

[Portada](#) [Cuba](#) [Internacionales](#) [Opinión](#) [Cultura](#) [Ciencia y Técnica](#) [Deportes](#) [Columnas](#) [Suplementos](#)

## Retiran medicamento francés Mediator por presuntas muertes

Análisis de expertos epidemiológicos estiman que unas 500 muertes se deberían al benfluorex presente en el Mediator. El medicamento, presente en 140 países, se vendió en Francia entre 1975 y 2009

### Juventud Rebelde

[digital@juventudrebelde.cu](mailto:digital@juventudrebelde.cu)

16 de Noviembre del 2010 9:16:54 CDT

PARÍS, noviembre 16.— El gobierno francés pidió este martes explicaciones a la autoridad encargada del control de medicamentos sobre un remedio llamado Mediator, que contiene benfluorex, prescrito a diabéticos con sobrepeso, que en 33 años de venta en Francia, hasta 2009, causó 500 muertos.

«Análisis de expertos epidemiológicos estiman que unas 500 muertes se deberían al benfluorex», indicó el laboratorio Servier en un comunicado emitido este martes.

Mediator, fabricado por el laboratorio Servier, presente en 140 países, se vendió en Francia entre 1975 y 2009.

A última hora del lunes, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria y Productos de Salud (AFSSAPS) anunciaba que ese medicamento habría causado medio millar de muertos en poco más de 30 años.

«Se trata de una estimación poblacional. Un cálculo retrospectivo», precisó Fabienne Bartoli, número dos del director general del organismo, antes de aclarar que esa cifra es una hipótesis «promedio».

El flamante ministro de Sanidad, Xavier Bertrand, «preocupado por el caso», pidió al director general de la AFSSAPS una reunión para informarle sobre el Mediator, un medicamento que también se vendía en España, Italia y Portugal.

En España y en Italia, el propio laboratorio decidió en 2005 que no pediría la renovación de la licencia, mientras que en Portugal, las autoridades lo sacaron de la venta hace un año, después de Francia.

La composición del Mediator se asemeja a otro producto del laboratorio Servier, también para frenar el apetito, que se llama Isomeride y que fue retirado de la venta en Francia en 1997, igual que en Estados Unidos.

«Las autoridades sanitarias demoraron en analizar las consecuencias de la venta de ese producto durante 33 años. Hubo un impresionante silencio de las autoridades sanitarias hasta ahora», denunció la doctora Irene Frachon que reveló el caso del Mediator en un libro publicado en junio pasado.

El laboratorio Servier denunció «hipótesis fundadas en extrapolaciones».

El martes, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria recomendó a las personas que tomaron el Mediator durante más de tres meses que consulten a su médico.

# infosalus.com

NO CONSTA NINGÚN FALLECIDO

## **El 'mediator' se retiró en España en 2003 y se llamaba 'Modulator'**

Publicado 16/11/2010 16:11:23

MADRID, 16 Nov. (EUROPA PRESS) -

## El rey del medicamento francés, en el banquillo por 500 muertes

**El dueño del laboratorio Servier se enfrenta a cuatro años de cárcel por ocultar los efectos secundarios potencialmente letales del adelgazante Mediator**

[Miguel Mora](#) París [14 MAY 2012 - 20:38 41](#)

Archivado en: [Obesidad](#) [Diabetes](#) [Industria farmacéutica](#) [Farmacología](#) [Empresas extranjeras](#) [Muertes](#) [Francia](#) [Medicamentos](#) [Tribunales](#) [Casos judiciales](#) [Enfermedades](#) [Europa](#) [Farmacia](#) [Poder judicial](#) [España](#) [Delitos](#) [Medicina](#) [Empresas](#) [Salud](#) [Sucesos](#) [Justicia](#) [Sociedad](#)



El empresario Jacques Servier en el Tribunal de Nanterre. / Michel Euler (AP)

El caso es el mayor escándalo sanitario de la historia moderna de Francia. Los laboratorios [Servier](#), un gigante de la industria farmacéutica europea, vendieron entre 1976 y 2009 cerca de 245 millones de cajas de Mediator, un *quitahambre* indicado para diabéticos con sobrepeso, pero que era consumido sobre todo por gente sobrada de kilos y sin diabetes. Cinco millones de personas tomaron durante 33 años este adelgazante elaborado con benfluorex, una sustancia que, según se probó en 2009, produjo patologías cardiopulmonares mortales a centenares de personas. [Al menos 500 consumidores, según la Agencia del Medicamento, fallecieron por ingerir Mediator.](#) Otros estudios elevan la cifra de víctimas mortales hasta las 1.320. Ayer, el médico, fundador y presidente del laboratorio, Jacques Servier, de 90 años, se sentó en el banquillo para afrontar un primer proceso por engaño agravado.

Servier no es precisamente un desconocido. Es el dueño del segundo laboratorio de Francia, de la

fortuna número 17 del país (2.800 millones de euros, según el ranking de Challenges), y de la Cruz de la Legión de Honor que le impuso Sarkozy en 2008.

Las sesiones del juicio comenzaron en el Tribunal de Nanterre, a las afueras de París. Con la cara de no haber roto nunca un plato y los brazos cruzados, el sonriente empresario se sentó a escasos metros de algunos familiares de las víctimas. Servier y otros cuatro directivos del grupo afrontan en Nanterre una posible pena máxima de cuatro años de cárcel y 37.500 euros de multa, mientras los laboratorios podrían ser condenados a una sanción de 150.000 euros y a la prohibición de seguir ejerciendo. Otro tribunal de París les ha procesado por supuestos delitos de “estafa, homicidio y daños involuntarios”.

### A este juicio por engaño puede seguirle otro por homicidio y estafa

El juicio por engaño, que acusa a la empresa farmacéutica de haber comercializado el producto pese a conocer sus efectos secundarios potencialmente letales, comenzó con una batalla jurisdiccional planteada por los abogados del grupo para intentar aplazar el proceso. Los letrados de Servier consideran que no pueden juzgarse las dos causas de forma separada, una en Nanterre y otra en París, y que su cliente no puede comparecer en un juicio mientras está procesado en otro por los mismos hechos. Además, defienden la inocencia del laboratorio y consideran que el proceso obedece a las presiones “político-mediáticas” que han rodeado al caso. La juez que preside la sala, Isabelle Prévost-Desprez, deberá afrontar estas cuestiones previas.

La acusación, representada por el joven letrado Charles-Joseph Oudin, de 29 años, declaró a la prensa que “las víctimas quieren una condena ejemplar de los Laboratorios Servier, y esperan compasión”. “Desde hace muchos años”, afirmó Oudin, “los laboratorios conocían la toxicidad de Mediator”. Las víctimas reprochan a Servier haber engañado durante 15 años deliberadamente al público sobre la composición real del medicamento, al no informar de la naturaleza peligrosa de su principio activo, el benfluorex, que desprende en el organismo una sustancia tóxica, llamada norfenfluramina, muy parecida a la anfetamina y que puede producir hipertensión arterial pulmonar y patologías de la válvula cardíaca. Según los abogados de las víctimas, Servier conocía desde 1993 los efectos nocivos que la norfenfluramina produce al acumularse en la sangre.

El Mediator fue un medicamento muy popular durante mucho tiempo. Se prescribía como inhibidor del hambre y adelgazante para todo tipo de problemas de sobrepeso. En 2006, según los datos de la Seguridad Social francesa, lo consumían más de 300.000 personas, de las que el 70% no eran diabéticas.

### El mayor escándalo sanitario del país pone en cuestión la vigilancia sanitaria

Las primeras sospechas surgieron en 2004. Un año después, Italia y España retiraron del mercado las pastillas, y un informe oficial de las autoridades francesas alertó en 2006 sobre los riesgos. En 2009, [Irene Frachon, una neumóloga de un hospital de Brest, denunció 11 casos de valvulopatías](#) causadas por Mediator. Un año después, la Agencia del Medicamento declaró de forma oficial que la pastilla había causado la muerte de al menos 500 personas. Muchas otras viven con la angustia de un diagnóstico similar que puede reducir su esperanza de vida.

El escándalo ha puesto en cuestión el funcionamiento de los sistemas estatales de vigilancia sanitaria. El Mediator pertenece a la misma familia de fármacos que el Isomeride y el Ponderal, dos

productos adelgazantes de Servier igualmente basados en la norfenfluramina y que fueron prohibidos en 1997. Las dudas salpican, por tanto, a los médicos que lo recetaban, a la Agencia del Medicamento y a la Seguridad Social, que tardó años en prohibirlo aun teniendo noticia de sus riesgos. Pero estas responsabilidades, de momento, no serán objeto de ningún juicio.

## En España se usó poco y se retiró en 2003

EMILIO DE BENITO

El Mediator que está en investigación en Francia tuvo una vida bastante modesta en España. Según comunicó en su momento la Agencia Española del Medicamento, el producto, que se comercializaba como Modulator, se retiró en 2003. Fue una más de las retiradas de medicamentos que se deciden de vez en cuando, y que la mayoría de las veces no causan mayor alarma. Y menos en este caso: el producto, de un laboratorio francés, apenas era consumido por unos centenares de personas (el Ministerio de Sanidad calcula que apenas lo tomaban 500 personas).

Indicado para la diabetes, las sospechas sobre su seguridad y la existencia de alternativas hizo que el producto casi no se utilizara. Los registros del Ministerio de Sanidad, que es el encargado de la vigilancia de los efectos adversos de los fármacos, admiten que existe “un único caso de valvulopatía cardíaca múltiple en España relacionado con la administración del principio activo anfetamínico benfluorex”, que contenía el medicamento. Pero “el paciente no falleció, se le intervino y se le dio de alta con normalidad”.

Años más tarde, en 2005, se retiraron otros productos de la misma marca porque contenían el mismo principio activo, solo que en esta ocasión se trataba de productos para adelgazar.

El benfluorex es un principio activo que ya nació con una carga de sospecha. Los primeros trabajos que pusieron en duda su seguridad, ya en 1993, fueron los de los investigadores B. H. Gordon y P. W. Vis. Estos midieron la concentración de metabolitos (las moléculas resultado del proceso de degradación natural del fármaco en el organismo), y detectaron que entre ellos estaba la norfenfluramina, que se asocia a problemas cardíacos. Este es el compuesto realmente peligroso. La última mención que hace de él el Ministerio de Sanidad corresponde a su inclusión, en 2008, en la lista de estimulantes no específicos prohibidos en el Código Mundial Antidopaje que iba a entrar en vigor en 2010. En 2009 se actualizó la lista, y el fármaco siguió prohibido.

# Nomenclator.org



Medicamentos con financiación de la Seguridad Social en España.

## **Medicamento: MODULATOR 150MG 60 GRAGEAS.**

Nombre: **MODULATOR 150MG 60 GRAGEAS.**

Sustancias: **Benfluorex Hidrocloruro.**

Subgrupo Terapeutico: **PREPARADOS HIPOLIPEMIANTES/ ANTIATEROMATOSOS.**

Subgrupo Terapeutico OMS: **OTROS ANTIDIABETICOS ORALES, EXCLUIDAS INSULINAS.**

Situación: **BAJA GENERAL SIN CLASIFICAR.**

Laboratorio: **SERVIER S.A..**

Precio Laboratorio: **3.1 €.**

Precio Actual: **4.89 €.**

Precio de Referencia: **0 €.**

Precio Comercial: **4.89 €.**

Fecha de alta: **01/12/1979.**

Fecha de baja: **03/04/2003.**

Dosis Diaria Definida (unidades) y Origen: **450 (MG - MILIGRAMOS) ATC-OMS .**

Dosis por unidad de contenido (unidades): **150 (MG - MILIGRAMOS).**

Unidades posológicas: **60.**

Unidades de contenido: **GRAGEA .**

Vía de administración: **ORAL.**

Nº máximo de envases por receta: **1.**

Forma Farmacéutica: **GRAGEAS.**

Grupo: **GRAGEAS.**

**FORMA ORAL LIBERACION INMEDIATA.** Per Os (oral) / Comprimidos / Ingerir

Principio Activo: **BENFLUOREX.**

Sustancia Química: **BENFLUOREX.**

Autor del Código: **ATC .**

# Negligencias Medicas

Negligencias Medicas Negligencia Medica Reclama

**Categories:** [defensor del paciente](#) [Dental Line](#) [Concurso Acreedores](#) [Negligencia Error Diagnostico](#) [Negligencia Legionella](#) [Negligencia Medica Abogado](#) [Negligencia Medica Ambulancia](#) [Negligencia Medica Cancer](#) [Negligencia Medica Cardiología](#) [Negligencia medica coma](#) [Negligencia Medica Consentimiento](#) [Negligencia Medica Contagio](#) [Negligencia Medica denuncia](#) [Negligencia Medica Fallecimiento](#) [Negligencia Medica Ginecología](#) [Negligencia Medica Juzgado](#) [Negligencia Medica Lista Espera](#) [Negligencia Medica Medicamento](#) [Negligencia Medica Medicamentos](#) [Negligencia Medica Meningitis](#) [Negligencia Medica Muerte](#) [Negligencia Medica Odontología](#) [Negligencia Medica Oftalmología](#) [Negligencia Medica Talidomida](#) [Negligencia Medica Videos](#) [Negligencia Oncología](#) [Negligencia Parto](#) [Negligencias Cirugia Estetica](#) [Negligencias Medicas](#) [Negligencias Noticias](#) [Novabel Merz Aesthetic](#) [Protesis Mamarias PIP](#) [Protesis y Rellenos Defectuosos](#) [Reintegro Gastos Medicos](#) [Uncategorized](#)



## **MODULATOR MEDIATOR medicamento retirado peligro muerte**

Negligencia medica

El medicamento que ha causado más de 500 muertes y alrededor de 3.500 hospitalizaciones por lesiones en las válvulas cardíacas entre 1976 y 2009 en Francia, fue retirado del mercado español en 2003 y, según confirman fuentes del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad consultadas por Europa, no consta ningún fallecimiento asociado a su consumo.

Asimismo, admiten que existe un único caso de valvulopatía cardíaca múltiples en España relacionado con la administración del principio activo anfetamínico benfluorex, que contenía el medicamento causante de los fallecimientos. Sobre este caso, afirman que “el paciente no falleció, se le intervino y se le dio de alta con normalidad”.

Este caso es idéntico a los descritos en los casos de valvulopatía asociada a los anorexígenos fenfluramina y dexfenfluramina, a la enfermedad cardíaca carcinoide y a la valvulopatía por alcaloides ergotamínicos, denunciados este lunes durante una reunión extraordinaria sobre vigilancia farmacológica de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud (AFSSAPS).

Este medicamento contra la diabetes, comercializado como ‘Mediator’ por Laboratorios Servier en Francia, se vendió en España por el mismo laboratorio como ‘Modulator’. Y la anulación de la autorización de comercialización, a solicitud del laboratorio titular, se concedió con fecha 28 de marzo de 2003.

Según señalan estas mismas fuentes, desde el Ministerio asegura que este problema no afecta a España, en gran medida, debido a que los controles de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) son muy estrictos.

No obstante, en 2005 la AEMPS lanzó una nota informativa, después de retirado, tras descubrir que se seguía vendiendo la materia prima para formulación magistral con fines anorexígenos.

Según informaba la agencia en ese momento, el benfluorex es un derivado estructural de fenfluramina y dexfenfluramina, dos de los que suspendió su comercialización en 1997 debido a la



aparición de casos de hipertensión arterial pulmonar, y en marzo de 2000 se anuló su autorización de comercialización.

Información contactar: [consultas@negligenciasmedicas.es](mailto:consultas@negligenciasmedicas.es)



Posted in [Negligencia Medica Medicamento](#).

Tagged with [alerta sanitaria](#), [mediator](#), [medicamento](#), [Modulator](#), [negligencia medica](#), [retirada](#).

By [Negligencias Medicas](#) – 19/01/2010

## About Negligencias Medicas

[www.negligenciasmedicas.es](http://www.negligenciasmedicas.es) Si ud necesita ayuda o información sobre como actuar ante una negligencia medica que ud ha sufrido, o un familiar o amigo aquí podrá encontrar todo tipo de noticias y consejos para actuar y reclamar en su caso. Teléfono ayuda ante una NEGLIGENCIA MEDICA llame al Tfno 608498193 Blog de Informacion Negligencias Medicas. Contacte al email: [consultas@negligenciasmedicas.es](mailto:consultas@negligenciasmedicas.es) [more](#) →

## INTERNACIONAL

**Publicado:** [18.12.2010 16:10](#) | **Actualizado:** [18.12.2010 16:10](#)

# Un medicamento pudo causar 2.000 muertes en Francia

**El medicamento, prohibido en 1998, tardó once años en retirarse del mercado**



Francia

El Mediator, un medicamento utilizado para el tratamiento de diabéticos con problemas de peso, pudo causar hasta 2.000 muertes en Francia, según ha confirmado el diario Le Figaro. Mientras tanto, la Seguridad Social francesa sólo ha reconocido unos 500 fallecimientos.

El diario francés ha publicado análisis encargado por la Seguridad Social, que tiene en cuenta el largo plazo y sitúa el número de fallecidos en un mínimo de 1.000 y un máximo de 2.000. Además, el rotativo ha revelado una carta dirigida a la Agencia Nacional del Medicamento (ANF) que alertaba de los riesgos del Mediator en 1998, mientras que el producto no fue retirado del mercado hasta noviembre de 2009. Once años después de su prescripción.

El correo, firmado por tres médicos, pedía al presidente de la ANF de la época, Jean-René Brunetiere, que volviera a evaluar la incidencia del producto en la salud y su libre prescripción facultativa. Los tres galenos que enviaron el correo, de reconocido prestigio en Francia, comparaban el Mediator con el Isoméride, un producto de características similares y que fue retirado del mercado mundial en 1997 porque incrementaba la hipertensión arterial pulmonar y el riesgo de enfermedades en las válvulas cardíacas.

El medicamento, producido por los laboratorios franceses Servier, fue objeto de otras investigaciones, a escala francesa como europea, por lo que acabó retirado del mercado en Italia y España en 2003. El resto de productos también estaban destinados a quitar el apetito de los pacientes.

El Ok de las autoridades francesas

Sin embargo, en Francia las autoridades sanitarias lo mantuvieron al considerar que los signos de riesgo eran pequeños. Hasta que una última investigación, lanzada en 2007, acabó por apartar al Mediator de las farmacias dos años más tarde. La Seguridad Social reconoció a mediados del mes pasado que el Mediator estaba en el origen de, al menos, 500 muertes. Sin embargo, el diario francés que otro estudio eleva el número de fallecidos por el consumo de Mediator, que sitúa en un mínimo de 1.000 y un máximo de 2.000.

Al igual que el primer documento, el estudio conocido reconoce el riesgo de valvulopatía derivado del consumo del producto, una patología cardíaca que llevó a 597 pacientes al hospital sólo en 2006. De ellos, fallecieron 64, una proyección que llevó a los autores del primer estudio a estimar en 500 el número de muertos desde su comercialización. Pero el nuevo estudio tiene en cuenta también el grado de sobremortalidad registrado entre los supervivientes a lo largo de los años siguientes.

Señala que el riesgo de enfermedad cardíaca se multiplica por tres entre los pacientes que toman Mediator, por lo que eleva la estimación de muertes ligadas al producto. Ideado inicialmente para diabéticos, el Mediator comenzó a comercializarse en 1976 para aquellos pacientes que, además, tenían problemas de sobrepeso y grasa en sangre. Con el tiempo, sus propiedades para quitar el apetito llevaron a que fuera prescrito también como adelgazante, por lo que se calcula que en Francia lo consumieron dos millones de personas. En 2006 lo tomaron 303.336 personas, de las cuales el 70% no eran diabéticos.



[Diario Público](#)