punto 4.14 supra, el Defensor del Pueblo desea recordar que no dispone de los conocimientos técnicos necesarios para comparar el nivel de las advertencias entre, por una parte, la UE y, por otra, los Estados Unidos y Canadá. El Defensor del Pueblo también recuerda que la Agencia es el órgano especializado de la UE en este ámbito. El



Defensor del Pueblo considera, sin embargo, que la Agencia parece haber tenido en cuenta el argumento del demandante al adoptar su decisión sobre la revisión de Paroxetine.

4.17 El Defensor del Pueblo considera además que el demandante no ha demostrado que la Agencia o el CHMP hayan cometido un error manifiesto en lo que respecta a la evaluación de los hechos pertinentes. De la denuncia y de las observaciones de la demandante se desprende claramente que no está satisfecha con el resultado de la revisión de la Agencia de los medicamentos que contienen Paroxetina y con su dictamen final. No obstante, el Defensor del Pueblo desea señalar que la esencia de un proceso de toma de decisiones es que siempre habrá puntos de vista diferentes en cuanto al fondo de la decisión final adoptada. Sin embargo, esto no significa que haya habido mala administración en la adopción de la decisión.

#### **La posibilidad de una solución amigable**

El artículo 3, apartado 5, de su Estatuto ordena al Defensor del Pueblo que busque, en la medida de lo posible, una solución con la institución de que se trate para eliminar el caso de mala administración y satisfacer al demandante.

Por lo que respecta a las alegaciones de los demandantes sobre la falta de información y la demora indebida, el Defensor del Pueblo presentó a la Agencia la siguiente propuesta de solución amistosa:

La Agencia podría considerar i) pedir disculpas a la demandante por haberse referido a sus correos electrónicos de 11 de junio y 6 de julio de 2004 como repetitivos e inútiles y ii) responder a las preguntas planteadas por la demandante en esos correos electrónicos.

#### **Respuesta de la Agencia a la propuesta del Defensor del Pueblo**

La Agencia declaró que aceptó la propuesta del Defensor del Pueblo de encontrar una solución amistosa y se disculpó con la demandante por no haber reconocido ni respondido a sus correos electrónicos de 11 de junio y 6 de julio de 2004 y por haberle causado involuntariamente su angustia durante un momento extremadamente difícil de su vida.

La Agencia también quiso aclarar que, aunque estos correos electrónicos fueran de naturaleza diferente de la enviada por el denunciante el 27 de mayo de 2004, la esencia de las preguntas ya estaba cubierta por su respuesta de 11 de junio de 2004. En esta respuesta, la Agencia facilitó al denunciante toda la información que podía divulgarse en ese momento y explicó detalladamente el procedimiento que se seguiría para la adopción de la Decisión de la Comisión.

En retrospectiva, puesto que quedó claro que el denunciante no consideró adecuadamente las preguntas abordadas en las respuestas de la Agencia de 11 de junio y 5 de octubre de 2004, la Agencia también quiso pedir disculpas por considerar inútiles los repetidos correos electrónicos del demandante. La Agencia llegó a la conclusión de que, por las razones expuestas, estaba dispuesta a responder a las preguntas formuladas por la demandante en sus correos electrónicos de 11 de junio y 6 de julio de 2004.

La Agencia adjunta a su respuesta la respuesta que había enviado al demandante el 1 de octubre de 2007. Esta carta contenía las explicaciones anteriores, seguidas de las respuestas a



las tres preguntas siguientes del denunciante " *¿El CHMP solicitó todos los datos de todos los ensayos clínicos en poder de GSK antes de emitir su opinión sobre la población adulta? ¿Ha preparado la Comisión un proyecto de decisión que debe adoptarse todavía? ¿Ha planteado algún Estado miembro nuevas cuestiones importantes de carácter científico o técnico que no se hayan abordado en opinión de la EMEA/CHMP? ¿Cómo se explica la diferencia en las advertencias de la misma droga en los EE.UU./Canadá/UE ?*

### **Observaciones del denunciante**

En su correo electrónico de 2 de octubre de 2007 dirigido al Defensor del Pueblo, la demandante señaló que la respuesta de la Agencia a ella de 1 de octubre de 2007 era desalentadora. El demandante se preguntaba si la Agencia había leído en absoluto las conclusiones del Defensor del Pueblo. El autor encontró la carta condescendiente y declaró que decía « *nos disculpamos porque tenemos que hacerlo, pero no estamos equivocados* ». La disculpa no tenía sentido según el autor.

La demandante declaró que, una vez más, su pregunta principal « *¿El CHMP solicitó todos los datos de todos los ensayos clínicos en poder de GSK antes de emitir su opinión sobre la población adulta?* » no había sido respondida. El denunciante declaró que solo hay dos respuestas posibles a esta pregunta: sí o no. La demandante llegó a la conclusión de que no aceptaba la carta de disculpa sin sentido como solución de las constataciones de mala administración contenidas en la carta del Defensor del Pueblo de 26 de julio de 2007 dirigida a la Agencia.

En una conversación telefónica con la Defensoría del Pueblo el 3 de octubre de 2007, la autora reiteró que la carta de la Agencia a ella de 1 de octubre de 2007 no era una disculpa sincera y significativa.

En otra conversación telefónica con la Defensoría del Pueblo el 13 de noviembre de 2007, la demandante indicó que no presentaría más observaciones y que su correo electrónico de 2 de octubre de 2007 al Defensor del Pueblo constituía sus observaciones sobre la respuesta del Organismo a la propuesta de una solución amistosa.

## **LA DECISIÓN**

### **1 La supuesta falta de transparencia y falta de información, la supuesta demora indebida y la alegación de que el demandante no fue oído y de que el Organismo no tomó medidas**

1.1 El autor de la queja es una enfermera de emergencia en el Hospital Universitario de Cork. El 26 de diciembre de 2003, y a la edad de 39 años, el marido y padre de la autora de sus tres hijos se suicidó mientras tomaba Seroxat (20) /Paroxetine, un antidepresivo. Según la autora, Seroxat hizo que su marido se suicidara. Por consiguiente, tras la muerte de su marido, la demandante se puso en contacto con la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») en relación con el uso, los peligros y las advertencias de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina («ISRS») y, en particular, de la paroxetina. En particular, el denunciante solicitó información sobre el dictamen científico de la Agencia sobre la Paroxetina y cualquier otra información relativa a la seguridad del medicamento y al riesgo de



suicidio. Sin embargo, la demandante no estaba satisfecha con la respuesta a sus correos electrónicos recibidos de la Agencia. En su reclamación ante el Defensor del Pueblo, la demandante formuló las siguientes tres alegaciones: 1) ha habido una falta de transparencia e información por parte de la Agencia y su CHMP (21) con respecto a su solicitud de revisión de Paroxetina y cualquier otra información sobre el riesgo de seguridad y suicidio de los ISRS y Paroxetina en particular; 2) ha habido retrasos indebidos en las respuestas a su correspondencia por correo electrónico; 3) La demandante no fue oída por la Agencia con respecto a los riesgos de seguridad y suicidio de Paroxetine y no se tuvo en cuenta su opinión. Además, la Agencia no adoptó medidas en relación con sus preocupaciones.

1.2 Sobre la base de su análisis del expediente de su propuesta de solución amistosa de 26 de julio de 2007, el Defensor del Pueblo no encontró ningún caso de mala administración con respecto a la tercera alegación del demandante.

1.3 Con respecto a las alegaciones primera y segunda de falta de información y demora indebida, el 26 de julio de 2007 el Defensor del Pueblo dirigió al Organismo una propuesta de solución amistosa, sugiriendo que podría considerar i) pedir disculpas a la demandante por haberse referido a sus correos electrónicos de 11 de junio y 6 de julio de 2004 como repetitivos e inútiles, y ii) responder a las preguntas formuladas por la demandante en esos correos electrónicos.

1.4 En su respuesta de 1 de octubre de 2007, la Agencia declaró que aceptaba la propuesta del Defensor del Pueblo de una solución amistosa. El Organismo se disculpó con la demandante por no haber reconocido ni respondido a sus correos electrónicos de 11 de junio y 6 de julio de 2004 ni por haberle causado involuntariamente su angustia durante un período extremadamente difícil de su vida. La Agencia también se disculpó por haber descrito los repetidos correos electrónicos del demandante como inútiles. La Agencia adjunta a su respuesta la respuesta que había enviado al demandante el 1 de octubre de 2007. Esta carta contenía las explicaciones anteriores, seguidas de las respuestas a las tres preguntas siguientes del denunciante " *¿El CHMP solicitó todos los datos de todos los ensayos clínicos en poder de GSK [GlaxoSmithKline] antes de emitir su opinión sobre la población adulta? ¿Ha preparado la Comisión un proyecto de decisión que debe adoptarse todavía? ¿Ha planteado algún Estado miembro nuevas cuestiones importantes de carácter científico o técnico que no se hayan abordado en opinión de la EMEA (22) /CHMP? ¿Cómo se explica la diferencia en las advertencias de la misma droga en los EE.UU./Canadá/UE ?*

1.5 En sus observaciones, la autora declaró que la respuesta del Organismo de 1 de octubre de 2007 era desalentadora. El demandante se preguntaba si la Agencia había leído en absoluto las conclusiones del Defensor del Pueblo. El autor encontró la carta condescendiente y declaró que decía « *nos disculpamos porque tenemos que hacerlo, pero no estamos equivocados* ». La demandante declaró que, una vez más, su pregunta principal, a saber, « *¿El CHMP solicitó todos los datos de todos los ensayos clínicos en poder de GSK antes de emitir su opinión sobre la población adulta?* » no había sido respondida. La demandante llegó a la conclusión de que no aceptaba la carta de disculpa sin sentido como solución de las constataciones de mala administración contenidas en la carta del Defensor del Pueblo de 26 de



julio de 2007 dirigida a la Agencia.

1.6 El Defensor del Pueblo observa que la Agencia ha aceptado su propuesta de una solución amistosa. El Defensor del Pueblo observa, en particular, que, tanto en su respuesta al Defensor del Pueblo como en su carta de 1 de octubre de 2007 a la demandante, la Agencia se ha disculpado con la demandante por no haber respondido a sus correos electrónicos de 11 de junio y 6 de julio de 2004 y por haber descrito sus repetidos correos electrónicos como inútiles. En opinión del Defensor del Pueblo, no hay nada que sugiera que la disculpa de la Agencia fuera insincera. El Defensor del Pueblo observa además que, en su carta al demandante de 1 de octubre de 2007, la Agencia respondió a las preguntas formuladas por el demandante en estos correos electrónicos.

1.7 Con respecto a la pregunta « ¿El CHMP solicitó todos los datos de todos los ensayos clínicos en poder de GSK antes de emitir su opinión sobre la población adulta? », cuya respuesta el demandante consideró insatisfactoria, el Defensor del Pueblo observa que la Agencia respondió al demandante lo siguiente: « [...] De hecho, como parte de la revisión, el CHMP solicitó a todos los titulares de autorizaciones de comercialización [TAC] para medicamentos que contienen paroxetina en la Unión Europea, incluida GSK, que proporcionarán «Todos los datos relativos al riesgo de autolesión, hostilidad y comportamiento suicida con paroxetina de todas las fuentes de datos, incluidos ensayos clínicos, informes espontáneos, estudios observacionales, estudios voluntarios sanos e informes de consumidores» (lista de preguntas del CHMP, CPMP/16519/03, de 26 de junio de 2003). Además, el CHMP pidió a los TAC que «presentaran las descripciones de los informes de casos relativos al suicidio ocurrido durante los ensayos clínicos» (Lista CHMP de cuestiones pendientes, CPMP/5759/03, de 20 de noviembre de 2003) ». El Defensor del Pueblo considera que esta respuesta parece responder a la pregunta planteada a la Agencia por el demandante. La misma conclusión se aplica a las respuestas de la Agencia a las otras dos preguntas del demandante.

1.8 El Defensor del Pueblo acoge con gran satisfacción el hecho de que la Agencia haya aceptado su propuesta de una solución amistosa. Sin embargo, dado que la demandante ha dejado claro que sigue insatisfecha, el Defensor del Pueblo llega a la conclusión de que no se puede lograr una solución amistosa en el presente caso. El Defensor del Pueblo observa, no obstante, que la Agencia ha abordado las cuestiones que consideró que constituían posibles casos de mala administración. Además, considera que las medidas adoptadas por la Agencia fueron suficientes para disipar sus preocupaciones. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo considera que, teniendo en cuenta la carta dirigida al demandante por la Agencia el 1 de octubre de 2007, ya no existe mala administración por parte de la Agencia.

## **2 Conclusión**

El Defensor del Pueblo concluye que ya no hay mala administración por parte de la Agencia. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo archiva el caso.

Por último, el Defensor del Pueblo desea expresar sinceramente su pesar por el hecho de que no pueda prestar más asistencia al demandante. Como ya se señaló cuando propuso una solución amistosa el 26 de julio de 2007, el Defensor del Pueblo se da cuenta de que la autora ha pasado por un momento extremadamente difícil en su vida debido al suicidio de su marido.



El Defensor del Pueblo también se da cuenta de que la asistencia que podía prestar a la demandante en el marco de la presente investigación era muy marginal en comparación con la tragedia que sufrió. No obstante, el Defensor del Pueblo desea reiterar a la autora su más profunda simpatía por su pérdida y sus amables deseos para su futuro y el de su familia.

El director ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos y el diputado al Parlamento Europeo Brian Crowley también serán informados de esta decisión.

La tuya sinceramente,

P. Nikiforos DIAMANDOUROS

(1) Seroxat es un medicamento que contiene Paroxetina.

2) *" Toda carta o reclamación dirigida a la Agencia recibirá un acuse de recibo en un plazo de dos semanas, salvo en caso de que pueda enviarse una respuesta sustantiva dentro de ese plazo. (...)*

*No será necesario enviar acuse de recibo ni respuesta en los casos en que las cartas o denuncias sean abusivas debido a su número excesivo o a su carácter repetitivo o inútil.*

(3) Doc. Ref. EMEA/6470/03/2368.

(4) Este CHMP se llamaba anteriormente Comité de especialidades farmacéuticas («CPMP»). Dado que la última reunión del Comité con su antiguo nombre se celebró el 22 de abril de 2004, y como posteriormente la Agencia se refirió exclusivamente a ella en su dictamen como «CHMP», la presente Decisión se refiere únicamente al nombre actual.

(5) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67).

(6) El Defensor del Pueblo observa que estos dos informes fueron elaborados por el Grupo de Usuarios de Seroxat ( <http://www.seroxatusergroup.org.uk> [Enlace]).

(7) El denunciante también presentó una denuncia contra la Comisión (2371/2005/OV) relativa al mismo objeto que el presente asunto. Las investigaciones del Defensor del Pueblo sobre este caso están en curso.

(8) Véase, más concretamente, el punto 9 de las «Nuevas medidas políticas de transparencia de la EMEA» (EMEA/MB/52/03/Rev 1/Final, Londres, 31 de octubre de 2003), que puede consultarse en el sitio web de la EMEA ( <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf>



[Enlace]).

(9) Hubo una advertencia para reflejar el hecho de que la paroxetina no debe utilizarse en niños y adolescentes, dado que los datos de los ensayos clínicos plantearon preocupaciones sobre el comportamiento suicida y la hostilidad. También hubo una advertencia a los prescriptores que recomendaban la estrecha vigilancia de los pacientes con alto riesgo de comportamiento suicida, incluidos los pacientes con antecedentes conocidos de comportamiento suicida o de pensamientos suicidas antes de comenzar el tratamiento, y posiblemente adultos jóvenes.

(10) Decisión sobre normas de acceso a los documentos de la EMEA, 7 de octubre de 2004, EMEA/MB/67083/2004.

(11) Decisión de la Comisión, de 29 de marzo de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa «Paroxetina».

(12) La Defensora del Pueblo observa que, en su correo electrónico de 2 de junio de 2004, el asistente del Sr. Pat Cox se refirió a la situación de la demandante, declaró que agradecería cualquier asistencia y asesoramiento que la Agencia pudiera ofrecer a la demandante y preguntó a la Agencia si podía esbozar el procedimiento relativo a la revisión de Paroxetine.

(13) En la respuesta se indicaba que el correo electrónico había sido remitido para su respuesta al Jefe de Unidad, que se pondría en contacto con el asistente del Sr. Pat Cox en los días siguientes.

(14) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada (DO L 311, p. 67).

(15) Véase el artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE.

(16) El Reglamento interno está disponible en el sitio web del CHMP (<http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html> [Enlace]).

(17) Las personas presentes eran del Grupo de Usuarios Seroxat, y de otros organismos como «OSSG», «APRIL» y «MIND». La Agencia estuvo representada por el Presidente del CHMP y otras cinco personas.

(18) " *Los cambios incluyeron:*

*Una advertencia para reflejar que la paroxetina no debe usarse en niños y adolescentes. En la UE, la Paroxetina no está autorizada para su uso en esta población. Los datos de los ensayos clínicos plantearon preocupaciones con respecto al comportamiento suicida y la hostilidad. Además, los datos de los ensayos clínicos no han demostrado adecuadamente la eficacia en*



*estos grupos de edad.*

*Una advertencia a los prescriptores que recomiendan un seguimiento cercano de pacientes con alto riesgo de comportamiento suicida. Estos incluyen pacientes con un historial conocido de comportamiento suicida o pensamientos suicidas antes de comenzar el tratamiento, y posiblemente también adultos jóvenes.*

*Se debe advertir a los prescriptores y pacientes con respecto a la aparición de reacciones de abstinencia al suspender el tratamiento. Generalmente estos son de leves a moderados y autolimitantes. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves o prolongados.*

(19) El Defensor del Pueblo observa que el resumen de las características del producto de Paroxetina en la UE contiene la siguiente advertencia bajo el título «Advertencias especiales y precauciones especiales de uso»:

*« Suicidio/suicida*

*La depresión se asocia con un mayor riesgo de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio. Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no ocurrir durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser monitoreados de cerca hasta que se produzca dicha mejoría. Es la experiencia clínica general con todas las terapias antidepresivas que el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.*

*Otras afecciones psiquiátricas para las que se prescribe Paroxetina también pueden asociarse con un mayor riesgo de comportamiento suicida. Además, estas condiciones pueden ser co-mórbidas con trastorno depresivo mayor. Por lo tanto, las mismas precauciones observadas al tratar a pacientes con trastorno depresivo mayor deben observarse cuando se trata a pacientes con otros trastornos psiquiátricos.*

*Los pacientes con antecedentes de comportamiento suicida de pensamientos, o aquellos que exhiben un grado significativo de ideación suicida antes del inicio del tratamiento, corren un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deben recibir un seguimiento cuidadoso durante el tratamiento (...).».*

(20) Seroxat es un medicamento que contiene Paroxetina.

(21) Comité de Medicamentos de Uso Humano.

(22) EMEA significa Agencia de Medicamentos.