

cuencia admite la validez de la misma en base al carácter puramente consensual y obligacional que tiene la compraventa en nuestro Derecho.

obligational, consensus-based nature of sales in Spanish law.

1.6. Responsabilidad civil

RESPONSABILIDAD CIVIL FARMACÉUTICA DERIVADA DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS: EL DERECHO A LA INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO Y LA OMISIÓN EN EL PROSPECTO DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS

por

ARACELI DONADO VARA

Profesora Contratada Doctora

Departamento de Derecho Civil de la UNED

SUMARIO: I. PLANTEAMIENTO.—II. EL CAMBIANTE MARCO LEGISLATIVO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.—III. RESPONSABILIDAD CIVIL POR CONSUMO O USO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y DERECHO DEL CONSUMO: PRINCIPIOS Y FUNDAMENTOS LEGALES.—IV. EL PERJUDICADO POR EL CONSUMO O USO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS.—V. ALGUNOS SUPUESTOS DAÑOSOS VENTILADOS EN SEDE JUDICIAL: PRÓTESIS MAMARIAS Y MARCAPASOS DEFECTUOSOS, Y EL CASO DEL MEDICAMENTO AGREAL: 1. EL CASO AGREAL: LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 28 DE MAYO DE 2012. 2. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 6 DE JUNIO DE 2012.—V. CONCLUSIONES.—VI. BIBLIOGRAFÍA.—VII. ÍNDICE DE RESOLUCIONES CITADAS.

I. PLANTEAMIENTO

A raíz de los recientes pronunciamientos del Tribunal Supremo en materia de daños ocasionados por la ingesta y tratamiento de ciertos medicamentos cuyos prospectos no contenían toda la información que los pacientes debieran haber conocido para tratar de un modo más satisfactorio sus dolencias y enfermedades, nos ha parecido conveniente analizar y revisar la situación sobre responsabilidad civil farmacéutica.

De este modo, en las siguientes líneas se abordará el panorama legal y jurisprudencial de la responsabilidad civil extracontractual originada por estos medicamentos. Asimismo, estudiaremos idénticas cuestiones en ciertos productos sanitarios, capaces de generar también daños en los consumidores y usuarios. Corresponde, por tanto, valorar si se trata de controversias reguladas por el Derecho del Consumo (y por tanto a la que le sería de aplicación la normativa especial recogida en el actual Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los

Consumidores y Usuarios (1) (en adelante, *TRLCU*) o si, por el contrario, debe resolverse esta problemática aplicando los criterios generales de responsabilidad civil previstos en nuestro Código Civil.

II. EL CAMBIANTE MARCO LEGISLATIVO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, vino a derogar la anterior Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (2). Ya en esta última, su Exposición de Motivos advertía sobre la necesidad de dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar con confianza que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud.

Pues bien, en la nueva Ley de 2006, se señala que los quince años transcurridos desde la aprobación de la citada Ley permiten afirmar que se ha alcanzado en gran parte el objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica (que comprende los medicamentos, productos sanitarios y el conjunto de actuaciones para que los pacientes los reciban y utilicen de un modo adecuado a sus necesidades clínicas, en las dosis requeridas, durante el tiempo adecuado, siendo informados para su uso correcto y con el menor coste) como una prestación universal. En estos años se ha producido una descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986. Por lo tanto, todas las Comunidades Autónomas desde el año 2002 tienen transferidas y han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud, lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica, como bien nos recuerda la Exposición de Motivos de esta Ley de 2006. En esta norma citada también se han recogido las Directivas Europeas que afectan a esta materia del sector farmacéutico, siendo por tanto necesario incorporar los dictados europeos a nuestra legislación interna.

Y así, en concreto, la Ley de 2006 incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos de Uso Humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos Veterinarios. Además, también asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento (CE) número 726/2004, por el que se Establecen los Procedimientos Comunitarios para la Autorización y el Control de los Medicamentos de Uso Humano y Veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

(1) Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

(2) Vid. *BOE* núm. 306, de 22 de diciembre de 1990.

Igualmente, la Ley integra el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud, en el que se disponen estrategias para intensificar el uso racional de los medicamentos (por ejemplo, las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales, a garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesionales sanitarios, al refuerzo de la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico). Esta Ley también confiere protagonismo a la farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, incorporando el término de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Así las cosas, esta es la norma en vigor; si bien debemos mencionar que ha sido modificada por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de Medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (3); por el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público (4), y el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de Racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (5). Finalmente la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo único, afecta ligeramente a algún artículo de la Ley de 2006 (6), y así amplía a otros profesionales sanitarios, como son los enfermeros y podólogos, la facultad de ordenar la prescripción de determinados medicamentos y productos sanitarios, por lo que ya no serán únicamente los médicos y odontólogos los prescriptores o autorizadores de la dispensación de medicamentos y otros productos sanitarios, como recogía el artículo 77 de la Ley de 2006.

Por otra parte, debemos destacar la creación de la Agencia Española del Medicamento, a través de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (7), en sus artículos 89 a 98. Sin embargo, esta Agencia pasará a tener un carácter estatal (suprimiéndose, por tanto, el anterior organismo autónomo con idéntica denominación) mediante el Real Decreto

(3) Vid. Medidas relativas a la prestación farmacéutica. Artículo 1, Modificación de la Ley 29/2006.

(4) (BOE núm. 126, de 24 de mayo). Vid. Artículo 12, que modifica la Ley 29/2006.

(5) (BOE núm. 75, de 27 de marzo). Vid. Disposición Final segunda que modifica la Ley 29/2006.

(6) En su artículo único se modifican los apartados 1 y 3 del artículo 3; el apartado 1 del artículo 77; el apartado 3 de la Disposición Adicional sexta; la Disposición Adicional duodécima. En esta Ley 28/2009, se incluye el principio básico de cooperación multidisciplinar dispuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, dándoles mayor protagonismo a algunos profesionales como enfermeros y podólogos.

(7) (BOE núm. 313, de 31 de diciembre de 1997). En la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE núm. 313, de 31 de diciembre de 1998), concretamente, en su artículo 77 se amplían las competencias de la Agencia Española del Medicamento.

1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» [en adelante, AEMPS (8)] y se aprueba su Estatuto (9).

El artículo 6 del Real Decreto 1275/2011, establece el objeto de esta Agencia, consistente en «garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea» (10). La nueva estructura organizativa de esta Agencia estatal le permitirá, y así se dispone en esta norma, incrementar las garantías de salud pública a la sociedad mediante una gestión más eficaz, de mayor calidad y transparencia, con un mejor funcionamiento interno y con un aumento de la capacidad de generar ingresos.

La AEMPS en su misión de control y de asegurar la seguridad, eficacia, y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, para la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales, publica mensualmente una serie de «alertas», «notas informativas» y «notas de seguridad», relativas a ciertos productos que pueden ser perjudiciales para la salud o que pueden ocasionar daños, siendo variadas, por lo tanto, las medidas que se toman y que van desde la retirada de la puesta en circulación del producto hasta la simple información de que existe el desabastecimiento de un producto, de los posibles efectos adversos de un medicamento, la información y consejo sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor; o simplemente se informa de las diferentes actuaciones de la Agencia.

La definición de «medicamento» nos la proporciona la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 7.1: «Solo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

- a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- b) Las fórmulas magistrales.
- c) Los preparados oficinales.
- d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de esta Ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales».

En la actualidad, la definición de «producto sanitario» nos la da la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, y la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas.

En el artículo 1 de la mencionada Directiva 2007/47/CE, se recoge la modificación del artículo 1, apartado 2, letra a) de la Directiva 90/385/CEE, que ya plas-

(8) Para más información, vid. <http://www.aemps.gob.es/>

(9) (BOE núm. 229, de 23 de septiembre).

(10) Reenviamos al lector al artículo 7 de este Real Decreto donde se recogen las competencias de la Agencia.

mó esta definición, pasando a ser actualmente «producto sanitario»: «cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios».

El ordenamiento jurídico español ha traspuesto la regulación europea actual mediante el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (11), siendo la definición de producto sanitario a los efectos de esta norma la plasmada en su artículo 2.a): «Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad. 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia. 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico. 4.º Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios».

(11) (BOE núm. 268, de 6 de noviembre). En este Real Decreto se recogen las Directivas europeas dictadas al efecto y, por lo tanto, deroga el anterior Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y sus sucesivas modificaciones, donde se regulaba esta materia. No será de aplicación este Real Decreto según recoge su artículo 3, apartado 9: «a) Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. b) Los productos sanitarios implantables activos. c) Los medicamentos. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o por la presente disposición se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto. d) Los productos cosméticos. e) La sangre humana, los productos derivados de la sangre humana, el plasma o las células sanguíneas de origen humano y los productos que en el momento de su puesta en el mercado contengan dichos productos derivados de la sangre humana, plasma o células sanguíneas, con excepción de los productos referidos en el apartado 5. f) Los órganos, los tejidos o las células de origen humano y los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos referidos en el apartado 5. g) Los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviables o con productos inviables derivados de tejidos animales».

Al tratar esta materia, también debemos mencionar otros productos que se engloban aquí: los «productos sanitarios activos» y los «productos sanitarios implantables activos», dos ejemplos comunes de este producto serían los marcapasos y los implantes cocleares para restablecer y mejorar la sordera. Las definiciones de lo que serían estos productos las encontramos en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (12), en vigor desde el 21 de marzo de 2010.

III. RESPONSABILIDAD CIVIL POR CONSUMO O USO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y DERECHO DEL CONSUMO: PRINCIPIOS Y FUNDAMENTOS LEGALES

Un medicamento o un producto sanitario puede generar unos daños en el paciente que los consume o los usa, de ahí que esta responsabilidad civil también puede ser regulada y analizada por el Derecho del Consumo. De modo que si el paciente es considerado consumidor y usuario, habrá que acudir al TRLCU para conocer su ámbito de aplicación y determinar cuándo estamos ante un consumidor y usuario que ha sufrido un daño ocasionado por estos bienes (13).

Sabido es que el Libro III del TRLCU tiene por objeto la «Responsabilidad Civil por bienes o servicios defectuosos» (arts. 128 a 149), ordenamiento aplicable si finalmente el paciente es un consumidor; si el medicamento o producto sanitario entra dentro de la definición «producto» a los efectos de esta norma, y si para concluir se trata de un daño ocasionado por un defecto en este producto. En este sentido, diversas son las cuestiones que habría que analizar, como acabamos de exponer, para que fuera de aplicación esta norma ante un supuesto de daño ocasionado por un medicamento o producto sanitario. De ahí que habrá que ventilar qué se entiende por consumidor y usuario, y después por «producto defectuoso», con la finalidad de constatar si resulta de aplicación esta norma específica, caso de que concurra responsabilidad civil ocasionada por un producto defectuoso.

En el artículo 136 del TRLCU se establece lo que se entiende por producto a los efectos de este capítulo, que no es otro que el primero, «Daños causados por productos», dentro del Título II, «Disposiciones específicas en materia de responsabilidad». Y así producto (14) será cualquier bien mueble, aún cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad. Se tratará, pues, de un bien mueble, aunque se amplía a los denomi-

(12) (BOE núm. 268, de 6 de noviembre). Esta norma deroga el anterior Real Decreto 534/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, que estuvo en vigor hasta el 21 de marzo de 2010.

(13) En principio habrá que acudir a los artículos 2 y 3 de la norma, y así se dispone en ellos: Artículo 2: «Ámbito de aplicación. Está norma será de aplicación a las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios». Y en su artículo 3: «Concepto general de consumidor y de usuario. A efectos de esta norma y sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en sus libros tercero y cuarto, son consumidores o usuarios las personas físicas o jurídicas que actúan en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional». En los Libros Tercero y Cuarto se recoge la «Responsabilidad Civil por bienes o servicios defectuosos» y «Viajes combinados».

(14) Con estas normas, como acertadamente sostiene RODRÍGUEZ LLAMAS, «el elemento determinante de la responsabilidad deja de ser el comportamiento del fabricante como tal, centrándose sobre la cualidad defectuosa del producto» (*Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Aranzadi, Pamplona, 1997, pág. 161).

nados bienes inmuebles por incorporación, que esta específica norma mantiene que son muebles (15).

Las materias primas agrarias, ganaderas y de la caza y pesca estarán excluidas del ámbito de aplicación si no están sometidas a un proceso de transformación inicial. Los productos artesanales también están incluidos, a pesar de no estar sujetos a una producción mecanizada o en serie. Igualmente la sangre y los hemoderivados utilizados con fines terapéuticos son calificados de medicamentos, por lo cual, son productos y les afecta esta norma (16). En conclusión, los productos farmacéuticos, ya sean medicamentos o productos sanitarios al ser bienes muebles y no estar expresamente excluidos por la norma, entran dentro del concepto de producto a los efectos de la disposición, siéndoles de aplicación la regulación allí recogida.

Una vez expuesta la definición de producto, se dispone lo que se entiende por producto defectuoso en el artículo 137 del TRLCU. En concreto, será «aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación».

En todo caso, el producto será defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie. En la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por daños causados por productos defectuosos (17) (en adelante, LRCPD) se recogió el criterio de la «expectativa de seguridad» (siguiendo el criterio contenido en la Directiva), y así ya en su Exposición de Motivos estableció que «la determinación del carácter defectuoso de un producto debe hacerse en función no de la ineptitud del producto para su uso, sino de la falta de seguridad que el gran público puede legítimamente esperar». Por lo cual, se tratará de valorar a la vista de lo que el público —el consumidor o usuario medio— puede esperar, al ser la expectativa de seguridad medida con criterios objetivos (y no con los propios y subjetivos del sujeto dañado), si ha habido un riesgo en la seguridad o no (18). En realidad, se trataría,

(15) A diferencia del criterio general del Código Civil que en su artículo 334 establece la norma inversa, esto es, que será inmueble «todo lo que esté unido a un inmueble de una manera fija, de suerte que no pueda separarse de él sin quebrantamiento de la materia o deterioro del objeto». Para una mejor comprensión del Derecho del Consumo puede consultarse la obra de mi maestro, LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, 4.ª ed., Ed. Dykinson, Madrid, 2010.

(16) Vid. Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de diciembre de 1998, relativa a una infección causada a una mujer con el virus del SIDA por una transfusión de sangre, que produce el nacimiento prematuro de su hijo y el posterior fallecimiento de este. Se establece la responsabilidad objetiva y directa del Servicio Andaluz de Salud, por la falta de realización de las pruebas en la detección del virus, siendo de aplicación el artículo 28 de la LCU, así como el artículo 1903.4 del Código Civil (responsabilidad de las Administraciones Públicas por las lesiones sufridas a consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos). Igualmente, véase el comentario que realiza PLAZA PENADÉS a esta resolución: «Responsabilidad civil por contagio de Sida en transfusión sanguínea (Comentario a la STS de 28 de diciembre de 1998)», en *Revista de Derecho Patrimonial*, núm. 3/1999, págs. 267 a 278.

(17) (BOE núm. 161, de 7 de julio de 1994).

(18) Así lo establece CALVO ANTÓN, quien considera que en la determinación de si un producto ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar habrá que tener en cuenta todas las circunstancias concurrentes en el producto y en su uso o consumo. En concreto, la presentación del producto, su información, el precio (a mayor precio se esperará mayor

por lo tanto, más bien de un defecto de fabricación, siendo necesario que exista un defecto y que este, a su vez, produzca un daño probado para que hablemos de producto defectuoso. En relación con el producto, el defecto podrá deberse a cualquiera de los tres tipos de defecto que se pueden dar: de fabricación, de diseño o de información.

Ejemplos de daños que ocasionan estos productos son múltiples y variados, así, un prospecto incompleto en cuanto a los efectos adversos que ocasiona el medicamento; o también un medicamento que no haya sido convenientemente controlado y produzca daños en los pacientes; o un implante de prótesis mamaria que puede ocasionar daños por un defecto en el componente o gel que pueda romperse o irritar a la paciente; un andador que debido a un defecto en su diseño no es estable... la casuística en este ámbito es variada y amplia. A continuación veremos algunos pronunciamientos de nuestros tribunales sobre estos productos y cómo han resuelto la controversia planteada.

Interesa traer a colación aquí que, como bien señala el artículo 128 del TRLCU, las indemnizaciones a las que pudiera tener derecho el perjudicado o víctima por la aplicación de esta norma, no impide la interposición de otras acciones para hacer valer el derecho al resarcimiento y las indemnizaciones por daños y perjuicios, incluidos los morales, y que nazcan de una responsabilidad contractual provocada por la falta de conformidad de los bienes o servicios o, en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato. A mayor abundamiento también resulta compatible con la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar de conformidad a los artículos 1902 y siguientes del Código Civil.

IV. EL PERJUDICADO POR EL CONSUMO O USO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS

El producto defectuoso puede ocasionar daños a cualquier persona, con independencia de que sea su consumidor (19) o no, entendido este como destinatario final del producto. De ahí que el TRLCU, siguiendo lo preceptuado por la LPD, ha mantenido la extensión a cualquier persona que sufra un daño ocasionado por un producto defectuoso, calificándolo, pues, de «perjudicado», sin más adjetivos, se incluirán aquí los terceros ajenos al consumo (*by-stander* en terminología ya consagrada en este ámbito) (20). El *by-stander* es aquella persona, no consumi-

seguridad), lugar y forma de venta... En conclusión, todas las circunstancias que puedan concurrir en la formación de «la expectativa de fiabilidad son relevantes para determinar esa defectuosidad del producto consistente en no ofrecer la seguridad que cabría legítimamente esperar» («La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad», en *Cuadernos de Estudios Empresariales*, núm. 4, 1994, pág. 38).

(19) En el Preámbulo de este texto menciona que consumidor o usuario «es la persona física o jurídica que actúa en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional. Esto es, que interviene en las relaciones de consumo con fines privados, contratando bienes y servicios como destinatario final, sin incorporarlos, ni directa, ni indirectamente, en procesos de producción, comercialización o prestación a terceros». Y en concreto, recoge el artículo 3 el concepto general de consumidor y usuario, sin perjuicio de lo dispuesto en los Libros Tercero y Cuarto, el primero de ellos es el relativo a la materia que ahora tratamos, «Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos», que lo serán las personas físicas o jurídicas que actúan en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional.

(20) Con la finalidad de imponer al productor las consecuencias de la falta de seguridad de su producto, hay que inclinarse por la aplicación del régimen de responsabilidad a

dora, pero que es dañada por los defectos provocados por un bien consumido o usado por otra persona. Esta persona, que ha sufrido un daño, también debe ser protegida, debiéndosele, por tanto, indemnizar por los daños y perjuicios sufridos.

Resulta, sin embargo, necesario distinguir los diferentes y posibles daños que puede ocasionar el bien defectuoso, al poder igualmente variar el sujeto que los sufre. Y en este sentido, recoge el artículo 129 del TRLCU, que los daños pueden ser de dos tipos o clases: personales y materiales. Los daños personales consisten en la muerte y en las lesiones corporales que pueda sufrir cualquier persona, y le serán resarcidos con independencia de su condición de consumidor.

No obstante, la situación es diferente tratándose de daños materiales, porque la norma exige, en este caso, que se dé un doble requisito. En concreto, un primer presupuesto es que los daños afecten a bienes o a servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados, siendo el segundo que en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado. En conclusión, en relación con los bienes materiales únicamente se protege al consumidor que al usarlos o consumirlos sufrió el defecto.

El sujeto perjudicado que haya sufrido un daño en el bien o en su persona, para obtener la reparación de los daños ocasionados y verse resarcido, deberá probar la existencia del defecto, del daño y de la relación de causalidad existente entre ambos. Lo que sucede es que para ciertos productos la prueba del daño será, cuando menos, difícil, sobre todo en aquellos productos o bienes que hayan desaparecido con ocasión del daño, por ejemplo la explosión de una botella. El legislador en estos casos es partidario de aplicar el sistema de las presunciones, de ahí que si el producto ha desaparecido y ha habido un daño y un perjuicio, hay que presumir que la desaparición se ha producido porque existía un defecto que motivó el daño y el consiguiente perjuicio (21). Siguiendo la Directiva Comunitaria 85/374/CEE, nuestras leyes sobre la materia han excluido la necesidad de que el demandante deba probar la culpa por parte del fabricante.

En la actualidad, el perjudicado deberá probar la existencia del defecto en el producto, el daño sufrido y la relación de causalidad entre ambos, pero no la existencia de culpa en el agente causante del daño, como acabamos de recoger. Del mismo modo, tampoco podrá liberarse el agente de su responsabilidad por la existencia de un defecto en el producto que causó un daño si probara su actuación diligente durante todo el proceso de elaboración del bien y en la puesta en el mercado.

todos los perjudicados por el carácter defectuoso de un producto, siempre que concurren los distintos presupuestos exigidos por la ley. Ejemplos de terceros ajenos al consumo o *by-stander* son el peatón atropellado por un vehículo; el viandante herido por la explosión de una caldera... (vid. PARRA LUCÁN, «La responsabilidad por productos defectuosos», en *Anuario Jurídico de La Rioja*, núm. 4, 1998, pág. 43, así como de la misma autora, *Daños por productos y protección del consumidor*, Bosch, Barcelona, 1990, pág. 326, que estudiaba si en la LCU se le protegía al tercero ajeno al consumo o no).

(21) Así lo considera RUIZ JIMÉNEZ, quien al estudiar la sentencia del Tribunal Supremo, de 21 de septiembre de 2007, en la que no se pudo probar la existencia del defecto en el funcionamiento de un marcapasos que unido a una parada cardiorrespiratoria originó el fallecimiento del padre de los demandantes, y por esto, el mencionado Tribunal absolvió a la demandada al considerar que no había prueba del defecto en el producto (vid. «El consumidor que ha sufrido un daño por un producto defectuoso es el que ha de acreditar el defecto, el daño y el nexo entre ambos», en *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 706, marzo, 2008, pág. 946).

V. ALGUNOS SUPUESTOS DAÑOSOS VENTILADOS EN SEDE JUDICIAL: PRÓTESIS MAMARIAS Y MARCAPASOS DEFECTUOSOS, Y EL CASO DEL MEDICAMENTO AGREAL

Corresponde ahora ventilar distintos supuestos en los que nuestros tribunales han estudiado la posible existencia de un producto defectuoso y que tienen que ver con medicamentos o con productos sanitarios, en definitiva, casos de responsabilidad civil farmacéutica. Analizamos, aunque sea de un modo sucinto, los distintos tipos de defectos que pueden existir. En primer lugar, los defectos en la fabricación han sido los que han dado origen a la legislación de la responsabilidad del fabricante. En este caso, un producto estará fabricado de un modo defectuoso si, como entendió SALVADOR CODERCH, se aleja de su diseño pretendido, aun cuando se haya aplicado a su producción y fabricación un grado máximo de precauciones (22). El producto de alguna serie será, por lo tanto, defectuoso cuando tenga un fallo que provoque un daño. En el proceso de fabricación se producirá el defecto que afectará a uno o más ejemplares de una serie, que en cuanto al resto será normal. Nuestros tribunales, en innumerables sentencias, han tenido que estudiar la responsabilidad del fabricante como consecuencia de la fabricación de un producto defectuoso.

En concreto, debemos referirnos aquí a los casos de implantación de prótesis de mamas perjudiciales para la salud de sus usuarias (23). Otro ejemplo de producto defectuoso sería el del fallo en el marcapasos implantado a enfermos del corazón (24). Otros casos de productos sanitarios defectuosos han tenido que ver con la comercialización de soluciones oftalmológicas contaminadas, causando daños a los pacientes que las usaron tras una operación (25) o también partidas de suero contaminadas (26).

En el supuesto de la implantación de prótesis mamarias Poli Implant PIP, fabricadas por la empresa francesa Poly Implant Prothese, que desde el año 2010, la AEMPS informa sobre el cese de la implantación de estas prótesis y sugiere a las portadoras acudir a su médico para controlar y hacer un seguimiento de su prótesis mamaria y, caso de que detecten rotura o defecto, recomienda su explantación. Desde entonces, tanto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) como la AEMPS, han continuado trabajando con las Comunidades Autónomas, así como con otras entidades, para seguir analizando la situación e informar a las posibles personas afectadas. En la página web de la AEMPS se informa sobre las posibles reclamaciones que las afectadas pueden realizar por haber sufrido un daño «como consecuencia

(22) Vid. SALVADOR CODERCH, PIÑEIRO SALGUERO y RUBÍ PUIG, «Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos y teoría general de la aplicación del Derecho (*Law enforcement*)», en *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales (ADPCP)*, vol. IV, 2002, pág. 53.

(23) Vid. Sentencia de la Audiencia Provincial de A Coruña, de 6 de noviembre de 2007; sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 20 de diciembre de 2005; sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, de 3 de junio de 2005, así como la sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Pamplona (Navarra), de 20 de junio de 2002.

(24) Vid. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1.^a), de 21 de septiembre de 2007. Sobre esta sentencia, vid. el comentario realizado por RUIZ JIMÉNEZ, J., «El consumidor que ha sufrido un daño por un producto defectuoso es el que ha de acreditar el defecto, el daño y el nexo entre ambos», en *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 706, marzo de 2008.

(25) Vid. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 2.^a), de 23 de junio de 1961.

(26) Vid. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 2.^a), de 8 de junio de 1988.

de la implantación de las prótesis deberían ir dirigidas a la empresa fabricante francesa POLY IMPLANT, por ser responsable del fraude, al haber modificado de forma deliberada las especificaciones declaradas en el expediente presentado para obtener la certificación CE, o, en su caso, a su liquidador, al encontrarse la misma en quiebra. También les asiste a las perjudicadas el derecho a personarse en los procedimientos judiciales que se están sustanciando en territorio francés, donde ya se han iniciado actuaciones judiciales al efecto. Asimismo, las pacientes españolas podrán dirigirse a los tribunales españoles competentes para el reconocimiento del daño».

El segundo tipo de defecto se refiere al diseño, por lo que siendo defectuoso, es previsible que igualmente lo sea el resto de la serie. Nuestra legislación, siguiendo la Directiva europea, ha acogido como criterio de valoración de un defecto en el diseño de un producto, las expectativas legítimas del consumidor. Siguiendo este criterio, el producto será defectuoso en el caso de que alguna de sus características no colme o defraude las expectativas razonables o legítimas del consumidor y le lleve a un error, provocándole el consiguiente daño, ya sea en su persona ya sea en sus bienes. Incumbirá al juez valorar las expectativas razonables del consumidor (27).

En el caso de medicamentos, han considerado nuestros Tribunales en algunos de sus pronunciamientos (28) que el defecto del diseño se refiere a la concepción del producto que afecta a todos los ejemplares de la serie afectada y, en concreto, si un medicamento indicado para una dolencia pudiera por su composición provocar o agravar una dolencia distinta. Habrá que ver si ofrece la seguridad que legítimamente cabría esperar. Y así, si el medicamento tiene efectos secundarios conocidos cuando se pone en circulación, pero se informa sobre ellos, y no existe en ese momento en el mercado una alternativa mejor para el tratamiento en cuestión, no se podrá considerar defectuoso, a pesar de que con posterioridad se descubriese alguna alternativa mejorada.

Lo mismo ocurrirá si los efectos nocivos fueran desconocidos cuando se puso en circulación el producto, si en aquel momento no había un tratamiento mejor, siendo, pues, los beneficios provocados por el consumo o uso del medicamento o producto sanitario superiores al daño causado por su comercialización (29). En este caso, no se considerará defectuoso este producto porque se

(27) Sobre un defecto de diseño, vid. la sentencia del Tribunal Supremo, de 10 de junio de 2002, que trató el caso de una gominola comprada por un padre para su hijo de tres años de edad, que por su grosor y textura le provocaron la asfixia y la consiguiente muerte. La chuchería, dadas sus características, y siendo peligrosa para los niños, fue retirada del mercado.

(28) Así lo consideró la AP de Barcelona en sentencia de 18 de abril de 2008, en el caso del medicamento Agreal[®], en la que en apelación se absolvió al laboratorio farmacéutico que comercializaba el mencionado producto, al entenderse que a pesar de que el prospecto fuera incompleto (reconoce el Tribunal que existía un defecto), no se pudo probar que el medicamento pudiera producir los trastornos alegados por las demandantes, y no había tampoco indemnización en concepto de daño moral por no haber tenido las pacientes toda la información completa del producto, dado que no se probó la relación de causalidad antes citada.

(29) Sobre la industria farmacéutica y la innovación y conductas anticompetitivas, llevadas a cabo por las mismas, es interesante el artículo de BLÁÑQUEZ PALASÍ, L., «La investigación de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico: ¿Empresas innovadoras vs. Fabricantes de genéricos?», en *Diario La Ley*, núm. 7146, 31 de marzo de 2009.

entiende que las ventajas que puede producir a la sociedad (30) en su conjunto son más importantes que los posibles efectos adversos que tenga en algunos pacientes (31).

El tercero y último es el relativo a un defecto en la información en el uso o consumo del producto y que consecuentemente produzca un daño que no fue conocido o no se informó de él o su posible aparición. Este tipo de defecto puede deberse a un etiquetado erróneo o equivocado en las dosis apropiadas (32), o un error en el prospecto del medicamento (33). Por ejemplo, la sentencia de un

(30) La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales. En el apartado 3 del citado precepto se posibilita la prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con la finalidad de atender las necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos, en especial, sería el acceso a medicamentos en investigación lo que se conoce como «uso compasivo». Esta norma se aplica a situaciones clínicas comprometidas, o sea, las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente y que no pueden tratarse satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado. El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, trata esta materia, y distingue tres situaciones distintas que pueden darse en este ámbito: el uso compasivo de medicamentos en investigación, el uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas y el acceso a medicamentos no autorizados en España. Se establece en el Real Decreto la responsabilidad del médico prescriptor de estos medicamentos en condiciones especiales. Para OLIVERA MASSÓ, esta norma introduce una modificación importante respecto a la situación anterior, en concreto, el llamado uso *off label*, o la prescripción de medicamentos en condiciones distintas de las previstas en la ficha técnica (vid. OLIVERA MASSÓ, P., «Uso compasivo y *off label* de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación», en *Diario La Ley*, núm. 7259, 9 de octubre de 2009).

(31) RAMOS GONZÁLEZ analiza la evolución del sistema de responsabilidad por productos defectuosos en Estados Unidos, hasta llegar a la actual *Restatement of the Law Third. Restatement of the Law Torts: Products Liability* de 1998, en el que se distingue, a efectos de defectos del diseño, si el medicamento está o no sujeto a receta médica. La autora compara este sistema con el español (que sigue la normativa comunitaria) para llegar a la conclusión de que su modelo rechaza la responsabilidad objetiva vigente en el nuestro, basado en las expectativas razonables de seguridad del consumidor y en la responsabilidad por los riesgos del desarrollo, por preferir el modelo estadounidense, aunque con matices, el de la alternativa razonable, basado en un sistema de responsabilidad por culpa, que únicamente condena al fabricante por los riesgos conocidos que pudieron haber sido mitigados o evitados, adoptando a un precio razonable un diseño alternativo [vid. RAMOS GONZÁLEZ, S., «Responsabilidad civil por medicamento: el defecto del diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los Estados Unidos», en *InDret (Revista para el Análisis del Derecho)*, 2/2005].

(32) Así, a modo de ejemplo, la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 13 de junio de 2005, en la que se desestima el recurso de apelación de la demandada, una empresa que vendía semillas a la empresa que las trasplantaba para, a continuación, revenderlas. La Audiencia Provincial entiende que hubo un defecto en la información, dado que en el etiquetado del producto, concretamente, en el apartado «dosis y modo de empleo», las dosis apropiadas dieron lugar a la pérdida de los semilleros. En este caso convivían dos etiquetas con distintas dosis de utilización para la misma finalidad.

(33) Sobre esta sentencia, véase el comentario de SARRATO MARTÍNEZ, «La responsabilidad por productos farmacéuticos: el «caso Agreal». A propósito de la sentencia del Juzgado de Primera Instancia, núm. 13 de Barcelona, de 11 de junio de 2007, Juicio Ordinario núm. 467/06-5.^a, Ponente: Doña Marta Montañés Delmás», en *Actualidad Jurídica Aranzadi*,

Juzgado de Primera Instancia de Barcelona, de 11 de junio de 2007, que estudió la posible responsabilidad de un laboratorio farmacéutico por la información del prospecto y los efectos secundarios del medicamento. Se trataba de Agreal®, medicamento para el tratamiento de los sofocos en la menopausia de las mujeres.

El Tribunal *a quo*, como ahora veremos con más detenimiento, apartándose de lo resuelto en otras sentencias previas donde se estableció que el prospecto era insuficiente y por ello se trataba de un producto defectuoso, declara que el contenido del prospecto es suficiente, a pesar de entender que es «sucinto, escasamente informativo e incomprensible para los pacientes», por ello entiende que no estamos ante un producto defectuoso. El fabricante debe responder si como consecuencia de un defecto en la información se produce un daño, ya sea porque no se explicaron los posibles riesgos o efectos que se podían producir por el consumo del producto o por el modo de empleo del mismo. En este caso, el Tribunal considera de un modo un tanto novedoso que el médico debía haber explicado los posibles riesgos al paciente, porque como facultativo debía conocerlos. Sin embargo, concluye el Tribunal que no existe responsabilidad del laboratorio fabricante, ni tampoco se condena al facultativo, por no haberse demandado a ningún médico (por falta de legitimación pasiva). Por lo cual, el Juzgado desestima la demanda.

Por un defecto en el prospecto del medicamento por no informar del posible desarrollo de otra enfermedad sufrida por el paciente al que se le administró un producto farmacéutico, y además se le contagió una hepatitis vírica, y como consecuencia de este contagio se le desarrolló una nueva enfermedad (34).

núm. 755/2008. Vid., igualmente, el comentario a las dos sentencias anteriores a esta sobre este medicamento y sus efectos adversos, del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona, de 27 de septiembre de 2006 y la de 2 de abril de 2007, realizadas por TEJEDOR MUÑOZ, L., «La responsabilidad por medicamentos defectuosos», en *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 704, noviembre de 2007, págs. 2755 a 2766.

(34) El Tribunal Supremo en sentencia de 16 de noviembre de 2009 (Sala 1.^a), tuvo la oportunidad de estudiar si era insuficiente la información del prospecto de un producto farmacéutico Gammagard, comercializado por el Laboratorio demandado, dado que se ocasionó un daño al demandante por el contagio de una hepatitis vírica por la administración del producto. Los demandantes, esto es, el hijo contagiado así como sus padres, consideran que se produjeron unos perjuicios a su hijo por el contagio y además por el desarrollo de una enfermedad nueva consecuencia de la anterior, aparecida unos meses antes de la presentación de la demanda y constatada durante el proceso. Para ellos, la empresa demandada actuó negligentemente por no haber informado en el prospecto del riesgo de contaminación vírica por el virus de la hepatitis C (VHC), información engañosa e incompleta, que provocó el engaño en los destinatarios del producto que al no conocer los riesgos del mismo no pudieron optar por consumir otras inmunoglobulinas que había en el mercado y que no tenían asociadas ninguna infección por el VHC. El Tribunal Supremo desestima la pretensión porque «carece de sentido tratar de imputar una responsabilidad a la demandada, sin combatir el juicio previo que determina su absolución, con cita de la norma que resulta de aplicación, pues es, a la postre, lo que constituye el fundamento desestimatorio de la demanda». Y continúa diciendo el Alto Tribunal, «pero lo que realmente ignora, o pretende ignorar quien recurre, es que el hecho que ha originado el daño es el mismo que ha planteado y se ha resuelto en ambas jurisdicciones y que este daño es el único que resulta de los hechos, aunque se determine a partir de normas de aplicación distintas, lo que impide acoger la excepción de cosa juzgada invocada dentro del orden seguido ante la Jurisdicción Social, no impide a los órganos del orden jurisdiccional civil examinarlos bajo el *prima del ordenamiento Civil*, aceptando las conclusiones obtenidas en aquel proceso en aras del principio de seguridad jurídica». En definitiva, los demandantes recurren la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, que modificó las costas de la

En el caso de los medicamentos, hay que recordar que el hecho de que este produzca efectos adversos, y todos los medicamentos pueden producirlos, incluida la inofensiva aspirina, no por ello, únicamente, debe ser considerado defectuoso; aunque sí podrá serlo si no va acompañado de la debida información sobre sus posibles efectos o su uso, como se estableció en la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 18 de abril de 2008.

En concreto, en relación con el medicamento Agreal (35), los distintos pronunciamientos judiciales han ido oscilando entre considerar la responsabilidad del fabricante por defectos en la información del prospecto del producto en cuanto a los posibles efectos adversos, y el absolver al laboratorio farmacéutico por no haber probado las demandantes el nexo de causalidad entre el consumo del producto y los daños ocasionados (que no aparecían en el prospecto). Los abogados del Laboratorio recurrieron ante el Tribunal Supremo una de las sentencias condenatorias de la Audiencia Provincial de Barcelona, y ya hay dos pronunciamientos del Supremo al respecto. Veamos compendiadamente las diferentes soluciones jurisprudenciales sobre idéntico medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suspendió la comercialización del producto en 2005. Las consumidoras demandantes solicitaron que el Juzgado se pronunciase sobre la existencia o no de un defecto en un prospecto de un fármaco contra la menopausia por no advertir ciertos trastornos psiquiátricos que se podían producir por su ingesta. En resumen, que se estime la producción de efectos secundarios no previstos en el prospecto y que, como consecuencia del tratamiento, se provocan daños en la salud de las pacientes.

En la primera sentencia citada, el laboratorio farmacéutico recurre en apelación la sentencia de 2 de abril de 2007, del Juzgado número 47 de Primera Instancia de Barcelona, en la que se le condenaba al pago de ciertas cantidades en concepto de indemnización por los trastornos sufridos por algunas de las demandantes al no estar indicado en el prospecto del medicamento que combatía los sofocos de la menopausia, los efectos secundarios que se podrían producir. La demanda la presentaron seis pacientes: a tres de ellas se les reconoció una indemnización por los daños sufridos, mientras que a las otras tres no. El Juzgado, por lo tanto, juzga el asunto en base a la LRCPD, y reconoce las deficiencias en el prospecto y la relación de causalidad en varias pacientes. Recurren en apelación por tanto, la parte actora y demandada, y finalmente la AP de Barcelona, Sección 17, finalmente, en su sentencia de 18 de abril de 2008 (núm. 205/2008), absuelve al Laboratorio al no probarse que el medicamento pudiera ocasionar los trastornos alegados por las demandantes. El prospecto era incompleto, y por lo tanto defectuoso, pero no se le condena por esto al Laboratorio, porque no se

sentencia del Juzgado de Primera Instancia en la que absolvió a la empresa farmacéutica por los daños sufridos por el contagio sufrido por el hijo, daños ocasionados tanto a este como a sus padres. El Tribunal Supremo entiende que los recurrentes ya solicitaron de la Administración Sanitaria la misma indemnización por los mismos hechos en un procedimiento administrativo, por lo que considera no haber lugar al recurso.

(35) Es interesante ver el punto de vista de los abogados del Laboratorio farmacéutico que comercializaba este producto, sobre todo por la consideración de que la jurisdicción civil no es competente para determinar o no la adecuación de un prospecto a la legalidad administrativa vigente, sino, como consideran ellos, para enjuiciar si un determinado daño trae causa o no de un concreto defecto del producto en cuestión (vid. ESCUDERO HERRERA, C., «Consideraciones jurídicas generales en el Caso Agreal», en *Diario La Ley*, de 28 de diciembre de 2007).

llega a acreditar la relación de causalidad existente entre la ingesta del fármaco y las patologías alegadas por las demandantes.

Otra sentencia de la misma Audiencia, del mismo día y sobre este medicamento, es la que con la misma fecha de 18 de abril de 2008 (núm. 207/2008), resuelve un recurso de apelación interpuesto por la parte actora contra la sentencia dictada por el Juzgado de Primera Instancia, número 56 de Barcelona, de 23 de abril de 2007, en la que se absolvió al Laboratorio Sanofi Aventis. La sentencia de primera instancia analizó el asunto con arreglo a la LRPCD y estimó que no se había probado la relación de causalidad entre la depresión de la paciente y el consumo del medicamento, y por eso entendió innecesario analizar si el prospecto era incompleto. Por su parte, la sentencia de la Audiencia Provincial desestima el recurso de la demandante al considerar que no se ha acreditado que el medicamento en cuestión pudiera producir las dolencias manifestadas por la paciente, por lo que también entiende que no puede calificarse de producto defectuoso porque en el prospecto no se reflejaran las dolencias o efectos adversos. Eso sí, confirma la sentencia de instancia a excepción de la condena en costas, que deberán valorarse de nuevo, al haber sido condenada la demandante en primera instancia a las costas del proceso.

Esta misma Sección 17 de la Audiencia Provincial de Barcelona resolvió otro recurso con fecha de 11 de febrero de 2010, interpuesto por la demandante contra el laboratorio Sanofi Aventis, apelando la sentencia del Juzgado de Primera Instancia, número 7 de Barcelona, de 11 de diciembre de 2008, en la que se absuelve a la parte demandada (el Laboratorio) y se condena en costas a la demandante. La sentencia de apelación estima parcialmente la demanda, al no haberse acreditado de las actuaciones practicadas la relación de causalidad que demuestre que el medicamento fuera el causante de las molestias de la actora, debido a sus antecedentes clínicos como del resto de medicación que tomaba y porque tampoco consta que la toma del medicamento fuera continua, por lo que se confirma la sentencia de instancia a excepción de las costas.

Por su parte, en otra sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 16 de marzo de 2009, se resuelve el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia del Juzgado de Primera Instancia, número 13 de Barcelona, de 11 de junio de 2007, en la que se desestimó la demanda interpuesta por varias mujeres consumidoras de un fármaco contra el Laboratorio farmacéutico al considerar el Juzgador no probado que con el consumo de Agreal[®] se producían los efectos secundarios no previstos en el prospecto que las demandantes habían padecido y que les habían producido daños en su salud. Se absolvió, por lo tanto, al Laboratorio de las pretensiones contra él deducidas. La AP en esta resolución estima en parte los recursos de las demandantes y desestima el planteado por el Laboratorio, al considerar que el prospecto no informaba de todos los posibles efectos adversos que podían derivarse de su ingesta y, por ello, condenaba al Laboratorio a indemnizar a las mujeres que acreditaran la relación de causalidad existente entre las patologías sufridas y la ingesta del producto. Esta sentencia ha sido recurrida por los abogados del Laboratorio farmacéutico, habiéndose pronunciado el Tribunal Supremo al respecto, como veremos a continuación.

1. EL CASO AGREAL: LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 28 DE MAYO DE 2012

El Tribunal Supremo se ha pronunciado ya en dos ocasiones sobre la posible responsabilidad originada por el consumo del medicamento Agreal, que combatía

los sofocos en las mujeres con menopausia, pasamos a analizar las cuestiones más destacables de estas dos sentencias. La primera sentencia fue del 28 de mayo de 2012 y la segunda del 6 de junio de 2012.

La representación de 91 mujeres consumidoras de un medicamento contra los sofocos de la menopausia, presentó una demanda contra la actual empresa Sanofi Aventis, S. A., que pretendía la declaración por parte del Juzgado de que el medicamento producía efectos secundarios no previstos en el prospecto; que como consecuencia del tratamiento, las pacientes habían sufrido daños en su salud y que por lo tanto la empresa fuera declarada responsable de los mismos y fuera condenada a indemnizar a las pacientes por los daños y perjuicios ocasionados. La representación de la empresa contestó a la demanda y se opuso a los hechos, suplicando al Juzgado que desestimara íntegramente la demanda. Finalmente, el Juzgado de lo Mercantil, número 6 de Barcelona, dictó sentencia el 11 de febrero de 2008, declarando que el prospecto del medicamento contenía una información insuficiente, pero desestimó las restantes pretensiones de la parte demandante al no considerar suficientemente acreditada que la omisión de esos efectos ocasionara los daños en una relación causa-efecto en ninguna de las demandantes, no imponiendo las costas a ninguna de las partes.

La empresa demandada así como 18 de las 91 demandantes recurrieron en apelación. El Laboratorio porque considera que el prospecto se adecua a la legalidad sanitaria y las exigencias del derecho a la información; mientras que las actoras por considerar que está probada y acreditada la relación de causalidad entre el consumo del medicamento y los daños ocasionados (neurológicos y psiquiátricos) habiéndose omitido en el prospecto los graves efectos adversos que podía provocar el medicamento. La Sección 19.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona dictó su sentencia el 20 de marzo de 2009, en la que se desestima el recurso de apelación presentado por la empresa demandada, y estima parcialmente el recurso de apelación interpuesto por las recurrentes actoras contra la sentencia de Primera Instancia al declarar que el consumo del medicamento provocó en una de las demandantes reacciones adversas no previstas en el prospecto, de tipo neurológico, provocándole daños, por lo que condena al laboratorio a pagar a esta paciente 7.401 €. Considera que los efectos adversos del producto no se encontraban descritos de un modo suficiente en el prospecto, por lo que la información en él contenida era insuficiente e inadecuada para considerar que existía un consentimiento informado completo y suficiente para el consumo del medicamento.

En cuanto a las reacciones adversas sobre los daños neurológicos, estima el Tribunal que al no mencionarse en el prospecto los efectos extrapiramidales, la información era insuficiente y defectuosa, siendo por ello defectuoso. Mientras que respecto a los daños psiquiátricos, considera que de la prueba practicada no se acreditan estos daños, por lo que el producto no es defectuoso por no recoger dichos efectos.

Por último, sobre los daños y perjuicios que las pacientes estiman haber padecido por consumir este medicamento y el nexo de causalidad derivado del defecto de información contenido en el prospecto, únicamente se analizan los de las pacientes de tipo neurológico, y solo en una de las demandantes se puede considerar la existencia de esta relación de causalidad entre el daño y el defecto del prospecto (no se recogieron los efectos neurológicos del medicamento).

La empresa demandada presentó un doble recurso, extraordinario por infracción procesal, por considerar que hubo un error de hecho en la valoración

de la prueba; así como un recurso de casación ante el Tribunal Supremo por los siguientes motivos: la interpretación lógica y sistemática de la legalidad sobre la vulneración del derecho a la información del medicamento; así como la interpretación lógica y sistemática de la sentencia recurrida a luz de una consideración racional y realista del derecho a la información del producto.

Por fin, el Tribunal Supremo, en sentencia de 28 de mayo de 2012, también ha tenido ocasión de pronunciarse en esta materia; en cuanto a los motivos alegados en el recurso extraordinario procesal, los desestima, al considerar que «tampoco son ilógicas ni contrarias a las reglas de la razón las consideraciones de la sentencia sobre los efectos secundarios del medicamento imputados al laboratorio, atendido el contenido de las pruebas».

En este sentido, la resolución recuerda que «cuando la ciencia aún no ha demostrado algo relativo al consumo de un fármaco y se pone de manifiesto un efecto contrario a la salud, funciona el sistema de control que, en el caso de Agreal, supuso la suspensión de la comercialización del medicamento acordada por la AEMPS en 20 de mayo de 2005, alertada por el Sistema Español de Farmacovigilancia, tras recibir diversas notificaciones de reacciones psiquiátricas adversas y reevaluar el balance beneficio-riesgo de veraliprida...».

Y continúa diciendo: «se trata de un medicamento... empleado para atenuar los síntomas vasculares y vegetativos de la menopausia que produce efectos adversos relacionados con indicación de sistemas extrapiramidales (SEP): temblor, distonías, rigidez o acatisia, parkinsonismo y también discinesia tardía. Ninguna de dichas reacciones adversas consta recogida en el prospecto analizado y comercializado desde 1983, sin que el Laboratorio farmacéutico solicitase nueva ficha técnica y prospecto sino hasta el 19 de abril de 2002; ficha técnica y prospecto que no resultaron aprobados tras la evaluación del beneficio-riesgo por parte de la AEMPS iniciado en el 2004, y dictado en fecha 20 de mayo de 2005 de Resolución de la AEMPS revocando la autorización de comercialización una vez que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS concluyera que el balance entre los beneficios terapéuticos y los riesgos que entrañaba resultaba desfavorable en las indicaciones autorizadas; dictándose Comunicación Informativa en fecha de 7 de septiembre de 2005 sobre recomendaciones para la retirada del tratamiento con Agreal, dejado de comercializar por el Laboratorio farmacéutico a partir del día 15 de junio de 2005, y a partir del 15 de septiembre de 2005 de poder ser dispensado en las oficinas de farmacia».

Igualmente señala el Tribunal Supremo que «el objeto del proceso no es fijar un hecho científico ni una técnica universal, sino determinar algo tan simple como si se ha acreditado la existencia de efectos secundarios del fármaco no descritos en el prospecto y, si con arreglo a la normativa aplicable debían figurar en él».

En cuanto al recurso de casación queremos destacar los siguientes fundamentos de derecho dada su relevancia. El laboratorio farmacéutico alega la imposible acreditación de causalidad entre los efectos neurológicos denunciados por la demandante y la ingesta del medicamento, reiterando que el prospecto se adecuaba a la legalidad en vigor, no siendo defectuoso el producto por la falta de información, porque la proporcionada era, en su opinión, adecuada y suficiente para las pacientes, apreciaciones estas desestimadas por el Tribunal Supremo.

En este sentido, considera el Tribunal Supremo que se «olvida un aspecto sustancial», y continúa diciendo: «el debate se plantea en un recurso de casación, y como tal debe necesariamente adecuarse a los dictados que exige la técnica

casacional para la unificación de la aplicación de la ley civil y mercantil». De ahí que «no es por tanto viable la respuesta a un recurso carente de indicación de la norma sustantiva infringida, ni menos aun reconducir el debate casacional a un contexto «del débil contra el fuerte», anclado en «tópicos» contruidos alrededor de una normativa sobre medicamentos, o a una interpretación rigorista sobre la protección del consumidor que, por el contrario, se tienen en cuenta para impedir recursos como el planteado. Lo que el recurrente ha formulado en realidad es un escrito de alegaciones, propio, a lo sumo, de la instancia, en donde intenta contradecir y sustituir la valoración de la prueba que la Sala de Apelación efectuó, mediante la cita dispersa de diversa normativa, alguna inaplicable por razón del momento en que tuvieron lugar los hechos, como el Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, para la defensa de consumidores y usuarios. Esta clara infracción procesal sería suficiente para rechazar el motivo, si no se refiriera el fondo del asunto a una cuestión jurídica mucho más simple de la que se quiere aparentar, pues difícilmente pueden encajarse los hechos que la sentencia declara probados en la normativa que cita en el primero cuyo fin último parece olvidarse, es la protección de la salud y el respeto a los derechos de los pacientes».

Entiende también que «es lo cierto que en el prospecto de Agreal no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, siendo la información en el contenido, según la sentencia recurrida “insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco”». La sentencia recurrida también consideró «que la duración del tratamiento no viene especificada en el prospecto... ni tampoco lo estaban en la ficha técnica todas las reacciones adversas científicamente probadas, al menos las que no ofrecen discusión, por más de que exista el intento de que se deduzcan de extremos tales como la composición, las propiedades, las indicaciones, la posología, las observaciones o la intoxicación y su tratamiento». Y concluye: «el laboratorio es quien comercializa el medicamento y quien infringía sistemáticamente todas las normas respecto a la información suministrada a médicos y pacientes y si no había ficha técnica destinada a informar a los médicos de las características del fármaco en los términos del artículo 19.5 de la Ley del medicamento (“información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio...”) difícilmente podían estos informar a los pacientes respecto de los efectos adversos o pautas terapéuticas salvo desde un criterio puramente voluntarista o de simple oficio con evidente riesgo para todos ellos, alguno materializado».

En su virtud, el Tribunal Supremo desestima los recursos planteados contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 2009, imponiendo las costas causadas a la parte recurrente.

2. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 6 DE JUNIO DE 2012

La otra sentencia dictada por nuestro Tribunal Supremo acerca de si había responsabilidad farmacéutica por los posibles daños provocados por la ingesta de este mismo medicamento, es como la anterior, muy próxima en el tiempo, concretamente es de 6 de junio de 2012.

En este caso el *iter* judicial fue el siguiente: La representación de 130 pacientes a las que se les prescribió la ingesta del producto Agreal para combatir los sofocos

de la menopausia, interpuso demanda contra la empresa Sanofi Aventis, S. A., para que se dictara sentencia estimando sus pretensiones y fuese declarado que el consumo del medicamento citado producía efectos secundarios no previstos en el prospecto suministrado a los consumidores. Adicionalmente, y dado que las representadas habían sufrido daños en su salud, instaban ser indemnizadas en concepto de daños y perjuicios sufridos y acreditados por las pruebas unidas a la demanda.

La representación del laboratorio se opuso a los hechos y suplicó al Juzgado que desestimara íntegramente la demanda. El Juzgado de Primera Instancia, número 13 de Barcelona, dictó sentencia el 11 de junio de 2007, en la que fueron desestimadas la totalidad de pretensiones al apreciar que el medicamento no era defectuoso, en sentido legal, por aplicación del artículo 3.1 de la Ley de Productos Defectuosos. Adicionalmente consideró que el contenido del prospecto era suficiente, no concurriendo objeción alguna que pudiera acarrear responsabilidad civil objetiva al laboratorio. Por lo tanto, absolvió al laboratorio, no haciendo expresa imposición de costas.

La representación de las dos partes recurrió en apelación: el laboratorio por la no imposición de costas; mientras que las demandantes, únicamente 73 mujeres, por la indemnización solicitada. Por su parte, la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Barcelona se pronunció y el 16 de marzo de 2009 dictó sentencia estimando, en parte, los recursos de apelación interpuestos contra la sentencia de instancia de 2007, revocando y acordando la estimación parcial de la demanda en el sentido de declarar que el prospecto comercializado en España del medicamento no informaba de todos los efectos secundarios que podía ocasionar; condenando al laboratorio al pago de indemnizaciones a 15 de las recurrentes. En cuanto al laboratorio demandante, desestima sus alegaciones.

Ante ese resultado judicial, el laboratorio presentó un doble recurso extraordinario por infracción judicial y de casación. El primero lo fundamentaban en la inversión de la carga de la prueba efectuada por la Audiencia Provincial, impugnando «al atribuir las consecuencias de la falta de prueba a la recurrente, exigiendo que en el caso concreto de que se trate, el origen de la patología (efecto extrapiramidal) se ha de atribuir a un factor distinto que excluya al medicamento, sin que la recurrente tenga ni una mayor facilidad probatoria ni una disponibilidad de los medios de prueba, pues lo único que está a su alcance es describir y pronunciarse sobre los posibles efectos adversos del producto en general, pero lo que no puede hacer es ahondar en la relación causa-efecto individual».

El recurso de casación lo motivan en que sobre la falta de información del prospecto del medicamento consideran que el Tribunal vulneró las normas del ordenamiento jurídico; así como que no se ha incumplido el derecho a la información del medicamento, porque le podía haber asesorado el clínico al consumidor si no entendía la información del prospecto.

En cuanto al recurso por infracción procesal, se fundamenta entre otros artículos en el 5 de la LRCPD. El laboratorio considera que la inversión de la carga de la prueba que realizó la Audiencia es impugnando al atribuirle las consecuencias de la falta de prueba a la recurrente, y además el origen de la patología (efecto extrapiramidal) se ha de atribuir a otro factor que excluya al medicamento, no pudiendo el laboratorio probar o disponer de más medios de prueba, dado que solo se pueden pronunciar sobre los efectos adversos en general, pero no en la relación causa-efecto individual.

El Tribunal Supremo desestima este motivo al apreciar que la carga de la prueba, o los efectos negativos de la falta de la prueba serán de aplicación «cuando no hay prueba sobre determinados extremos de hecho, por lo que su infracción únicamente tiene lugar en aquellos casos en los que teniéndose por no probado por el tribunal un determinado hecho relevante para la resolución de la controversia, por el tribunal se atribuyen los efectos negativos de tal vacío probatorio a la parte a la que no corresponde soportarlos de conformidad con la norma contenida en el artículo 217 LEC».

En este sentido, continúa diciendo nuestro Tribunal Supremo, que «atendiendo al carácter objetivo de esta responsabilidad, el artículo 5 de la LRPCD, era a las demandantes perjudicadas por la ingesta del medicamento por lo que pretende obtener la reparación de los daños causados, a las que correspondía probar «el efecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos». La prueba del nexo causal resulta imprescindible, tanto si se opera en el campo de la responsabilidad subjetiva como en el de la objetiva... y ha de resultar de una certeza probatoria y no de meras conjeturas, deducciones o probabilidades... aunque no siempre se requiere la absoluta certeza, por ser suficiente un juicio de probabilidad cualificada, que corresponde sentar al juzgador de instancia, cuya apreciación solo puede ser atacada en casación si es arbitraria o contraria a la lógica o al buen sentido... No es lo que sucede en este caso en el que la sentencia obtiene sus conclusiones a partir del estudio de los informes periciales referidos a cada una de las demandantes y ello nada tiene que ver con las reglas sobre la carga de la prueba y sí con la valoración que de ella hace el tribunal y de la que se infiere lo siguiente:

1. Existe falta de información sobre los efectos adversos del fármaco, imputable a la parte demandada que ha de aparejar consecuencias indemnizatorias si se prueban los daños.
2. Los efectos adversos extrapiramidales del medicamento Agreal están suficientemente constatados, y
3. algunas de ellas acreditan que han sufrido un daño de esta naturaleza, causalmente vinculado al medicamento.

El Tribunal Supremo también advierte, en esta línea de razonamiento relativa a la valoración de la prueba, que «tampoco son ilógicas ni contrarias a las reglas de la razón las consideraciones de la sentencia sobre los efectos secundarios del medicamento imputados al laboratorio, atendido el contenido de las pruebas. Cuando la ciencia aún no ha demostrado algo relativo al consumo de un fármaco y se pone de manifiesto un efecto contrario a la salud, funciona el sistema de control que, en el caso de Agreal, supuso la suspensión de la comercialización del medicamento acordada por la AEMPS el 20 de mayo de 2005 (efectiva el día 15 de junio de 2005), alertada por el Sistema Español de Farmacovigilancia, tras recibir diversas notificaciones de reacciones psiquiátricas adversas y reevaluar el balance beneficio-riesgo de veraliprida en sus indicaciones autorizadas, para analizar toda la información disponible tanto acerca de las reacciones adversas como de la eficacia del medicamento».

La parte recurrente pretendería someter a la Sala una alternativa a la valoración de la prueba realizada en la sentencia recurrida, «en la que se dé prevalencia a aquellos datos que favorecen el interés de la recurrente, lo que implicaría que tuviera que revisar en su conjunto la valoración practicada por el Tribunal, lo que no es posible en un recurso por naturaleza extraordinario,

que no constituye una tercera instancia», por lo que desestima también este motivo.

En cuanto al recurso de casación sobre la falta de información del prospecto, estima el Alto Tribunal que no puede ser de aplicación la normativa que cita la recurrente, en concreto el Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, para la defensa de consumidores y usuarios, toda vez que no estaba en vigor cuándo ocurrieron los hechos. Y continúa señalando: «esta clara infracción procesal, sería suficiente para rechazar el motivo, si no se refiriera el fondo del asunto a una cuestión jurídica mucho más simple de la que se quiere aparentar, pues difícilmente pueden encajarse los hechos que la sentencia declara probados en la normativa que cita en el primero, cuyo fin último parece olvidarse, es la protección de la salud y el respeto de los derechos de los pacientes. La función del recurso de casación no es la revisión de los hechos, sino el control de la aplicación del derecho al hecho probado declarado en la instancia. Tampoco es posible reconducir el debate casacional a un contexto «del débil contra el fuerte», anclada en «tópicos» contruidos alrededor de una normativa sobre medicamentos, o a una interpretación rigorista sobre la protección del consumidor, como se argumenta en el recurso».

Además, considera este Tribunal como «señalaron las sentencias de esta Sala de 1 de junio de 2011 y 28 de mayo de 2012, que “junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario”, y es lo cierto que en el prospecto Agreal no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento “para un uso adecuado y seguro del fármaco... y el conocimiento por parte del paciente del fármaco que se le ha pautado deviene esencial para la mejor ponderación del beneficio/riesgo que es en definitiva la balanza sobre la que debe decidirse la utilización o no del producto”, como también precisa la sentencia ahora recurrida, con cita del artículo 8 del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano (“El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al consumidor o usuario”), definición que se reitera en el artículo 29.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de diciembre, que deroga al anterior (“El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los pacientes o usuarios y, en su caso, por los profesionales sanitarios”)).

Reconoce el Tribunal Supremo que en el prospecto no aparecía la duración del tratamiento, ni tampoco estaban en la ficha técnica todas las reacciones adversas científicamente comprobadas, ratificando que «el Laboratorio es quien comercializa el medicamento y quien infringía sistemáticamente todas las normas respecto a la información suministrada a médicos y pacientes y si no había ficha técnica destinada a informar a los médicos de las características del fármaco en los términos del artículo 19.5 de la Ley del Medicamento (“información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio...”)) difícilmente podían estos informar a las pacientes respecto de los efectos adversos o pautas terapéuticas salvo desde un criterio puramente voluntarista o de simple oficio con evidente riesgo para todas ellas, alguno materializado». Por todos estos motivos, desestima el Tribunal Supremo ambos recursos contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 16 de marzo de 2009, imponiendo las costas a la parte recurrente.

En definitiva, en este ámbito farmacéutico, la información debe llegar al consumidor de un modo completo y correcto, ya sea a través del prospecto (36), ya sea también con un etiquetado (37) y envase (38) completo.

En este prospecto se mencionará la utilización y dosificación, los posibles efectos secundarios o adversos, las contraindicaciones (o cuándo el producto es incompatible con otras enfermedades), cómo actuar en caso de intoxicación... Igualmente, la información del producto farmacéutico deberá ser conocida por parte de los médicos que al estudiar la sintomatología del paciente recomienden y receten el medicamento en cuestión a su paciente. Esta información se recogerá también en la ficha técnica (39) del producto, que deberá ser estudiada y conocida

(36) En el artículo 15.3 de la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se dispone sobre el prospecto que: «se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular, e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica».

(37) Sobre el etiquetado, establece la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 15.4: «en el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen».

(38) Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se refiere en varios apartados al envase o embalaje de los medicamentos. Y así, en primer lugar, en el artículo 15.4, a continuación del contenido del etiquetado, dispone: «En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde este podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas». A continuación, en el apartado 5 de este artículo 15, recoge en relación con el envase: «A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación». Y en el apartado 6, dice: «Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el Laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente».

(39) Establece la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 15.2, que «la ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización».

por estos profesionales a la hora de valorar en cada caso concreto los síntomas del enfermo en cuestión, así como su historial clínico para, en definitiva, recomendarle y recetarle el medicamento adecuado e indicado para su sintomatología.

En ambas sentencias dictadas hasta el momento sobre este medicamento, el Tribunal Supremo ha estimado las peticiones de las pacientes afectadas por la ingesta de este producto, y ha considerado que la información contenida en el prospecto, así como en la ficha técnica, era insuficiente y no contemplaban todos los posibles efectos adversos que el producto podía ocasionar. De ahí que, finalmente, se estime la existencia de responsabilidad del laboratorio que comercializa el producto, y en los casos en los que se ha demostrado a través de informes periciales la relación de causalidad entre la ingesta del producto y los daños causados, deberá resarcir tales daños a través de una indemnización pecuniaria, como estableció la sentencia recurrida.

VI. CONCLUSIONES

A lo largo de estas líneas hemos abordado la responsabilidad civil originada por el consumo, ingesta o uso de ciertos medicamentos y productos sanitarios que por determinados defectos, clasificados por la doctrina y jurisprudencia en tres tipos, defecto en su fabricación, defecto en su diseño y, finalmente, defecto de información en su uso o consumo, provocan una serie de daños en el paciente o consumidor de los medicamentos. Los dos últimos pronunciamientos del Tribunal Supremo se dirigen al supuesto de hecho sobre un medicamento que combatía y trataba los efectos de la menopausia que produjo ciertas dolencias y efectos adversos no descritos en el prospecto del medicamento (por lo que las pacientes no conocían ciertos aspectos negativos que les podía ocasionar el producto) ni en la ficha técnica al alcance de los médicos prescriptores, que no pudieron alertarlas de esas consecuencias dañinas.

El laboratorio en algunas resoluciones judiciales había sido absuelto, habiendo sido, por tanto, desestimadas las demandas interpuestas por las pacientes, ya sea por no haber conseguido demostrarse la relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y los daños provocados; como en otros casos, los tribunales han considerado que, si bien era cierto que la información del prospecto no era suficiente y total, no por eso era un producto defectuoso.

Sin embargo, las dos sentencias que fueron recurridas en casación ante el Tribunal Supremo recogieron resultados condenatorios para el laboratorio, reconociéndose por tanto, probada y demostrada la relación de causalidad en ciertas pacientes, que deberán ser indemnizadas por el laboratorio demandado; y reconociéndose adicionalmente que el prospecto era incompleto y no recogía todos los datos que debían haber sido publicados para que tanto médicos como pacientes estuviesen convenientemente informados, apreciándose las alegaciones de las pacientes demandantes.

VII. BIBLIOGRAFÍA

BLÁNQUEZ PALASÍ, L.: «La investigación de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico: ¿Empresas innovadoras vs. Fabricantes de genéricos?», en *Diario La Ley*, núm. 7146, 31 de marzo de 2009.

- CALVO ANTÓN: «La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad», en *Cuadernos de Estudios Empresariales*, núm. 4, 1994.
- ESCUDERO HERRERA, C.: «Consideraciones jurídicas generales en el caso Agreal», en *Diario La Ley*, 28 de diciembre de 2007.
- LASARTE ÁLVAREZ, C.: *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, 4.^a ed., Ed. Dykinson, Madrid, 2010.
- OLIVERA MASSÓ, P.: «Uso compasivo y off label de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación», en *Diario La Ley*, núm. 7259, 9 de octubre de 2009.
- PARRA LUCÁN: «La responsabilidad por productos defectuosos», en *Anuario Jurídico de La Rioja*, núm. 4, 1998.
- *Daños por productos y protección del consumidor*, Bosch, Barcelona, 1990.
- PLAZA PENADÉS: «Responsabilidad civil por contagio de Sida en transfusión sanguínea (Comentario a la STS de 28 de diciembre de 1998)», en *Revista de Derecho Patrimonial*, núm. 3/1999, págs. 267 a 278.
- RAMOS GONZÁLEZ, S.: «Responsabilidad civil por medicamento: el defecto del diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los Estados Unidos», en *Indret (Revista para el Análisis del Derecho)*, 2/2005.
- RODRÍGUEZ LLAMAS: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Aranzadi, Pamplona, 1997.
- RUIZ JIMÉNEZ: «El consumidor que ha sufrido un daño por un producto defectuoso es el que ha de acreditar el defecto, el daño y el nexo entre ambos», en *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 706, marzo de 2008.
- SALVADOR CODERCH, PIÑEIRO SALGUERO y RUBÍ PUIG: «Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos y teoría general de la aplicación del Derecho (Law enforcement)», en *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales (ADPCP)*, vol. IV, 2002.
- SARRATO MARTÍNEZ: «La responsabilidad por productos farmacéuticos: el “caso Agreal”. A propósito de la sentencia del Juzgado de Primera Instancia, núm. 13 de Barcelona, de 11 de junio de 2007, Juicio Ordinario, núm. 467/06-5.^a Ponente: Doña Marta Montañés Delmás», en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 755/2008.
- TEJEDOR MUÑOZ, L.: «La responsabilidad por medicamentos defectuosos», en *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 704, noviembre de 2007, págs. 2755 a 2766.

VIII. ÍNDICE DE RESOLUCIONES CITADAS

- Sentencia del Tribunal Supremo, de 6 de junio de 2012.
- Sentencia del Tribunal Supremo, de 28 de mayo de 2012.
- Sentencia del Tribunal Supremo, de 1 de junio de 2011.
- Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de noviembre de 2009.
- Sentencia del Tribunal Supremo, de 10 de junio de 2002.
- Sentencia del Tribunal Supremo, de 28 de diciembre de 1998.
- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 2.^a), de 23 de junio de 1961.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 2009.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 18 de abril de 2008 (núm. 205/2008).

- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 18 de abril de 2008 (núm. 208/2008).
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 20 de diciembre de 2005.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de A Coruña, de 6 de noviembre de 2007.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, de 3 de junio de 2005.
- Sentencia del Juzgado de lo Mercantil, número 6 de Barcelona, de 11 de febrero de 2008.
- Sentencia del Juzgado de Primera Instancia, número 7 de Barcelona, de 11 de diciembre de 2008.
- Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona, de 11 de junio de 2007.
- Sentencia del Juzgado de Primera Instancia, número 56 de Barcelona, de 23 de abril de 2007.
- Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona, número 47, de 2 de abril de 2007.
- Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Pamplona (Navarra), de 20 de junio de 2002.

RESUMEN

RESPONSABILIDAD CIVIL FARMACÉUTICA Y CONSUMO PROSPECTO Y DERECHO A LA INFORMACIÓN

Recientemente, dos sentencias del Tribunal Supremo español han ventilado causas en materia de daños producidos por la ausencia de información esencial en un prospecto de un medicamento. En este trabajo abordaremos la panorámica actual en nuestro país sobre la controvertida responsabilidad farmacéutica. Esto justifica el análisis de la regulación de medicamentos y productos sanitarios, así como de los daños ocasionados o que puedan ocasionar en sus usuarios y consumidores. De modo que estudiaremos tanto las diferentes reformas legislativas como otros pronunciamientos jurisprudenciales en materia de responsabilidad civil farmacéutica.

ABSTRACT

CONSUMERS AND CIVIL LIABILITY FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS PACKAGE INSERTS AND THE RIGHT TO INFORMATION

Two recent Spanish Supreme Court rulings have cleared up cases of damages caused by the omission of essential information in drug package inserts. This paper discusses the current state of pharmaceutical liability in Spain. There is a great deal of dispute over the subject, a good reason to analyze how drugs and medical devices are regulated and what kind of damage drugs do, or may do, to the people who take them. Accordingly, we will take a close look at the different legislative reforms and other court rulings on civil liability for pharmaceutical products.