

## 1.6. Responsabilidad Civil

Información contractual y características de los bienes y productos farmacéuticos: responsabilidad civil por daños a consumidores y usuarios y modificación del contenido de un prospecto en ciertas áreas de distribución comercial

*Contractual information and properties of pharmaceutical products: pharmaceutical liability and modification of the product information in some distributional areas*

por

ARACELI DONADO VARA

*Profesora Contratada Doctora de Derecho Civil (UNED)*

**RESUMEN:** El objeto de este estudio se centra en el análisis de la jurisprudencia más reciente en materia de la información que ha de ser proporcionada, en particular, a consumidores y usuarios. Nuestro Tribunal Supremo ha revisado tanto el contenido de un prospecto de un medicamento para combatir ciertas molestias asociadas a la menopausia, como el alcance de la responsabilidad del laboratorio farmacéutico que comercializaba el producto. En el caso de autos, un buen número de pacientes que consumieron el producto sufrieron daños o efectos adversos no recogidos ni mencionados en el prospecto. En buena lógica, abordaremos las nociones de producto defectuoso, medicamento, carga de la prueba en materia de Derecho de Consumo, así como otras directamente relacionadas con los asuntos ventilados en sede judicial.

**ABSTRACT:** *This paper studies the recent jurisprudence relating to information that has to be provided to the consumer. Our Supreme Court has analyzed and reviewed the content of the patient information leaflet of a medicine used to treat hot flushes associated with menopause in women, containing veralipride as a neuroleptic, as well as the liability of the pharmaceutical Company. Many of the patients suffered damages and serious side effects affecting the nervous system not mentioned in the product information, and not known by the prescribers. Therefore, we will analyze the notions of defective product, medicine and burden of proof in Consumer Law.*

**PALABRAS CLAVE:** Información contractual, prospecto farmacéutico, responsabilidad civil por daños a consumidores y usuarios.

**KEYWORDS:** *Contractual information, product information, product liability.*

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN: LA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO AGREAL® EN ESPAÑA.—II. PRONUNCIAMIENTOS DEL TRIBUNAL SUPREMO Y DE LAS AUDIENCIAS PROVINCIALES: ANÁLISIS DE SUS FUNDAMENTOS Y MOTIVACIÓN: 1. DEFECTO EN LA INFORMACIÓN: EL PROS-

PECTO, CAUSAS E HISTORIAS CLÍNICAS DE LAS CONSUMIDORAS DEL MEDICAMENTO. 2. LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE EL CASO AGREAL®: A) *La STS de 17 de junio de 2011*. B) *La STS de 28 de mayo de 2012*. C) *La STS de 6 de junio de 2012*. D) *La STS de 25 de marzo de 2013*. E) *La STS de 18 de junio de 2013*.—III. PANORAMA LEGISLATIVO ESPAÑOL EN MATERIA DE MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS.—IV. CONCLUSIONES.—V. BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA CITADA.—VI. RESOLUCIONES CITADAS.

## I. INTRODUCCIÓN: LA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO AGREAL® EN ESPAÑA

En estas líneas revisaremos el sentido y línea jurisprudencial sentado por nuestros Tribunales sobre la acreditación y *onus probandi* de la concurrencia de daños provocados por la ingesta de un concreto medicamento. En definitiva, se trata de dilucidar la existencia y prueba de ciertos efectos secundarios que no aparecían recogidos en el prospecto o folleto informativo del medicamento objeto de estudio de este trabajo<sup>1</sup>.

En particular, la historia del medicamento Agreal® en nuestro país se remonta al momento de su autorización y consiguiente comercialización en el año 1983, fecha en la que se aprueba su prospecto y ficha técnica. Su principio activo, la veraliprida, estaba destinado para combatir tanto las molestias, como los sofocos, que se presentan en algunas mujeres durante la menopausia. Este medicamento, en principio, oportuno y conveniente para mitigar o aminorar estas dolencias, evidenció efectos secundarios y adversos no contemplados en el prospecto de su comercialización.

El laboratorio farmacéutico, pese a ello, no solicitaría una nueva ficha técnica y prospecto hasta el 19 de abril de 2002, «con el fin de armonizar los textos legales con el resto de la Unión Europea», que no resultaría finalmente aprobado ante las potenciales consecuencias sospechosas que podría provocar en las consumidoras y usuarias. En este punto, destaca que dicho prospecto comercializado en los otros países, contenía una información adicional desconocida en nuestro país por las pacientes.

El 12 de junio de 2003 SANOFI presenta solicitud de renovación de la autorización de comercialización del Agreal®, admitiendo ambas partes en litigio, que fue concedida por silencio administrativo. Esta fue la última renovación producida<sup>2</sup>.

Téngase en cuenta que el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) recibió diversas notificaciones y alarmas sobre las sospechas de reacciones adversas psiquiátricas (esencialmente, depresión, ansiedad y síndrome de retirada) así como neurológicas (trastornos extrapiramidales, parkinsonismo) a partir de septiembre de 2004. Las reacciones adversas neurológicas aparecían durante el tratamiento, mientras que las psiquiátricas podían hacerlo como reacciones de retirada al finalizarlo o en su interrupción.

En virtud de estas notificaciones, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) reevaluó el balance beneficio-riesgo de la veraliprida en sus autorizaciones, confrontando la información sobre las reacciones adversas y las de su eficacia.

Finalmente, la AEMPS, el 20 de mayo de 2005, emitió la nota informativa 2005/11<sup>3</sup> en la que se comunicaba a los profesionales sanitarios la suspensión de la comercialización de la veraliprida (Agreal®). Cesaría, por tanto, su distri-

bución a las farmacias a partir del 15 de junio de ese mismo año, debido a que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la mencionada Agencia concluyera en su balance beneficio-riesgo el resultado desfavorable en las indicaciones autorizadas (tratamiento de los sofocos y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada). A partir del 15 de septiembre de 2005, el mencionado medicamento no podría ser dispensado en las farmacias, por lo que se prohibió su comercialización siendo, finalmente, retirado del mercado.

La veraliprida también se comercializaba en otros cinco Estados miembros: Bélgica, Italia, Francia, Luxemburgo y Portugal. En estos países, el prospecto contenía información sobre distintos efectos adversos y otras indicaciones adicionales sobre el tratamiento, duración, indicaciones..., etc., omitidas en el documento informativo español. Tras la retirada del medicamento en España, dados los informes sobre la aparición de efectos adversos graves sobre el sistema nervioso, la Comisión Europea remitió el asunto a la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA)<sup>4</sup> en aplicación del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano.

En este sentido, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA concluyó en su Dictamen del 19 de julio de 2007, que los beneficios de la veraliprida no superaban o sobrepasaban sus riesgos y, por tanto, recomendaba la retirada de las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos que contuvieran veraliprida, retirándose, por lo tanto, del mercado en Europa<sup>5</sup>. La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 1 de octubre de 2007.

Algunas pacientes que sufrieron estos efectos secundarios demandaron al laboratorio comercializador en España, por lo que diversos están siendo los pronunciamientos. Nuestro Tribunal Supremo ha resuelto en diversas ocasiones si el prospecto era completo y suficiente, y si recogía la totalidad de la información que las pacientes consumidoras debían conocer sobre su uso; adicionalmente, ha valorado si concurre responsabilidad por parte del laboratorio, dados los daños ocasionados por la ingesta del medicamento en cuestión.

De este modo y una vez expuesta la historia de la comercialización del principio activo en controversia, en las siguientes líneas se abordará y estudiará la situación actual legal y jurisprudencial sobre la responsabilidad civil extracontractual originada por un concreto medicamento que provocó daños en las pacientes a las que les había sido prescrito el consumo de este medicamento para combatir los sofocos asociados con la menopausia. Igualmente, ventilaremos si se trata de una materia más cercana al 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<sup>6</sup> (en adelante, TRLCU)— o si por el contrario, debe resolverse aplicando estrictamente los criterios generales de responsabilidad civil del Código Civil.

## II. PRONUNCIAMIENTOS DEL TRIBUNAL SUPREMO Y DE LAS AUDIENCIAS PROVINCIALES: ANÁLISIS DE SUS FUNDAMENTOS Y MOTIVACIÓN

### 1. DEFECTO EN LA INFORMACIÓN: EL PROSPECTO, CAUSAS E HISTORIAS CLÍNICAS DE LAS CONSUMIDORAS DEL MEDICAMENTO

Sobre el medicamento Agreal®, para aliviar y paliar los trastornos de la menopausia, las pacientes consumidoras alegaron el defecto en la información en

su uso o consumo del producto que, consecuentemente, provocó un daño no conocido por ellas y del que no se informó por parte de los médicos que les prescribieron y recetaron este principio activo. Este tipo de defecto alegado puede deberse a un etiquetado erróneo o equivocado en las dosis apropiadas<sup>7</sup>, o a un error en el prospecto del medicamento, como tendremos ocasión de comprobar en las siguientes sentencias que comentaremos y analizaremos.

Los diversos pronunciamientos judiciales, tanto en Primera Instancia, como en Apelación, y finalmente en Casación, han tenido fallos de distintos sentidos, como diferentes son las demandantes y sus historiales médico-clínicos; de ahí que haya sentencias estimatorias, al igual que desestimatorias de las peticiones indemnizatorias económicas por los supuestos daños.

En concreto, en relación con el medicamento Agreal<sup>®8</sup>, han ido oscilando entre apreciar la responsabilidad del fabricante por defectos en la información del prospecto del producto en cuanto a los posibles efectos adversos, o absolver al laboratorio demandado por no haber probado las actas el nexo de causalidad entre el consumo o ingesta del producto y los daños ocasionados (ausente su indicación en el prospecto). Por su parte los abogados del laboratorio interpusieron recurso ante el Tribunal Supremo contra alguna de las sentencias condenatorias de la Audiencia Provincial de Barcelona. Y ya tenemos varias resoluciones del Supremo en la materia. Estas sentencias del Tribunal Supremo, en concreto se remontan al 18 de junio de 2013, 25 de marzo de 2013, 6 de junio de 2012, 28 de mayo de 2012 y 17 de junio de 2011.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suspendió la comercialización del producto en 2005, como acabamos de ver, sin embargo, algunas consumidoras demandantes solicitaron que el juzgador se pronunciara sobre la existencia o no de un defecto en el prospecto de este fármaco por no advertir de ciertos trastornos psiquiátricos producibles por su ingesta. En resumen, instaban la estimación de la producción de efectos secundarios no previstos en el prospecto, y que como consecuencia del tratamiento se provocaron daños, resarcibles en la salud de las pacientes.

Cabe citar, entre los primeros supuestos de hecho controvertidos, la Resolución del Juzgado de Primera Instancia, número 48 de Barcelona. Dicta sentencia de 2 de abril de 2007<sup>9</sup>, en la que condena al laboratorio farmacéutico comercializador del medicamento, al pago de cantidades en concepto de indemnización por los trastornos sufridos por algunas de las demandantes al no estar indicados. La demanda la presentó la representación procesal de seis pacientes: a tres de ellas se les reconoció una indemnización por los daños sufridos, mientras que a las otras tres no.

El Juzgado dicta la resolución basándose en la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (en adelante, LRCPD), reconoce las deficiencias en el prospecto y constata la relación de causalidad en algunas pacientes. Recurre en apelación el laboratorio. La Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 17.<sup>a</sup>, dicta su sentencia de 18 de abril de 2008 (núm. 205/2008), en la que 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, si bien aquella no es la causa de la condena, ya que no se llega a acreditar la relación de causalidad existente entre la ingesta del fármaco y las patologías alegadas por las demandantes.

Otra sentencia dictada en idéntica fecha por la misma Audiencia, de 18 de abril de 2008 (núm. 207/2008), resuelve un recurso de apelación interpuesto por la parte actora contra la resolución 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 LRCPD 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 debido a que en el prospecto no se reflejan 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 Sección 17.<sup>a</sup> de la Audiencia Provincial de Barcelona resolvió otro recurso de apelación 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 fecha 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.

En otra ocasión, de nuevo la Sección 17.<sup>a</sup> de la Audiencia Provincial de Barcelona resolvió otro recurso de apelación el 7 de junio de 2012, interpuesto por las 146 demandantes contra el laboratorio Sanofi-Aventis, S. A., apelando la sentencia del Juzgado de Primera Instancia, número 54 de Barcelona, con fecha 1 de octubre de 2010, en la que se desestima la demanda a pesar de que en el prospecto no se hallaren descritos, convenientemente, todos los efectos secundarios siendo por lo tanto la información ofrecida insuficiente e inadecuada para prestar un consentimiento informado y suficiente, lo cierto es que para el Juzgado no se acredita la relación de causalidad con los efectos pretendidos. La sentencia de apelación estima parcialmente la demanda de todas las demandantes, revocando la sentencia desestimatoria de instancia, estableciendo que el producto era defectuoso por contener una información deficiente e insuficiente se ha vulnerado su derecho a la libertad de elección del medicamento, por lo que considera vulnerados además sus derechos a la integridad física y moral, condenando a la empresa a pagar 3.000 € a cada demandante en concepto de daño moral. En otros trece asuntos, la Audiencia consideró probada la relación de causalidad entre la ingesta del fármaco y los daños, condenando, por tanto al laboratorio a indemnizarles además por esos daños sufridos y probados.

A la vista de estos pronunciamientos, podemos concluir que ha habido disparidad de soluciones jurisprudenciales, debido a que en algunos casos no se ha demostrado la relación de causalidad entre la ingesta y el daño provocado; en otros no se entra a valorar si es completo o no el prospecto porque no se probó esa relación de causalidad, mientras que en otra sí se declara que el prospecto es incompleto y alguna paciente deberá ser indemnizada.

## 2. LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE EL CASO AGREAL®

El Tribunal Supremo ha tenido ocasión de pronunciarse sobre la posible responsabilidad originada por el consumo del medicamento Agreal® que combatía los sofocos en las mujeres con menopausia, como ya tuvimos ocasión de analizar en otro trabajo publicado en esta Revista y que ahora nos proponemos estudiar de un modo completo y actualizado. Y así, los recursos de casación fueron presentados por la representación del laboratorio, motivada por una condena indemnizatoria en apelación, así como a que no se declarase incompleto el prospecto, y por lo tanto, que no se le considerara producto defectuoso, como tendremos ocasión de ver. En este apartado estudiaremos las cuestiones más destacables de los actuales pronunciamientos del Tribunal Supremo que tienen fecha de 17 de junio de 2011, de 28 de mayo de 2012, de 6 de junio de 2012, la de 25 de marzo de 2013 y la sentencia más reciente de 18 de junio de 2013.

### A) *La STS de 17 de junio de 2011*

En esta ocasión, la representación procesal de 21 pacientes a las que se les había prescrito el consumo del medicamento Agreal® para combatir los sofocos y otras manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada demandan al laboratorio que comercializaba este producto en España, Sanofi-Aventis, solicitando que el Juzgado de Primera Instancia, número 12 de Barcelona, declarase que el consumo del mencionado medicamento producía efectos secundarios no contemplados por el laboratorio en el prospecto facilitado; que las demandantes como consecuencia del tratamiento con el medicamento habían sufrido daños físicos y psíquicos, y finalmente, solicitan que se condene al laboratorio a abonar unas cantidades en concepto de daños y perjuicios a las demandantes. En sentencia del Juzgado de Primera Instancia, número 12 de Barcelona, de 27 de septiembre de 2006<sup>10</sup>, se estima parcialmente la demanda, y declara que el consumo del medicamento ha provocado efectos secundarios no contemplados en el prospecto, por lo que condena al laboratorio a indemnizar solo a seis de las pacientes. Algunas demandantes así como el laboratorio interponen sendos recursos de apelación, y la Sección Decimonovena de la Audiencia Provincial de Barcelona, dicta sentencia el 16 de noviembre de 2007, en la que desestima ambos recursos y confirma la resolución de instancia. Contra esta sentencia, la representación procesal del laboratorio interpuso recurso extraordinario por infracción procesal ante el Tribunal Supremo, al sostener que había habido una falta de motivación en la sentencia de apelación, por no existir argumentación de lo decidido y por insuficiencia del razonamiento aducido en la argumentación; así como por considerar que había habido un error de hecho en la valoración de la prueba por irracionalidad de la misma. Finalmente, el Tribunal Supremo con fecha de 17 de junio de 2011 dicta sentencia en la que desestima el recurso con imposición de las costas a la parte recurrente.

En esta ocasión, la representación procesal de la recurrida pretendió que se inadmitiera el recurso dado a que en su opinión la resolución recurrida no superaba los 150.000 euros, debido a que el fallo de Primera Instancia redujo la indemnización a 19.674 euros, y únicamente recurrió en apelación la demandada por esta indemnización. El Tribunal Supremo rechaza esta causa de inadmisión, ya que si se suman cada una de las indemnizaciones solicitadas individualmente se superan los 150.000 euros, aunque si se consideran de manera individual solo

tres sobrepasarían dicha cuantía. La cuantía total es como aparece determinada en la demanda, y no fue impugnada por la demandada, estimando parcialmente la demanda el juez de primera instancia y condenando a la demandada a indemnizar únicamente a tres demandantes por ese importe de 19.674 euros. Sin embargo, recurrieron en apelación tanto el laboratorio como tres demandantes a quienes no se les había concedido indemnización alguna en Primera Instancia, por lo que aún no sumando las tres cuantías solicitadas por las apelantes se supera la cuantía exigida para acceder a la casación.

El laboratorio considera que en la sentencia de apelación no ha habido motivación y que en la misma no existe argumentación. Para el Tribunal Supremo, en la sentencia de apelación se confirma la de Primera Instancia al considerar que el medicamento es defectuoso en el sentido legal de la Ley de Productos Defectuosos, artículo 3; por ser insuficiente el contenido del prospecto que se comercializaba en España y continúa diciendo, en su Fundamento de Derecho tercero, «porque *“no se ha producido vulneración alguna sobre la apreciación de las pruebas ni demás alegaciones vertidas por la parte apelante, cuya consideración conclusiva nos parece lógica y racional, sin vulnerar las máximas de experiencia ni las normas de la sana crítica”*». Ratifica, en suma, la reclamación indemnizatoria de una parte de las demandantes, con ocasión de los daños padecidos en la salud física y psíquica por el consumo del medicamento indicado para trastornos de la menopausia, sin que estuvieran previstos por el laboratorio en la información facilitada al consumidor con la compra del medicamento como efectos secundarios. *“En los tres supuestos estimados por el juzgador de instancia, dice la sentencia, las demandantes aportaron abundante y detallada documentación médica, ello unido a la prueba pericial practicada en instancia así como la testifical. El material probatorio aportado por las mismas que abarca desde antecedentes, examen del paciente, diagnóstico, prescripción del medicamento, síntomas... es suficiente en los tres supuestos condenados en instancia, para poder establecer la relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y los efectos producidos en los tres supuestos mencionados”*. Sostener, como se hace en el recurso, que después de las dos sentencias no se ha dado respuesta a los planteamientos del recurso de apelación, y, lo que es más grave, que “existe arbitrariedad en la resolución de la AP de Barcelona... fruto de un mero voluntarismo judicial” que “expresa un proceso deductivo incompleto, irracional o absurdo, lo que supone que la resolución no es expresión de la Administración de Justicia, sino mera apariencia de la misma, y por tanto denegación radical de la tutela judicial, supone desconocer la exigencia constitucional sobre motivación”». En este caso, la sentencia de apelación confirma y ratifica la de la Instancia de una forma «minuciosa, completa y precisa», sin valorar si es o no acertada, dice el Tribunal Supremo, respondiendo a todas las cuestiones formuladas por las partes sobre insuficiencia del prospecto, efectos adversos, valoración de las pruebas presentadas... En el Fundamento de Derecho número cuatro analiza el motivo alegado por el laboratorio de que hubo un error en la valoración de la prueba, que también es desestimado por el Alto Tribunal. Este considera que ninguna de las conclusiones<sup>11</sup> a las que llegó la sentencia de instancia es ilógica, ni absurda, ni menos aún las pruebas no son suficientes para condenar al laboratorio por los casos comprobados en ellas, y por eso desestima el recurso y confirma la sentencia de apelación.

B) *La STS de 28 de mayo de 2012*

La representación de noventa y una mujeres 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 consumidoras 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 recurrió al considerar que el prospecto se adecuaba a la legalidad sanitaria y las exigencias del derecho a la información; mientras que las actoras por considerar que estaba 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.<sup>a</sup> 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. Finalmente, 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.

Finalmente, el Tribunal Supremo, en sentencia de 28 de mayo de 2012, dictó su resolución sobre esta cuestión. Sobre los motivos alegados en el recurso extraordinario procesal, el Tribunal Supremo desestima ambos motivos, 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». Y nos recuerda, «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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, 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 que nos han parecido más interesantes. El laboratorio farmacéutico considera que no es posible acreditar la relación de causalidad entre los efectos neurológicos denunciados por la demandante y la ingesta del medicamento, e insiste en 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, siendo desestimado por el Tribunal Supremo. 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 aún reconducir el debate casacional a un contexto «del débil contra el fuerte», anclado en «tópicos» construidos 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 base a estos motivos y a otros, finalmente, 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.

### C) *La STS de 6 de junio de 2012*

Nuestro Tribunal Supremo ha estudiado si había responsabilidad farmacéutica por los posibles daños provocados por la ingesta de este mismo medicamento en su sentencia de 6 de junio de 2012<sup>12</sup>. 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, interpusieron una demanda contra la empresa Sanofi-Aventis, S. A., para que se dictara sentencia estimando su demanda y se declarara que el consumo del medicamento citado producía efectos secundarios no previstos en el prospecto suministrado a los consumidores; que las representadas habían sufrido daños en su salud, y que por lo tanto se le condenara a abonar una indemnización en concepto de daños y perjuicios a cada una de ellas en función de los daños sufridos y de las pruebas que adjuntaban.

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<sup>13</sup>, en la que se desestimó totalmente la demanda al considerar que el medicamento no era de-

fectuoso en sentido legal por aplicación del artículo 3.1 de la Ley de Productos Defectuosos, y además consideró que el contenido del prospecto era suficiente, no existiendo ningún defecto que pudiera acarrear una responsabilidad civil objetiva del 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, decidieron apelar por la indemnización solicitada. Finalmente, la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Barcelona se pronunció dictando sentencia el 16 de marzo de 2009 en la que estimó 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; y también condenó al laboratorio al pago de una serie de indemnizaciones a quince de las recurrentes. Desestima el recurso interpuesto por el laboratorio.

Contra esta resolución judicial, el laboratorio presentó un doble recurso extraordinario por infracción judicial y de casación. El primer recurso lo fundamentaban en la inversión de la carga de la prueba efectuada por la Audiencia Provincial que era impugnable «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 consideran que no se ha vulnerado 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 Ley 22/1994, de Responsabilidad Civil por daños causados por Productos Defectuosos. El laboratorio considera que la inversión de la carga de la prueba que realizó la Audiencia es impugnable 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 porque considera que la carga de la prueba, o los efectos negativos de la falta de la prueba solo se aplican «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 LRCPD, 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) hay una falta de información sobre los efectos adversos del fármaco imputable a la parte demandada que ha de tener 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 sostiene 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 relación al recurso de casación, mantiene el Tribunal Supremo que en relación a la falta de información del prospecto 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, porque no estaba en vigor cuando 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» construidos 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 al igual que «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 recogidas en la ficha técnica todas las reacciones adversas científicamente comprobadas, y sigue “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».

En conclusión, 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, y finalmente impone las costas a la recurrente.

#### D) *La STS de 25 de marzo de 2013*

En esta ocasión, la representación de seis pacientes a las que se les prescribió el medicamento Agreal® para combatir los sofocos y otras manifestaciones psicofuncionales de la menopausia, presentó una demanda ante el Juzgado de Primera Instancia, número 3 de Barcelona, para que declarase que el consumo de este medicamento producía ciertos efectos secundarios no contemplados en el prospecto y que, por lo tanto, se condenase al laboratorio que comercializa el producto, la parte demandada, Sanofi-Aventis al pago de las indemnizaciones por los daños físicos y psíquicos producidos en la salud de las pacientes provocados por la ingesta del fármaco. La parte demandada se opone negando el defecto de información del prospecto de los efectos secundarios, negando la relación de causalidad entre el consumo del fármaco y los daños producidos, declara que los informes aportados por las demandantes son poco científicos, alega que existen factores externos que rompen el nexo de causalidad, y para ello aporta informes científicos que así lo demostrarían. En este juicio se trata de valorar nuevamente si el prospecto del medicamento informaba de un modo defectuoso

a los consumidores y además comprobar si existe una relación de causa-efecto entre la ingesta del producto y los daños físicos y psíquicos alegados por las demandantes, para, en caso afirmativo, valorar las indemnizaciones reclamadas por las demandantes.

El Juzgado de Primera Instancia, número 3 de Barcelona, en sentencia de 3 de julio de 2007, estima parcialmente la demanda, en el sentido de considerar que el prospecto del medicamento Agreal® proporcionaba una información insuficiente para las consumidoras, mientras que al no resultar acreditados los perjuicios y daños físicos y psíquicos derivados de la ingesta del producto, se desestima esta pretensión indemnizatoria y se absuelve a la demandada de las demás pretensiones. La representación del laboratorio interpuso un recurso de apelación contra la sentencia de instancia para que se revocara la parte que señalaba que la información del prospecto era insuficiente y que se dicte una resolución en la que se disponga que la información proporcionada en el prospecto es suficiente y se impongan las costas a la parte demandante, tanto las de instancia como las de apelación. La Sección Primera, de la Audiencia Provincial de Barcelona, en sentencia de 12 de mayo de 2009, desestima el recurso de apelación presentado por el laboratorio, y confirma la sentencia de Instancia en todos sus pronunciamientos, asimismo, impone las costas generadas en la alzada al laboratorio.

La Audiencia Provincial al estudiar si el prospecto del medicamento contenía o no una información suficiente a las consumidoras, se basó y reiteró la conclusión a la que llegó en la sentencia dictada por la misma Sala de la Audiencia Provincial en un caso fallado con ocasión de un supuesto idéntico en el que valoró si el prospecto de Agreal® informaba suficientemente. Se trata de la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Primera, de 16 de marzo de 2009, en la que valoró y dispuso que el prospecto del medicamento no informaba de todos los efectos adversos que podía provocar su tratamiento, por lo que se remitirá a la argumentación de esta sentencia para confirmar la resolución apelada<sup>14</sup>. En la sentencia a la que se remite se señalaba que la obligación de informar de los efectos que produce el medicamento corresponde a la empresa que lo fabrica o lo comercializa, y que esta no podrá pretender que esta responsabilidad recaiga ni en los facultativos sanitarios (médicos y farmacéuticos) ni en la administración sanitaria, dado que legalmente le corresponde en exclusiva esta obligación de informar, y por lo tanto, de farmacovigilancia así como de actualizar los prospectos<sup>15</sup>.

Nos interesa recoger a continuación las aclaraciones hechas en la apelación de la sentencia, en cuanto a la legislación aplicable al caso de autos en materia de responsabilidad por productos defectuosos. Expone que el artículo 1902 del Código Civil requiere para valorar la responsabilidad extracontractual la concurrencia de tres requisitos: 1) una actuación u omisión dolosa o imprudente; 2) la producción de un daño, y 3) un nexo de causalidad entre la conducta imprudente y el resultado dañoso. La aplicación jurisprudencial del precepto ha ido «suavizando el rigor probatorio de la prueba de la culpa» en los supuestos en los cuales la parte demandada hubiera llevado a cabo una actividad susceptible de causar un riesgo. Con la promulgación de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los Consumidores y Usuarios, se pretendió regular normativamente esta idea de abstracción de la culpa a la hora de su prueba, para así proteger a los consumidores. Encontramos en esta norma tanto el artículo 3, sobre los riesgos de la utilización previsible de un bien o servicio que deberán ser puestos en conocimiento previo de los consumidores, así como el 13.F) sobre el derecho de información de los consumidores.

Esta Ley, sin embargo, para la Doctrina recoge dos sistemas diferentes de responsabilidad: 1) Los supuestos basados en la responsabilidad por culpa, aunque con inversión de la carga de la prueba, contenida en los preceptos 25 y 26; y 2) los supuestos basados en la responsabilidad objetiva, del artículo 28, entre los que se incluyen los productos farmacéuticos, entre otros, o aquellos bienes o productos que por su propia naturaleza o por disponerlo reglamentariamente tengan una garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad. Con posterioridad, se publicó una ley especial para esta materia, en concreto, se trata de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por Daños causados por productos defectuosos, que estableció un cierto límite de responsabilidad y que no se respondiera por el solo hecho de la puesta en circulación del producto, sino que debería tratarse de un producto defectuoso. Finalmente, se promulgó el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, que armoniza las diversas regulaciones legislativas en esta materia y que había dado lugar a discusiones doctrinales y jurisprudenciales. En el apartado segundo de la Disposición Transitoria tercera, recoge que se aplicará el régimen de responsabilidad previsto en el artículo 148, o sea el previsto para bienes defectuosos, a las especialidades o productos farmacéuticos. Y finaliza exponiendo la Audiencia Provincial que a pesar de que en este supuesto no fuera de aplicación el Texto Refundido debido al momento temporal en el que ocurrieron los hechos, sí sirve su regulación para aclarar qué texto legal sería de aplicación en el caso de autos. Concluye que debe aplicarse la Ley de Productos Defectuosos «y ello en la medida en que el producto farmacéutico comercializado no reunía los requisitos de seguridad que eran exigibles y cabía legítimamente esperar, porque el prospecto con el que fue comercializado no daba la información requerida para un uso adecuado y seguro del fármaco, como más arriba ha quedado explicado».

La representación de una de las demandantes presenta un escrito de impugnación del recurso extraordinario de infracción procesal al considerar que la cuantía del objeto litigioso que accedió a la apelación se había reducido y no superaba los 150.000 euros (como dispone el art. 477.2.2 LEC, en su redacción vigente cuando se dictó la sentencia de la Audiencia Provincial), por lo que al no ser susceptible este asunto del recurso de casación tampoco lo sería este. El Tribunal Supremo considera que no es posible recurrir la sentencia impugnada ya «que la reducción del objeto litigioso en la segunda instancia conlleva la correlativa reducción de la cuantía litigiosa, que queda entonces circunscrita a la materia debatida en la apelación y no comprende aquella que, por una u otra razón, hubiese devenido pacífica»<sup>16</sup>, por lo que, como ha señalado este Tribunal en alguna sentencia citada en esta resolución «de acuerdo con esta doctrina, las incidencias acaecidas durante el proceso que afectan a su objeto —tales como allanamientos parciales, desistimientos parciales o el aquietamiento de la actora a la sentencia de primera instancia que estima parcialmente la demanda— tienen relevancia en orden a determinar la cuantía de la controversia que abre la vía de los recursos extraordinarios. Esta limitación no puede aplicarse cuando la reducción se lleve a cabo por la sentencia de segunda instancia, porque entonces se daría el contrasentido de que sería recurrible por una de las partes, la demandante, y no por la otra»<sup>17</sup>.

Por lo tanto, y resumiendo la cuestión, la demanda inicial tenía tres pretensiones, si bien solo la tercera, incluía un contenido económico determinado, siendo la cuantía inicial de la demanda la suma de las solicitudes individuales; al apelar la sentencia de instancia, el objeto de la controversia se redujo a la primera

pretensión, de carácter meramente declarativo, cuya cuantía económica no fue determinada, por lo que al haberse reducido el objeto inicial del proceso en la fase de la apelación, siendo esta la cuantía que debe determinar la posibilidad de recurrir en casación o no, al haber pasado a ser una cuantía indeterminada, se impide el recurso<sup>18</sup>. Finalmente, el Tribunal Supremo desestima el recurso presentado por el laboratorio Sanofi-Aventis contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 12 de mayo de 2009, que confirma en todos sus extremos, confirmando esta, a su vez, la sentencia del Juzgado de Primera Instancia, número 3 de Barcelona, de fecha 3 de julio de 2007, que declaraba que el prospecto de Agreal® contenía una información insuficiente. Finalmente, impone las costas a la parte recurrente.

E) *La STS de 18 de junio de 2013*

En este caso, la representación de 68 pacientes a las que se les prescribió el medicamento Agreal® para combatir los sofocos y otras manifestaciones psico-funcionales de la menopausia confirmada, demandó al laboratorio Sanofi-Aventis, S. A., ante el Juzgado para que estimara que el mencionado medicamento producía efectos secundarios no contemplados en el prospecto, que las representadas habían sufrido daños en su salud por el tratamiento del medicamento, y se solicitaban unas indemnizaciones económicas para las representadas. La representación del laboratorio contestó a la demanda oponiéndose a los hechos, solicitando que fuera desestimada la demanda, imponiéndose las costas a la actora. El Juzgado de Primera Instancia, número 6 de Barcelona, dictó sentencia el 1 de septiembre de 2008, en la que estimó parcialmente la demanda, y se declara que el prospecto ofrece una información insuficiente a las consumidoras, condenándose al laboratorio a indemnizar a nueve pacientes. Se desestiman las restantes pretensiones de la demanda, y no se imponen costas procesales. La representación del laboratorio así como algunas (22) de las demandantes interponen sendos recursos de apelación. Mientras que el laboratorio consideraba que cumplía con la legalidad vigente y que no se le podía imputar la falta de información adecuada y suficiente del prospecto, por su parte, las afectadas recurrían en base a la indemnización de los daños producidos por el consumo no debidamente informado. La Sección 11.<sup>a</sup> de la Audiencia Provincial de Barcelona, dicta sentencia el 14 de septiembre de 2011, estimando parcialmente el recurso de la parte actora, y desestimando íntegramente el de la parte demandada contra la sentencia de 2008 del Juzgado Mercantil (anterior núm. 58 de Primera Instancia de Barcelona, en autos de procedimiento ordinario) que revoca parcialmente. Y así condena a la demandada, al laboratorio, a que indemnice a nueve de las pacientes al pago de unas cantidades económicas inferiores a las solicitadas, mientras que en el resto de afectadas no considera acreditados los daños y perjuicios expresados; finalmente, confirma el resto de pronunciamientos de instancia y no condena en costas a ninguna de las partes.

Contra esta sentencia, la representación de Sanofi-Aventis interpuso un doble recurso, extraordinario por infracción procesal, al considerar entre otros motivos que había un error en la valoración de la prueba documental, así como sobre las reglas de la carga de la prueba, y un recurso de casación motivándolo en la interpretación lógica y sistemática de la legalidad sobre la vulneración del derecho a la información del medicamento; las dos grandes corrientes de la Audiencia Provincial de Barcelona sobre la «literosuficiencia» o no del fármaco;

la sentencia del Tribunal Supremo, de 17 de junio de 2011, a la que se refirió la Audiencia Provincial; y finalmente a la indebida apreciación del daño moral<sup>19</sup>. Los Fundamentos de Derecho más interesantes de esta sentencia del Tribunal Supremo y que nos interesa traer aquí a colación son los siguientes.

En cuanto al recurso extraordinario por infracción procesal, los tres motivos alegados por la recurrente son desestimados por el Tribunal Supremo. Y así, en concreto, en cuanto al primer motivo alegado por la representación del laboratorio, «se denuncia la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva, en la vertiente relacionada con el principio de seguridad jurídica, dada la contradicción en la que ha incurrido la sentencia, al apreciar la existencia de un supuesto incumplimiento de las normas relativas a los prospectos del medicamento en cuestión, cuando en otro orden jurisdiccional, el de lo contencioso-administrativo, se ha llegado a la solución contraria».

Destaca el Tribunal Supremo si se pretende poner de manifiesto la existencia de un problema de falta de jurisdicción por parte de los tribunales civiles de conocer la cuestión suscitada, o si se trata más bien de una cuestión de los efectos que la apreciación de los hechos realizada por una jurisdicción deben desplegar en otra jurisdicción que enjuicia los mismos hechos, en este caso la civil sobre la contencioso administrativa en la que la respuesta ha sido positiva a la tesis que ahora sostiene en cuanto a la información del prospecto. Sostiene el Tribunal Supremo que las demandas se formulan en la vía civil fundadas en normas civiles que son las que finalmente se aplican, en especial, la Ley 26/84, de 19 de julio, de Consumidores y Usuarios; la Ley 22/94, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por los daños causados por productos defectuosos y el artículo 1902 del Código Civil; con independencia de que los organismos correspondientes de la administración pública tengan competencia de aprobar, renovar o modificar los prospectos, debiendo tales cuestiones ser planteadas y estudiadas en la jurisdicción contencioso-administrativa originando, si fuera el caso, la consecuente responsabilidad patrimonial, en caso de declararse y probarse un «anómalo ejercicio de sus potestades administrativas de intervención en materia de medicamentos, cuyo enjuiciamiento también corresponde a dicha jurisdicción».

Recuerda el Tribunal Supremo que las reclamaciones que se presentaron en sede administrativa (Tribunal Supremo y Audiencia Nacional) en contra de la Administración fundadas en un supuesto comportamiento anómalo de la misma, fueron todas las resoluciones favorables a la Administración, dado que: 1) «No hay un funcionamiento anormal de la potestad de autorización y de fármaco-vigilancia, en un contexto de incertidumbre sobre los efectos concretos que pudiera tener la especialidad farmacéutica, porque hasta ese momento el medicamento solo había sido experimentado». Las escasas notificaciones sobre reacciones adversas presentadas hasta el año 2004, y que son desfavorables en sus indicaciones autorizadas por lo que se decide reevaluar la relación beneficio-riesgo y de ahí que finalmente se tome la decisión de suspender la comercialización del producto en junio de 2005. 2) Todos los agentes deben implicarse en la labor de fármaco vigilancia de los productos; debiendo el titular de la autorización notificar a la AEM las sospechas de reacciones adversas, y también las graves que ocurran dentro y fuera de España, realizar informes periódicos de seguridad, estudios post-autorización para valorar riesgos potenciales... 3) No se acredita una relación de causalidad entre la actuación/omisión de la Administración y el resultado producido; 4) Tampoco se determina una relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y los daños reclamados, sobre todos los psiquiátricos. Por lo tanto, el hecho originador de los daños evaluados y reclamados en ambas

jurisdicciones no es el mismo, tampoco el causante es la Administración, sino lo es el laboratorio. Y es determinante cuando sostiene: «Pero es que, además, el hecho de que las autoridades administrativas pudieran no haber adoptado las medidas pertinentes en orden al cumplimiento de las funciones que le son propias no es obstáculo a la existencia de responsabilidad de los laboratorios por el carácter defectuoso del producto por falta de información. Los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual comportan no solamente la prohibición de poner en circulación productos peligrosos por un defecto de información, sino también la exigencia, común a todos los agentes implicados, de notificar a la Agencia Española del Medicamento las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España, que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos».

En cuanto al recurso de casación y la fundamentación del Tribunal Supremo, nos interesa destacar las siguientes ideas referidas por la parte recurrente a que el prospecto se adecuaba a la legalidad vigente, por lo que no era defectuoso al contener información adecuada y suficiente. Para el Tribunal no es viable un recurso en el que no se cite una norma jurídica infringida, o se haga a una norma inaplicable por el momento temporal en el que tuvieron lugar los hechos, y también critica que se pretenda encauzar el recurso y contextualizarlo en tópicos «del débil contra el fuerte»<sup>20</sup>. Para este Tribunal en el prospecto al no hallarse descritos adecuada y suficientemente los efectos adversos del consumo del medicamento, la información en el contenido era insuficiente para poder realizar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del medicamento y concluye, «lo que permite calificar de defectuoso a un medicamento que, como Agreal®, generaba sin duda unas expectativas de seguridad que no se correspondía con el producto, lo que originó, dicho en términos de la sentencia recurrida, una situación de riesgo permanente vinculada a una indudable falta de diligencia de los laboratorios al no haber trasladado a los pacientes la información necesaria sobre los efectos adversos y al hecho de que, faltando la necesaria autorización administrativa respecto de la modificación de la ficha técnica y del prospecto debió de “informar a los facultativos de todos los aspectos conocidos acerca del Agreal®” (STS —Sala 3.<sup>a</sup>— de 13 de noviembre de 2012; SSAN de 25 de mayo y 27 de julio de 2011)».

En cuanto a que en el prospecto no figurara expresamente la duración del tratamiento, sino simplemente que las curas de veinte días pueden retomarse tras diez días de descanso, y que no se recogían todos los efectos adversos científicamente probados y comprobados, a pesar de que insistía la parte recurrente que se podía extraer de otros apartados tales como la posología, las indicaciones, las propiedades, la intoxicación, el tratamiento... Determina el Tribunal que la responsabilidad, nuevamente, es del laboratorio que lo comercializa, dado 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 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».

Finalmente, sobre el daño moral, considera la representación del laboratorio que no está reconocido en la Ley 22/1994, de Responsabilidad Civil por daños

causados por productos defectuosos (LRDPD), sosteniendo el Tribunal Supremo que a pesar de no estar recogidos expresamente en la mencionada Ley, solo lo estarían la muerte, lesiones corporales y demás daños causados en las cosas hasta una franquicia, los demás daños y perjuicios, y por lo tanto, también los daños morales podrán ser resarcidos en base a la legislación general, o los derechos que el perjudicado tenga basado en una responsabilidad contractual o extracontractual contra el fabricante, importador o cualquier otra persona. En este caso, el daño moral indemnizado se fundamenta en el artículo 1902 del Código Civil que regula la responsabilidad extracontractual. Y concluye que el artículo 10 de la LRDPD, los actuales 128 y 129 del TRLCU, integra los daños morales en la reclamación<sup>21</sup>.

Por estos motivos, entre otros, el Tribunal Supremo desestima ambos recursos presentados por la representación del laboratorio, confirmando la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 2011, imponiendo las costas a la parte recurrente.

### III. PANORAMA LEGISLATIVO ESPAÑOL EN MATERIA DE MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS

En España, actualmente la materia de los medicamentos está regulada en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que derogó la anterior Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento<sup>22</sup>. Por lo tanto, esta es la norma actualmente vigente, aunque ha sufrido alguna modificación, y así, en concreto, 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; el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. 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 modifica, mínimamente, algún artículo de la Ley de 2006, y amplía a otros profesionales sanitarios, como 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.

Asimismo, debemos destacar la promulgación de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como la reciente publicación del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Interesa citar aquí también la transposición parcial de la Directiva Europea Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de

2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, que se ha llevado a cabo en España y que ha sido recogida en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, norma esta que deroga el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

Una vez mencionada sucintamente, la regulación en materia de medicamentos actual, conviene detenerse la definición legal de «medicamento», de 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 oficiales; 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».

Por lo tanto, un medicamento podrá provocar daños en el paciente que los consume o los usa, siendo por tanto esta responsabilidad civil<sup>23</sup> regulada por el Derecho del Consumo, caso en que el paciente sea considerado consumidor y usuario, debiendo en este caso acudir al 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 (en adelante, TRLCU)<sup>24</sup> para analizar su ámbito de aplicación y cuándo y en qué supuestos estamos ante un consumidor y usuario al que se le ha producido o ha sufrido un daño ocasionado por estos bienes, en concreto, medicamentos<sup>25</sup>.

Es más, si el paciente finalmente es considerado consumidor y el medicamento se incluye en la definición de «producto» a los efectos de esta norma, y si para concluir se trata de un daño producido por un defecto en este producto, la regulación aplicable será el Libro III «Responsabilidad Civil por bienes o servicios defectuosos» (arts. 128 a 149) del TRLCU. Por lo tanto, serán variadas y distintas las cuestiones para que resultase de aplicación esta regulación dado un supuesto de daño resarcible ocasionado por un medicamento.

En definitiva, con carácter previo, analizaremos quién es considerado consumidor y usuario, para después valorar cuándo estamos ante un «producto defectuoso», y así podremos considerar si se aplica aquella norma específica cuando exista una responsabilidad civil ocasionada por un producto defectuoso.

La definición de producto a los efectos de este capítulo, que no es otro que el Primero intitulado «Daños causados por productos», dentro del Título II «Disposiciones específicas en materia de responsabilidad», la encontramos en el artículo 136 del TRLCU. Y así producto<sup>26</sup> será cualquier bien mueble<sup>27</sup>, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad. Será, por tanto, un bien mueble, aunque se amplía a los denominados bienes inmuebles por incorporación, que esta específica norma mantiene que son también muebles<sup>28</sup>.

En suma, los productos farmacéuticos, ya sean medicamentos o productos sanitarios, al considerarse bienes muebles y no estar expresamente excluidos por la norma, se incluyen en la noción de producto a los efectos de la disposición, resultando de aplicación la regulación allí recogida.

Ahora bien, en el artículo 137 del TRLCU se recoge el concepto de «producto defectuoso» que 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 (LRCPD)<sup>29</sup> 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 tanto, en función 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), se determinará si ha habido un riesgo en la seguridad o no<sup>30</sup>. En realidad, es 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 sea un producto defectuoso. En relación con el producto, el defecto<sup>31</sup> podrá deberse a cualquiera de los tres tipos de defecto que se pueden dar: de fabricación, de diseño o de información.

Tras comprobar la existencia de un producto defectuoso que ha producido un daño indemnizable, recuerda el artículo 128 del TRLCU que las indemnizaciones que puedan corresponder al perjudicado —o víctima según este texto normativo—, son perfectamente compatibles con el ejercicio de otro tipo de acciones que pudieran corresponderle para resarcir y obtener una indemnización por los daños y perjuicios sufridos, incluidos los morales, originados en una responsabilidad contractual ante una falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, siendo igualmente compatible con la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar en virtud de los artículos 1902 y siguientes del Código Civil.

En el caso de los medicamentos, el hecho de que este produzca efectos adversos, y todos los medicamentos pueden producirlos, incluidos el ácido acetilsalicílico o el paracetamol, para combatir unos dolores de cabeza, por ejemplo, no por ello, deben ser considerados defectuosos; aunque sí podrá serlo si un medicamento no va acompañado de un prospecto que recoja la debida información sobre sus posibles efectos o su uso, como estableció la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 18 de abril de 2008.

#### IV. CONCLUSIONES

I. En nuestra sociedad actual un consumidor o usuario que esté bien informado, de un modo completo, podrá valorar si un determinado producto o servicio es conveniente para su uso y bienestar, si le compensa su consumo comparando los beneficios que le podrá ocasionar con el posible riesgo de su consumo, siempre que lo conozca, claro está, los conocidos efectos adversos o secundarios de los medicamentos. El prospecto, por lo tanto, deberá contener las contraindicaciones (para valorar si en su caso puede ingerirlo), la dosis y tratamiento del medicamento. Toda esta información deberá estar a disposición del paciente y facultativos para así poder valorar todas estas cuestiones, y por lo tanto, en el prospecto y en la ficha técnica del producto, será donde se recoja toda esta información,

que así podrá ser conocida por los médicos prescriptores del medicamento. Sin una información completa es muy probable que el medicamento pueda producir efectos indeseados (y, peor aún, desconocidos) en el paciente, provocados por la ingesta del medicamento en cuestión que no recogía tales extremos, por lo que no se pudo actuar de un modo correcto durante el tratamiento. Estos daños, lógicamente, deberán ser indemnizados si se demuestra la relación de causalidad entre el consumo del medicamento y el daño producido. Cuestión esta que no siempre ha quedado convenientemente acreditada y probada por las pacientes en los pleitos que hemos tenido ocasión de analizar y estudiar, de ahí que no en todos los supuestos nuestros tribunales hayan dado la razón a la parte actora en esta pretensión, a pesar de que en diversas ocasiones nuestros tribunales han establecido que la información del prospecto era incompleta, por tanto defectuosa, y aún así se debía probar la relación de causalidad entre el daño y la ingesta del medicamento cuyo prospecto era incompleto y no incluía esos posibles efectos adversos que de haber sido conocidos por el médico y la paciente, es muy probable (por no decir seguro, en muchos casos) que la paciente seguramente por sus circunstancias, historial médico, y valoración de los beneficios y riesgos que conlleva el consumo del medicamento, no lo habría consumido.

II. Por lo tanto, en el ámbito farmacéutico, la información debe llegar al consumidor de un modo total y correcto, a través del prospecto<sup>32</sup>, o mediante un etiquetado<sup>33</sup> y envase<sup>34</sup> completo. En este prospecto, como ya hemos mencionado y ahora recalcamos, se incluirán la utilización y posología, 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 los médicos que, al estudiar la sintomatología del paciente, recomiendan y receten el medicamento a su paciente. Esta información se recogerá también en la ficha técnica<sup>35</sup> del producto, que deberá ser estudiada y conocida 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.

III. En estas sentencias dictadas sobre el medicamento Agreal®, comercializado en España desde 1983 hasta su retirada en 2005, y cuyo prospecto no fue actualizado durante veinte años, casi lo que dura el tiempo de su comercialización cuando en otros países europeos se incluyeron más datos en sus prospectos, incluidos los efectos adversos, cuestión esta que nos parece un tanto injusta y que provoca cierta desprotección de las usuarias españolas que se encontrarían por lo tanto en una posición de desventaja informativa frente al resto de europeas. Consideramos que el prospecto a nivel europeo tenía que haber sido el mismo, y si en algún país contenía una mayor información, debería haberse añadido e informado al resto de Agencias Nacionales de Medicamentos y Productos Sanitarios para que los prospectos fueran idénticos, con independencia de la fecha de comercialización del producto, porque lo que verdaderamente interesa es que si se publica con posterioridad un prospecto más completo a la vista de los posibles efectos adversos o conteniendo una duración recomendable del tratamiento, esta información que consideramos importante y que podía haber ahorrado, probablemente, muchas reclamaciones posteriores, debería haberse proporcionado a las autoridades competentes. En todas las sentencias de la Audiencia Nacional en las que se reclama una responsabilidad patrimonial a la Administración y al laboratorio por los daños sufridos por el medicamento que después fue retirado del comercio, en todas se desestiman las reclamaciones de

las pacientes, no considerando incorrecta la actuación administrativa realizada. Por su parte, el Tribunal Supremo ha dado la razón a 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 contenían todos los posibles efectos adversos que el producto podía ocasionar en las pacientes. De ahí que finalmente se haya estimado la existencia de responsabilidad del laboratorio que comercializa el producto, y en los casos concretos en los que se ha demostrado y probado a través de informes periciales la relación de causalidad entre la ingesta del producto y los daños causados, el laboratorio deberá resarcir tales daños a través de una indemnización pecuniaria, como estableciera la sentencia recurrida.

## V. BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA CITADA

- ALMAGRO NOSETE, J. (2012): «El prospecto defectuoso del medicamento», en *Diario La Ley*, núm. 7953, 29 de octubre.
- BOTANA GARCÍA, G. (2010): «Improcedencia de indemnización por los daños derivados de la ingesta de medicamento autorizado y posteriormente retirado del mercado por reacciones adversas. Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala 3.<sup>a</sup>) de 28 de octubre de 2009. Práctica de Derecho de Daños», en *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 78, enero.
- (2007): «Daños causados por un medicamento. Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona (núm. 47) de 2 de abril de 2007». Ponente: señora FANS RODRÍGUEZ. *Práctica de Derecho de Daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 52, septiembre, Editorial La Ley.
- CALVO ANTÓN, M. (1994): «La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad», en *Cuadernos de Estudios Empresariales*, núm. 4, págs. 31-55.
- DONADO VARA, A. (2012): «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», en *RCDI*, núm. 734, págs. 3435-3666.
- (2011): «La responsabilidad civil por productos defectuosos», en COLLANTES GONZÁLEZ (dir.), YÁÑEZ VIVERO Y TRIGO GARCÍA (coords.), *Derecho de daños: Una perspectiva contemporánea*, Lima, Montivensa (págs. 199-216).
- (2010): «Medicamentos, parafarmacia y productos para personas mayores en situación de dependencia: cuestiones sobre responsabilidad civil», en LASARTE ÁLVAREZ, MORETÓN SANZ (dirs.), LÓPEZ PELÁEZ, POUS DE LA FLOR (coords.), *Residencias y alojamientos alternativos para personas mayores*, Madrid, Colex, 2010 (págs. 235-270).
- ESCUDERO HERRERA, C. (2007): «Consideraciones jurídicas generales en el Caso Agreal», en *Diario La Ley*, número de 28 de diciembre.
- LASARTE ÁLVAREZ, C. (2013): *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Madrid, Dykinson, 5.<sup>a</sup> ed.
- MORETÓN SANZ, M.<sup>a</sup> F. (2012): «Cuestiones sobre la responsabilidad patrimonial y el servicio de atención residencial suministrado en régimen público y en régimen de concesión: vis atractiva del orden contencioso *versus* vis residual de la jurisdicción civil», en *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, 731, 2012, págs. 1706 a 1738.

- RAMOS GONZÁLEZ, S. (2013): «Consentimiento informado y defecto de información en el caso Agreal®», en *Addenda-Noticias Jurídico Económicas* (UPF), invierno (6), págs. 1-24.
- (2005): «Responsabilidad civil por medicamento: el defecto del diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.», en *InDret (Revista para el Análisis del Derecho)*, núm. 2.
- RODRÍGUEZ LLAMAS, S. (1997): *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Pamplona, Aranzadi.
- ROGEL VIDE, C. (2012): «Daños determinantes de responsabilidad médica», en *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 1, págs. 29-46.
- (2008): «Culpa y responsabilidad civil extracontractual», en *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 1, págs. 111-132.
- (2008): «Culpa y responsabilidad civil extracontractual (Apuntes para un debate inconcluso)», en GÓMEZ GÁLLIGO (coord.), *Homenaje al Profesor Manuel Cuadrado Iglesias*, vol. 2. Pamplona, Aranzadi (págs. 1799-1818).
- (1999): «Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano», en *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 5, págs. 595-612.
- RUIZ JIMÉNEZ, J. (2008): «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, págs. 942-949.
- SALVADOR CODERCH, P.; PIÑEIRO SALGUERO, J., y RUBÍ PUIG, A. (2003): «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.
- SARRAT MARTÍNEZ, L. (2008): «La responsabilidad por productos farmacéuticos: el “caso Agreal®”». A propósito de la sentencia del Juzgado de Primera Instancia, número 13 de Barcelona, de 11 de junio de 2007, Juicio Ordinario número 467/06-5.ª Ponente: doña Marta MONTAÑÉS DELMÁS, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 755.
- (2007): La responsabilidad civil del laboratorio fabricante de medicamentos: el caso Agreal®, en *Diario La Ley*, núm. 6745, de 28 de junio.
- TEJEDOR MUÑOZ, L. (2007): «La responsabilidad por medicamentos defectuosos», en *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 704, noviembre, págs. 2755-2766.

#### WEBGRAFÍA CITADA

- [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI\\_2005-11\\_veraliprida.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI_2005-11_veraliprida.htm); [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI\\_2005-15\\_agreal.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI_2005-15_agreal.htm)
- [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Agreal/human\\_referral\\_000113.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Agreal/human_referral_000113.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)
- [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/Referrals\\_document/Agreal\\_31/WC500011915.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Agreal_31/WC500011915.pdf)

## VI. RESOLUCIONES CITADAS

### TRIBUNAL SUPREMO (SALA 1.<sup>a</sup>)

- STS de 18 de junio de 2013.
- STS de 25 de marzo de 2013.
- STS de 6 de junio de 2012.
- STS de 28 de mayo de 2012.
- STS de 17 de junio de 2011.

### AUDIENCIA NACIONAL. SALA DE LO CONTENCIOSO (SECCIÓN 4.<sup>a</sup>)

- SSAN de 23 de septiembre de 2009 (núm. de recurso: 283/2009; 238/2007; 292/2007; 235/2007; 243/2007; 311/2007; 349/2007; 323/2007).
- SSAN de 30 de septiembre de 2009 (núm. de recurso: 218/2007 y 137/2007).
- SSAN de 7 de octubre de 2009 (núm. de recurso: 224/2007; 277/2007; 233/2007; 301/2007).
- SSAN de 14 de octubre de 2009 (núm. de recurso: 302/2007; 239/2007; 229/2007; 245/2007).
- SSAN de 21 de octubre de 2009 (núm. de recurso: 231/2007; 193/2007; 165/2007; 350/2007; 280/2007).
- SSAN de 28 de octubre de 2009 (núm. de recurso: 275/2007; 236/2007; 312/2007; 242/2007; 270/2007).
- SSAN de 4 de noviembre de 2009 (núm. de recurso: 274/2007; 234/2007; 248/2007).
- SAN de 11 de noviembre de 2009.
- SAN de 18 de noviembre de 2009.
- SSAN de 25 de noviembre de 2009 (núm. de recurso: 286/2007; 190/2007 246/2007).
- SAN de 2 de diciembre de 2009.
- SSAN de 9 de diciembre de 2009 (núm. de recurso: 247/2007; 244/2007; 241/2007).
- SSAN de 16 de diciembre de 2009 (núm. de recurso: 307/2007; 288/2007).
- SAN de 23 de diciembre de 2009.
- SSAN de 29 de diciembre de 2009 (núm. de recurso: 240/2009; 237/2007; 289/2007; 287/2007).
- SSAN de 20 de enero de 2010 (núm. de recurso: 348/2007; 188/2007).
- SSAN de 3 de febrero de 2010 (núm. de recurso: 246/2007; 71/2008).
- SAN de 17 de febrero de 2010.
- SAN de 24 de febrero de 2010.
- SSAN de 17 de marzo de 2010 (núm. de recurso: 238/2008; 186/2007).
- SSAN de 21 de abril de 2010 (núm. de recurso: 271/2007; 228/2007).
- SAN de 5 de mayo de 2010.
- SAN de 19 de mayo de 2010.
- SAN de 14 de julio de 2010.
- SSAN de 29 de septiembre de 2010 (núm. de recurso: 243/2009; 38/2009).
- SAN de 2 de febrero de 2011.
- SSAN de 16 de marzo de 2011 (núm. de recurso: 23/2010; 63/2010).
- SAN de 23 de marzo de 2011.
- SAN de 30 de marzo de 2011.

- SSAN de 6 de abril de 2011 (núm. de recurso: 62/2010; 26/2010).
- SAN de 4 de mayo de 2011.
- SAN de 11 de mayo de 2011.
- SSAN de 25 de mayo de 2011 (núm. de recurso: 105/2010; 27/2010).
- SAN de 15 de junio de 2011.
- SAN de 22 de junio de 2011.
- SSAN de 29 de junio de 2011 (núm. de recurso: 55/2010; 320/2009).
- SAN de 6 de julio de 2011.
- SAN de 20 de julio de 2011.
- SSAN de 27 de julio de 2011 (núm. de recurso: 51/2010; 54/2010).
- SAN de 21 de septiembre de 2011.
- SAN de 28 de septiembre de 2011.
- SSAN de 5 de octubre de 2011 (núm. de recurso: 64/2010; 25/2010).
- SAN de 12 de octubre de 2011.
- SAN de 2 de noviembre de 2011.
- SAN de 7 de diciembre de 2011.
- SAN de 2 de octubre de 2013.

#### SENTENCIAS DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA

- SAP de Barcelona (Sección 17.<sup>a</sup>), de 7 de junio de 2012.
- SAP de Barcelona (Sección 11.<sup>a</sup>), de 14 de septiembre de 2011.
- SAP de Barcelona (Sección 17.<sup>a</sup>), de 11 de febrero de 2010.
- SAP de Barcelona (Sección 1.<sup>a</sup>), de 12 de mayo de 2009.
- SAP de Barcelona (Sección 19.<sup>a</sup>), de 20 de marzo de 2009.
- SAP de Barcelona (Sección 1.<sup>a</sup>), de 16 de marzo de 2009.
- SAP de Barcelona (Sección 17.<sup>a</sup>) de 18 de abril de 2008 (núm. 205/2008).
- SAP de Barcelona (Sección 17.<sup>a</sup>), de 18 de abril de 2008 (núm. 207/2008).
- SAP de Barcelona (Sección 19.<sup>a</sup>), de 16 de noviembre de 2007.
- SAP de Barcelona, de 13 de junio de 2005.

#### SENTENCIAS DE LOS JUZGADOS DE PRIMERA INSTANCIA/DE LO MERCANTIL

- SJPI, número 54 de Barcelona, de 1 de octubre de 2010.
- SJPI, número 7 de Barcelona, de 11 de diciembre de 2008.
- SJPI, número 6 de Barcelona, de 1 de septiembre de 2008.
- SJM, número 6 de Barcelona, de 11 de febrero de 2008.
- SJPI, número 3 de Barcelona, de 3 de julio de 2007.
- SJPI, número 13 de Barcelona, de 11 de junio de 2007.
- SJPI, número 48 de Barcelona, de 2 de abril de 2007.
- SJPI, número 56 de Barcelona, de 23 de abril de 2007.
- SJPI, número 12 de Barcelona, de 27 de septiembre de 2006.

#### NOTAS

<sup>1</sup> Vid. de la autora de estas líneas, la aportación más general en materia de medicamentos y productos sanitarios, titulada «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», en *RCDI*, núm. 734, 2012, págs. 3435 a 2666.

<sup>2</sup> Numerosas han sido ya las sentencias de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección 4.<sup>a</sup>), en las que en todas ellas se desestima una pretendida reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración y del laboratorio Sanofi Aventis, S. A., titular de la autorización de comercialización solicitada por las pacientes basada en la relación de causalidad existente entre la ingesta del medicamento posteriormente retirado y los daños y perjuicios provocados, absolviéndose por tanto ambos codemandados, en su caso, Administración y laboratorio. Y así, como se puede ver muchas son las sentencias promulgadas hasta la fecha que comienzan con la de fecha 23 de septiembre de 2009 (núm. de recurso: 283/2009; 238/2007; 292/2007; 235/2007; 243/2007; 311/2007; 349/2007; 323/2007); 30 de septiembre de 2009 (núm. de recurso: 218/2007 y 137/2007); 7 de octubre de 2009 (núm. de recurso: 224/2007; 277/2007; 233/2007; 301/2007); 14 de octubre de 2009 (núm. de recurso: 302/2007; 239/2007; 229/2007; 245/2007); 21 de octubre de 2009 (núm. de recurso: 231/2007; 193/2007; 165/2007; 350/2007; 280/2007); 28 de octubre de 2009 (núm. de recurso: 275/2007; 236/2007; 312/2007; 242/2007; 270/2007); 4 de noviembre de 2009 (núm. de recurso: 274/2007; 234/2007; 248/2007); 11 de noviembre de 2009; 18 de noviembre de 2009; 25 de noviembre de 2009 (núm. de recurso: 286/2007; 190/2007 246/2007), 2 de diciembre de 2009; 9 de diciembre de 2009 (núm. de recurso: 247/2007; 244/2007; 241/2007); 16 de diciembre de 2009 (núm. de recurso: 307/2007; 288/2007); 23 de diciembre de 2009; 29 de diciembre de 2009 (núm. de recurso: 240/2009; 237/2007; 289/2007; 287/2007); 20 de enero de 2010 (núm. de recurso: 348/2007; 188/2007); 3 de febrero de 2010 (núm. de recurso: 246/2007; 71/2008); 17 de febrero de 2010; 24 de febrero de 2010; 17 de marzo de 2010 (núm. de recurso: 238/2008; 186/2007); 21 de abril de 2010 (núm. de recurso: 271/2007; 228/2007), 5 de mayo de 2010; 19 de mayo de 2010; 14 de julio de 2010; 29 de septiembre de 2010 (núm. de recurso: 243/2009; 38/2009); 2 de febrero de 2011; 16 de marzo de 2011 (núm. de recurso: 23/2010; 63/2010); 23 de marzo de 2011; 30 de marzo de 2011; 6 de abril de 2011 (núm. de recurso: 62/2010; 26/2010); 4 de mayo de 2011; 11 de mayo de 2011; 25 de mayo de 2011 (núm. de recurso: 105/2010; 27/2010); 15 de junio de 2011; 22 de junio de 2011; 29 de junio de 2011 (núm. de recurso: 55/2010; 320/2009); 6 de julio de 2011; 20 de julio de 2011; 27 de julio de 2011 (núm. de recurso: 51/2010; 54/2010); 21 de septiembre de 2011; 28 de septiembre de 2011; 5 de octubre de 2011 (núm. de recurso: 64/2010; 25/2010); 12 de octubre de 2011; 2 de noviembre de 2011; 7 de diciembre de 2011; 2 de octubre de 2013.

<sup>3</sup> Vid. la Nota Informativa de la AEMPS y su continuación: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI\\_2005-11\\_veraliprida.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI_2005-11_veraliprida.htm); [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI\\_2005-15\\_agreal.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI_2005-15_agreal.htm)

<sup>4</sup> En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede verse la ficha del medicamento Agreal®, con los datos médicos y recomendaciones para su prescripción, qué es la veraliprida, así como toda la documentación, datos y conclusiones de la AEM sobre este medicamento, así como las recomendaciones para su retirada. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Agreal/human\\_referral\\_000113.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Agreal/human_referral_000113.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

<sup>5</sup> El procedimiento de remisión se inició el 21 de septiembre de 2006. El titular de la autorización de la comercialización presentó alegaciones escritas el 4 de enero de 2007 y alegaciones verbales el 20 de junio de 2007. El Dictamen puede verse en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/Referrals\\_document/Agreal\\_31/WC500011915.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Agreal_31/WC500011915.pdf)

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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 ha habido 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.

<sup>8</sup> 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. (2007), «Consideraciones jurídicas generales en el caso Agreal®», en *Diario La Ley*, número de 28 de diciembre—.

<sup>9</sup> Para SARRATO MARTÍNEZ, que analiza esta sentencia y la del Juzgado de Primera Instancia, número 21 de Barcelona, de 27 de septiembre de 2006, señala que en las mismas quedó debidamente acreditado que el prospecto era defectuoso al existir omisiones de información. Igualmente, recoge que es necesario actualizar el prospecto de acuerdo con los conocimientos científicos de cada momento, por lo que en este caso es evidente que el prospecto no fue actualizado. Finalmente, concluye: «a diferencia de la responsabilidad médica, la derivada de productos farmacéuticos es de carácter objetivo, con lo cual está al margen la culpabilidad de la empresa fabricante y solo exige la prueba del daño y su relación de causalidad con el uso del producto» —(2007), «La responsabilidad civil del laboratorio fabricante de medicamentos: el caso Agreal®», en *Diario La Ley*, núm. 6745, de 28 de junio—. Analiza también esta sentencia BOTANA GARCÍA, y concluye señalando que «al Tribunal lo que le interesó no fue el ilícito administrativo, sino el civil», dado que el laboratorio no vulneró la normativa administrativa sanitaria, dado que solicitó la renovación del prospecto y la aprobación de la ficha técnica —vid. (2007), «Daños causados por un medicamento. Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona (núm. 47) de 2 de abril de 2007». Ponente: señora FANS RODRÍGUEZ, *Práctica de Derecho de Daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 52, septiembre—. BOTANA GARCÍA también analiza la sentencia de la Audiencia Nacional, Sala 3.<sup>a</sup>, de 28 de octubre de 2009, en la que una demandante consumidora de este medicamento pretendía, en concepto de responsabilidad patrimonial, que se le indemnizara con 300.000 euros, por haber sufrido unos efectos secundarios no contemplados en el prospecto y que fueron debidos a su ingesta. Solicita esta responsabilidad patrimonial al considerar que existió un anormal funcionamiento de la Administración sanitaria que permitió la comercialización de ese prospecto y la autorización de ese medicamento. Finalmente, la Audiencia desestima su pretensión debido a las actuaciones correctas de la Administración, y también porque se acreditó que el daño que ella imputaba a la ingesta del medicamento, que eran episodios de depresión, ya venía sufriendolos de forma intermitente años antes de que comenzara el tratamiento con Agreal® —vid. (2010), «Impropiedad de indemnización por los daños derivados de la ingesta de medicamento autorizado y posteriormente retirado del mercado por reacciones adversas. Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala 3.<sup>a</sup>), de 28 de octubre de 2009», en *Práctica de Derecho de Daños: Revista de Responsabilidad civil y seguros*, núm. 78, enero—.

<sup>10</sup> Vid. El comentario realizado por TEJEDOR MUÑOZ a las sentencias del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona, de 27 de septiembre de 2006 y de 2 de abril de 2007, relativas a este medicamento y sus efectos adversos —vid. (2007), «La responsabilidad por medicamentos defectuosos», en *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 704, noviembre, págs. 2755-2766—.

<sup>11</sup> En el Fundamento de Derecho número cuarto se recogen las siguientes conclusiones de las sentencias anteriores que hace suyas el Tribunal Supremo y que nos parece interesante recoger aquí: «Sin duda, el hecho de que el prospecto resulte incompleto, no tiene en principio que ver con que las reacciones adversas no previstas en el mismo se produzcan necesariamente al consumir el medicamento. Si existiera la absoluta certeza de que, al tomar el fármaco, se sufrirían unas determinadas reacciones adversas, el problema excedería del ámbito en que se plantea la reclamación. 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en 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. 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, y así lo avalan las pruebas que valoran las sentencias, que Agreal® producía unos efectos adversos (trastornos extrapiramidales; síndrome de retirada), que no estaban incluidos en el prospecto con el cual era comercializado ni tampoco estaban en la ficha técnica todas las reacciones adversas científicamente comprobadas, 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. Tampoco la duración del tratamiento viene especificada, puesto que solo se dice que las curas de veinte días “pueden retomarse tras diez días de descanso, y según dictaminaron varios peritos, a partir de los estudios realizados acerca del medicamento, el tiempo límite de ingesta debiera ser de seis meses, como máximo (señor Esteban) y de tres a seis meses, durante los cuales van desapareciendo los síntomas vasomotores invalidante asociados a las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada (señor Rabasco)”. Finalmente, la sentencia valora otro dato de especial significación, como es el que resulta de la simple comparación entre el mismo y la propuesta de prospecto que, adecuado a la Circular 2/2000 sobre legibilidad, la demandada presentó ante la AEMPS, en fecha 19 de abril de 2002, junto con una propuesta de ficha técnica, para su aprobación, sin haber tenido respuesta alguna, hasta que, el día 24 de septiembre de 2004, se dirigió comunicación a la demandada por la AEMPS en el sentido de que se iba a proceder a reevaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento (en prueba testifical, la AEMPS indicó que la solicitud de ficha técnica no fue finalmente resuelta al haber sido anulada la autorización de comercialización del medicamento) tras revisar la información sobre la seguridad clínica del principio activo y haber detectado, entre otras reacciones adversas, la aparición de varios casos de reacciones de retirada con Veraliprida clínicamente relevantes».

<sup>12</sup> Vid. El comentario que realiza ALMAGRO NOSETE de esta sentencia, en (2012), «El prospecto defectuoso del medicamento», en *Diario La Ley*, núm. 7953, de 29 de octubre.

<sup>13</sup> Sobre esta sentencia, véase el comentario de SARRATO MARTÍNEZ (2008), «La responsabilidad por productos farmacéuticos: el “caso Agreal®”. A propósito de la sentencia del Juzgado de Primera Instancia, número 13 de Barcelona, de 11 de junio de 2007, Juicio Ordinario número 467/06-5.<sup>a</sup>. Ponente: doña Marta MONTAÑES DELMÁS», en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 755.

<sup>14</sup> Y así lo recoge la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Primera, de 12 de mayo de 2009: «Planteado el debate en esta alzada en los términos referidos en el número anterior, es de observar que esta Sala ya ha tenido ocasión de pronunciarse sobre la cuestión ahora nuevamente suscitada en el rollo número 814/2007, declarando en el fallo de la sentencia entonces dictada, de fecha 16 de marzo de 2009, “que el prospecto con el que fue comercializado en España el fármaco Agreal® no informaba de la totalidad de los efectos secundarios que podían derivarse de su ingesta”, por lo que ya podemos adelantar que no otra será la conclusión de esta sentencia. En consecuencia, basta con remitirnos a lo argumentado en aquella sentencia para confirmar la resolución apelada en la medida en que las pruebas practicadas en uno y otro proceso, en lo que se refiere a la suficiencia del prospecto, son las mismas, y, por tanto, no otra puede ser la respuesta de la Sala».

<sup>15</sup> En el Antecedente de Hecho número cuatro de la sentencia del Tribunal Supremo, de 25 de marzo de 2013, que cita la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Primera, de 12 de mayo de 2009, que a su vez remite y cita la sentencia dictada por esa misma sala de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 16 de marzo de 2009.

<sup>16</sup> En este sentido, cita las sentencias del Tribunal Supremo, de 12 de junio de 2008; 27 de mayo de 2009; 29 de mayo de 2008; 20 de noviembre de 2008; 4 de marzo de 2010 y 8 de abril de 2011.

<sup>17</sup> Cita los Autos del Tribunal Supremo, de 26 de febrero de 2002 y 21 de diciembre de 2004.

<sup>18</sup> Continúa señalando el Tribunal Supremo en esta sentencia: «En consecuencia, la cuantía no alcanza la exigida por el artículo 477.2.2.<sup>a</sup> LEC para acceder al recurso de casación, lo que supone, en aplicación de la Disposición Final 16.<sup>a</sup>, 1 LEC, la imposibilidad de

formular recurso extraordinario por infracción procesal, y la concurrencia de la causa de no-admisión prevista en el artículo 473.2.1.<sup>o</sup>, en relación con la Disposición Final 16.<sup>a</sup>, 1, regla 2.<sup>a</sup>, LEC, que se convierte en este momento procesal en causa de desestimación (SSTS de 13 de febrero de 2009, RC núm. 2/2001, de 31 de enero de 2011, RIP núm. 1916/2007), y no obsta que en su día el recurso fuera admitido a trámite, dado el carácter provvisorio de la admisión pronunciada inicialmente por hallarse sujeta a un examen definitivo en la sentencia (STS de 18 de febrero de 2011, RIPC núm. 2005/2006)».

<sup>19</sup> Critica RAMOS GONZÁLEZ tanto esta sentencia de la Sección 11.<sup>a</sup> de Barcelona de 2011, cuanto la sentencia de la Sección 17.<sup>a</sup>, de 7 de junio de 2012, en las que se condena al laboratorio al pago de 3.000 € a las demandantes en concepto de daño moral autónomo por la falta de información del medicamento, a pesar de no haber acreditado suficientemente la relación de causalidad entre la ingesta y los daños psicológicos o neurológicos provocados por el consumo del fármaco. En su opinión, «la principal crítica que merecen los sentencias de la AP de Barcelona citadas es que presumen la realidad del daño moral en todos los en que la paciente ha acreditado un consumo suficiente del medicamento, incluso cuando, según la prueba practicada, existía, por razones cronológicas o clínicas, prueba negativa de la relación de causalidad entre el consumo y los daños alegados» —(2013), «Consentimiento informado y defecto de información en el caso Agreal®», en *Addenda-Noticias Jurídico Económicas* (UPF), invierno, pág. 16—.

<sup>20</sup> Sostiene el Tribunal Supremo en el Fundamento Jurídico número 4 de esta sentencia, de 18 de junio de 2013: «No es por tanto viable la respuesta a un recurso carente de indicación de la norma sustantiva infringida, ni menos aún reconducir el debate casacional, retomando lo expuesto en recursos anteriores, a un contexto “del débil contra el fuerte”, anclado en “tópicos” construidos alrededor de una normativa sobre medicamentos, o a una interpretación rigorista sobre la protección del consumidor que, por el contrario, se tiene 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 o de un recurso de apelación, 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. Otras ni siquiera se mencionan, como la que sirve de argumento de condena, lo que impide entrar con detalle en sistema de responsabilidad y en los presupuestos derivados de la normativa europea sobre responsabilidad del fabricante por productos defectuosos. Esta clara infracción procesal sería suficiente para rechazar el motivo, si no fuera porque el fondo del asunto se refiere 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 desordenadamente en los motivos y cuyo fin último, parece olvidar, es la protección de la salud y el respeto de los derechos de los pacientes».

<sup>21</sup> El Tribunal Supremo en el Fundamento Jurídico número 6, de esta sentencia de 18 de junio de 2013, mantiene: «El motivo se desestima por razones obvias, pues junto a una simple cuestión de hecho, y no de valoración jurídica, se plantea si es o no resarcible el daño moral al amparo de la Ley 22/1994 cuyo ámbito de protección —art. 10— comprende los supuestos de muerte y las lesiones corporales, así como los daños materiales causados en las cosas con la franquicia para este último caso de 65.000 pesetas. Los demás daños y perjuicios, incluidos los daños morales, podrán ser resarcidos conforme a la legislación civil general, señalando en el artículo 15 que las acciones reconocidas en esta Ley no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener como consecuencia de la responsabilidad contractual o extracontractual del fabricante, importador o de cualquier otra persona. Es decir, el artículo 10 (en la actualidad los arts. 128 —que mantiene la referencia a los daños morales— y 129 —en el que han desaparecido— del texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios), integra los daños morales como objeto de una posible reclamación. En cualquier caso, el daño moral que se indemniza se fundamenta en la responsabilidad extracontractual del artículo 1902 del Código Civil y no en la responsabilidad objetiva reservada a otra suerte de daños».

<sup>22</sup> La Ley 29/2006 recoge 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, en la Ley de 2006 se incorporan 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 se asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento (CE), núm. 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. También se regulan los productos sanitarios, pero ahora nos interesa conocer el significado de medicamento y cuando un medicamento puede ser calificado de producto defectuoso.

<sup>23</sup> Sobre responsabilidad civil farmacéutica, que engloba medicamentos y productos sanitarios que causan daños, su regulación legislativa y análisis de jurisprudencia en esta materia, vid. también nuestros trabajos, DONADO VARA, «Responsabilidad civil...», en *RCDI*, núm. 734, 2012, págs. 3435-3666, así como (2011), «La responsabilidad civil por productos defectuosos», en COLLANTES GONZÁLEZ (dir.), YÁÑEZ VIVERO y TRIGO GARCÍA (coords.), *Derecho de daños: Una perspectiva contemporánea*, Lima, Montivensa (págs. 199-216), y también (2010), «Medicamentos, parafarmacia y productos para personas mayores en situación de dependencia: cuestiones sobre responsabilidad civil», en LASARTE ÁLVAREZ, MORETÓN SANZ (dir.), LÓPEZ PELÁEZ, POUS DE LA FLOR (coords.), *Residencias y alojamientos alternativos para personas mayores*, Madrid, Colex, 2010 (págs. 235-270).

<sup>24</sup> Varios artículos de esta norma han sido modificados por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

<sup>25</sup> 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. Esta 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».

<sup>26</sup> 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 calidad defectuosa del producto» —(1997), *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Pamplona, Aranzadi, pág. 161—.

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> 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. (2013), *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Madrid, Dykinson, 5.<sup>a</sup> ed.

<sup>29</sup> Estamos de acuerdo con ROGEL VIDÉ cuando no entiende cómo en esta Ley, en su artículo 5, el perjudicado tenía que probar —*probatio diabólica*— según sus palabras, tanto el defecto, el daño y la relación de causalidad existente entre ambos. Tampoco entiende

que según el artículo 6.1.e) se establezca como causa de exoneración de la responsabilidad la prueba de que «el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación de un producto no permitía apreciar la existencia del defecto», porque en sus palabras, «una cosa es no poder apreciar la existencia dicha y otra, paladina, que el defecto existe». El artículo 9 de esta ley también debería prescindirse de lo allí mantenido, dado que «la posibilidad de que, en presencia de culpa de la víctima, se suprima la responsabilidad del fabricante o importador del producto defectuoso —posibilidad desafortunada, más allá de la compensación de culpas— es de origen anglosajón y se corresponden con la doctrina llamada *contributory negligence*», doctrina abandonada en 1945, allí donde nació, en su opinión. Su afirmación de que si el fabricante, después de producido el daño, pone en el mercado un producto de la misma índole pero perfeccionado «no hay mejor prueba de lo defectuoso del producto anterior, en el propio sentir de quien lo fabrica», por lo que no estará de acuerdo con el artículo 3.3 de esta Ley. Igualmente, el artículo 3.1 de la Ley se inspira en la tesis inglesa del *consumer expectation*, tesis criticada y abandonada en su lugar de origen, por lo que habría que prescindir de referirse a las expectativas del consumidor («difíciles de identificar, si las hubiere», considera el profesor ROGEL VIDE), cuando se trata de determinar si un producto es o no defectuoso —vid. (2008), «Culpa y responsabilidad civil extracontractual (Apuntes para un debate inconcluso)», en J. GÓMEZ GÁLLIGO (coord.), *Homenaje al Profesor Manuel Cuadrado Iglesias*, vol. 2, págs. 1808 y 1809—. Igualmente, vid. del mismo autor, entre otros, trabajos publicados sobre esta materia de responsabilidad extracontractual: (1999), «Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano», en *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 5, págs. 595 a 612; (2008), «Culpa y responsabilidad civil extracontractual», en *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 1, págs. 111 a 132, y (2012), «Daños determinantes de responsabilidad médica», en *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 1, págs. 29 a 46.

<sup>30</sup> 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 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» —(1994), «La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad», en *Cuadernos de Estudios Empresariales*, núm. 4, pág. 38—. Igualmente, vid. RAMOS GONZÁLEZ, S. (2005), «Responsabilidad civil por medicamento: el defecto del diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.», en *InDret (Revista para el Análisis del Derecho)*, núm. 2.

<sup>31</sup> 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 —vid. SALVADOR CODERCH, P.; PIÑEIRO SALGUERO J., y RUBÍ PUIG, A. (2002), «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, 53—. Asimismo, sobre la prueba de la relación de causalidad en un caso de un fallo de un marcapasos, vid. RUIZ JIMÉNEZ, J. (2008), «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.

<sup>32</sup> 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».

<sup>33</sup> 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».

<sup>34</sup> 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 llenar 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».

<sup>35</sup> 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».