

1.6. Responsabilidad Civil

LA RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS

por

LOURDES TEJEDOR MUÑOZ
Profesora titular de derecho Civil UNED

I. SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Antes de entrar en el análisis detallado de las sentencias, objeto de este comentario, nos parece conveniente hacer una serie de precisiones de carácter general sobre la seguridad de los medicamentos.

Conviene recordar que, en España, la Ley 25/1990 (1), de 20 de diciembre, del Medicamento, según establecía su Exposición de Motivos, tenía como objetivo primordial: «contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad correctamente identificados y con información apropiada para su correcta administración y uso».

En este sentido, se hace necesario destacar que en nuestro sistema jurídico, desde entonces, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, existe un proceso de intervención pública que controla el medicamento antes y después de su comercialización.

Así, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (2), se encarga de la autorización, control, y regulación de los medicamentos, de tal modo que ningún medicamento puede ser comercializado sin la previa autorización de la Agencia, y su inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas (3), lo que nos garantiza que el medicamento, desde su investigación hasta su utilización, está controlado.

Además, y posteriormente, los medicamentos siguen siendo controlados por el Sistema de Español de Farmacovigilancia (4) (SEFV), cuya función primordial consiste en recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas de los medicamentos, es decir, su papel consiste «en proporcionar de forma continua la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones

(1) *BOE* núm. 306, de 22 de noviembre de 1990. Actualmente, la citada Ley está derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *BOE* núm. 178, de 27 de julio de 2006. Pese a que la Ley del Medicamento está derogada, haremos concretas referencias a ella por estar vigente en el momento en que ocurren los hechos de las sentencias que vamos a comentar.

(2) En Europa se encarga la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

(3) Vid. el Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. *BOE* núm. 11, de 12 de enero.

(4) Desarrollado por el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. *BOE* núm. 173, de 20 de julio.

de uso autorizadas». Medidas que abarcan un amplio abanico de posibilidades, y que comprenden cuantos estudios sean necesarios para evaluar la seguridad, pudiendo ir desde la actualización de los prospectos, a la retirada del medicamento, cuando haya sospechas de que el medicamento puede producir un riesgo inminente y grave para la salud pública.

Actualmente, la Ley 29/2006, de 26 de julio (5), de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha reforzado el sistema de garantías que gira en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo, otorgando especial protagonismo al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados (6).

II. LOS MEDICAMENTOS COMO PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Centrándonos ya en los medicamentos, podemos definirlos conforme a la Ley 29/2006, de 26 de julio (7), como: «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

Por tanto, los medicamentos son productos con una regulación especial y como tales productos, Principio del formulario los medicamentos pueden considerar defectuosos.

(5) La citada Ley incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Y armoniza 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.

(6) Conforme establece el artículo 15.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, bajo el título de Garantías de información: «El Ministerio de Sanidad y Consumo regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar... Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán autorización previa».

(7) Hasta el año 2006, se podía definir el medicamento: «toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos (art. 8.1) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, Ley del Medicamento.

En este contexto, conviene recordar que el concepto legal de «producto defectuoso» viene recogido en la Ley 22/1994, de 6 de julio (8), de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (9), que entiende por tal: «aquél 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, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie» (art. 3.1 y 2).

Los perjudicados por los productos defectuosos pueden dirigir sus reclamaciones directamente contra el fabricante, con la especialidad de que tratándose de medicamentos para el consumo humano, el sujeto responsable del medicamento no puede eximirse de su responsabilidad por los daños causados, alegando que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación del medicamento no permitía apreciar la existencia del defecto» (art. 6.3).

III. CLASES DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Como afirma el profesor LASARTE: «La doctrina y la jurisprudencia norteamericanas, especialmente, han desarrollado la siguiente *tipología de defectos*: defecto de fabricación, de diseño y de información, como categorías básicas en la materia que han sido generalmente aceptadas también en Europa:

- El primero, el defecto de fabricación, se daría cuando el producto no se corresponde con los de su misma serie.
- El defecto de diseño, por su parte, exigiría como factor determinante un fallo en la concepción del producto.
- Finalmente, los defectos de información estriban en carencias o informaciones inexactas sobre el consumo, uso o manipulación del producto...

Además, añade que en principio, para calificar el producto como defectuoso, el criterio contenido en la LPD se aproxima al referido a las expectativas del consumidor..., que debe ser remitido al consumidor medio» (10).

Por tanto, puede haber distintos tipos de defectos en los medicamentos. Aquí nos centraremos en el defecto de información y en el defecto de diseño.

De forma breve, empezaremos por el defecto de información, que como destaca la profesora DÍAZ-AMBRONA: «es el defecto que se produce cuando el fabricante o importador no da instrucciones claras y precisas del modo como

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

(9) Sobre el tema de responsabilidad de productos defectuosos, puede verse: LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Instituto Nacional del Consumo, Dykinson, 2.ª ed., Madrid, 2005, págs. 279 a 308. DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., «La responsabilidad civil por productos defectuosos», en *Derecho Civil Comunitario*, dirigido por DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., *Colex*, 3.ª ed., Madrid, págs. 403 a 428.

(10) LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Instituto Nacional del Consumo, Dykinson, 2.ª ed., Madrid, 2005, pág. 286.

debe utilizarse el producto, y de los peligros que puedan derivarse de su incorrecta manipulación» (11).

En consecuencia, el paciente debe tener una información veraz, clara y comprensible de los medicamentos que le son recetados, tanto para poder hacer una correcta utilización como para conocer sus posibles efectos secundarios. En caso contrario, existirá defecto de información. En este sentido, la Ley 29/2006, de 26 de julio, garantiza la información del paciente, en el ámbito sanitario, a través de la ficha técnica (12), el prospecto y el etiquetado (13).

A este respecto, procede recordar (14) que el prospecto debe proporcionar a los pacientes información suficiente sobre el principio activo del que está

(11) DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., «La responsabilidad civil por productos defectuosos», en *Derecho Civil Comunitario*, dirigida por DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., Colex, 3.^a ed., Madrid, pág. 420.

(12) Conforme establece el artículo 15.2 de la citada Ley: «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. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento». El artículo 19.5 de la ya derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, señalaba que: «la ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios en ejercicio, por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica. La ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme, y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio de la especialidad, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento», por su parte el artículo 19.6 establecía que: «el prospecto sólo contendrá información concerniente a la especialidad farmacéutica a que se refiera. La ficha podrá contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento».

(13) Como prevé el 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...».

(14) En virtud, el artículo 15.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio: «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».

Conforme al derogado artículo 19.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre: «El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y

compuesto (15), identificación del medicamento e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, 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.

De lo anterior, se deriva que la información que se le dé al paciente debe ser una información, veraz, sencilla y completa sobre el tratamiento farmacológico que se le pretende suministrar: composición del medicamento, uso correcto del mismo, duración del tratamiento, advertencia sobre posibles efectos colaterales, interacción con otros medicamentos, etc. Toda esta información servirá para que, el consumidor, pueda conocer un determinado tratamiento farmacológico, en términos comprensibles, para que tome el medicamento de forma correcta, y para conocer los riesgos que el tratamiento farmacológico comporta.

Además, un aspecto muy importante, a nuestro entender, es la manera en que se debe comunicar esta información al paciente, pues debe darse de forma sencilla y clara para que el paciente comprenda bien la información, ya que estamos en una materia en la que existen términos especializados.

Conviene detenerse ahora en otro tipo de defecto, el defecto de diseño, como afirma RAMOS GONZÁLEZ (16): «el defecto de diseño, a diferencia del de fabricación, afecta, por definición, a todos los productos de la misma serie y, a diferencia del de fabricación, la deficiencia tiene que ver con la manera en que se ideó el producto, con la elección de una composición química particular para el caso de los medicamentos».

En definitiva, no cabe duda de que tanto si estamos ante un defecto de información, como en el caso de que el prospecto del medicamento no dé la información, suficiente y correcta sobre los peligros que entraña y sobre su correcto uso, como si estamos ante un defecto de diseño del medicamento, como en el caso de que los efectos secundarios del medicamento sean desproporcionados respecto de los beneficios que produce, o no tenga la eficacia terapéutica pretendida, estaremos ante un medicamento defectuoso.

conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones 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», además el apartado 7 del mismo artículo señalaba que: «la información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los... y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización», por último, el mismo artículo en su apartado 8 establecía que: «las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público».

(15) También es necesario recordar que el prospecto es: «la información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento», artículo 1.2.g) del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. *BOE* núm. 42, de 18 de febrero.

(16) En su interesante trabajo: «Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño». *Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los Estados Unidos*, en *www.indret.*, 2/2005, núm. 287.

En ambos casos, si el consumo del medicamento defectuoso produce daños, aparece la responsabilidad del fabricante (17), siendo, en estos casos, normalmente, las sociedades farmacéuticas que diseñan y comercializan el medicamento, las que responderán de los daños causados. Por otro lado, como sabemos, una vez probado que se ha consumido un medicamento defectuoso, el paciente habrá que demostrar el daño o perjuicio sufrido y la relación de causalidad para exigir la responsabilidad civil.

IV. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL

Sentado lo anterior, y entrando ya en las sentencias objeto de este análisis, recordemos que del problema del medicamento Agreal (18), del que se han hecho eco los medios informativos, se trata de un medicamento recetado desde 1983 en España, a mujeres de entre cuarenta y cinco y sesenta y ocho años de edad, para tratar la menopausia.

Varias pacientes tratadas con esta medicación interpusieron demandas para reclamar indemnización por los daños causados por el consumo del medicamento, al que consideraban defectuoso. Consideraban que el contenido del prospecto no era completo, lo que le convertía en defectuoso, por no recoger todos los efectos adversos. Es decir, consideraban que existía un defecto de presentación, como consecuencia del cual sufrían diversos padecimientos. Pero como ya hemos avanzado, para exigir la responsabilidad por daños y perjuicios, una vez demostrado que el medicamento era defectuoso, tendrían que demostrar el daño que se había producido en su salud y la relación de causalidad entre ambos.

Es necesario precisar que, de hecho, el 20 de mayo de 2005, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (19) emitió la nota informativa 2005/11, en la que se comunica la decisión de suspender la comercialización de la «veraliprida» (Agreal), por concluir que el balance beneficio/riesgo resultaba desfavorable en las indicaciones autorizadas, nota que fue confirmada a partir del 15 de septiembre, cuando el medicamento dejó de ser dispensado en las farmacias. La Agencia del Medicamento sometió el produc-

(17) Conforme al artículo 6.1 de la Ley 22/1994: «el fabricante o el importador no serán responsables si prueban: A) Que no habían puesto en circulación el producto. B) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto. C) Que el producto, o no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial. D) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes. E) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto. 2. El fabricante o el importador de una parte integrante de un producto terminado no serán responsables si prueban que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporada o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto. 3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo».

(18) Cuyo principio activo es la veraliprida.

(19) Ref. 2005/15, de 7 de septiembre de 2005 (Ministerio de Sanidad y Consumo).

to a un procedimiento de arbitraje de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Actualmente se ha suspendido la comercialización en Europa.

Seguindo un orden cronológico, en la primera sentencia, objeto de este comentario, sentencia de 27 de septiembre de 2006 del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona, número 21 (20), se ejercitó por las demandantes, en concreto dieciocho mujeres tratadas con el medicamento Agreal, una reclamación contra el laboratorio farmacéutico fabricante, a fin que se declarase que el consumo del medicamento tenía efectos secundarios, no previstos en la información facilitada a los pacientes, y que como consecuencia del consumo del mismo habían sufrido daños. La cuestión litigiosa se examina a la luz de la Ley de Productos Defectuosos.

Quizá uno de los grandes problemas con los que ha tenido que enfrentarse el Tribunal, a la hora de resolver estos casos, es que algunos de los efectos adversos del medicamento (como la depresión), coincidían con los síntomas de la enfermedad que trata de aliviar.

Es decir, si lo que se pretendía con el tratamiento era aliviar los síntomas de la ansiedad y la depresión, mejorando la calidad de vida de las mujeres, el medicamento no sólo no los aliviaba, sino que persistían los síntomas y además creaba adicción, por tanto, parece deducirse que no tenía la utilidad terapéutica pretendida.

El defecto del medicamento se hizo depender de la presentación del prospecto, por no describir los efectos adversos que las pacientes dicen haber sufrido. Se demostró que el prospecto (21) era incompleto por tener una información insuficiente, faltaba la duración del tratamiento («lo que supone que se puede administrar el medicamento más tiempo del deseable»). Se acreditó, además, un efecto adverso no reflejado en el prospecto, y se probó que tenía más efectos secundarios que los reflejados en el mismo, tanto durante el tratamiento (trastornos extrapiramidales, depresión), como después, una vez suspendido el tratamiento (síndrome de retirada), lo que quedó además acreditado de la comparación entre el mismo y la propuesta de prospecto (22) que presentó el laboratorio, adecuado a la Circular 2/2000, sobre legibilidad, en la que se observa que hay más reacciones adversas que las previstas en el prospecto autorizado, se introducen novedades como una serie de contraindicaciones antes de tomar Agreal, como se debe tomar, además se establecen nuevas contraindicaciones y interacciones y se indica expresamente que el tratamiento debe ser de corta duración, y como se debe conservar el medicamento. Por tanto, quedó demostrado que el prospecto era defectuoso por ser insuficiente el contenido del prospecto con el que se comercializaba en España.

Sólo tres pacientes consiguieron demostrar los daños causados por el medicamento, al acreditarse el daño sufrido, y la relación de causalidad entre ese daño y el defecto atribuido al fármaco. Es decir, se consideró que, como con-

(20) AC 2006/1724.

(21) Parece deducirse de la sentencia que también lo era la ficha técnica.

(22) El laboratorio presentó ante la AEMPS, con fecha 19 de abril de 2002, una propuesta de prospecto y una propuesta de ficha técnica para su aprobación, hasta que en fecha 24 de septiembre de 2004, se dirigió comunicación a la demandada por AEMPS en el sentido de reevaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento, la AE indicó que la solicitud de la ficha técnica no fue finalmente resulta al haber sido anulada la autorización comercial del medicamento, conforme establece el fundamento noveno de la sentencia.

secuencia de la ingesta del medicamento, habían sufrido daños en la salud física y psíquica (reacciones adversas no previstas en el prospecto).

En cuanto a la indemnización de daños y perjuicios otorgada en los casos citados, el juez, para cuantificar la indemnización a favor de las actoras, considera que lo más adecuado es partir con fines orientativos, y para evitar fijar una valoración totalmente arbitraria, de la valoración que aparece en el baremo introducido por el Anexo de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, para lesiones permanentes, que, además, lleva incluida la indemnización por daño moral.

En la segunda sentencia del Juzgado de Primera instancia número 47, de 2 de abril de 2007 (23), presentada, igualmente, por un grupo de mujeres que tomaron el medicamento Agreal, en concreto fueron seis las demandantes, y sólo tres obtuvieron la reparación de los daños causados al probar el daño, el defecto y la relación de causalidad, eso sí, esta vez las indemnizaciones fueron más cuantiosas económicamente que las de la primera sentencia.

Entrando ya a examinar los motivos del recurso, la primera de las cuestiones que se plantea es si el medicamento Agreal es un producto defectuoso, y si existe relación entre la ingesta del medicamento y los daños que dicen producidos las actoras. Se concluye, por el tribunal, que el citado medicamento es un producto defectuoso, porque el prospecto adolece de falta de información, y además, no se contempla el uso razonablemente previsible del mismo, omitiéndose efectos adversos, interacciones y contraindicaciones, frustrándose con ello la finalidad de promover su más correcto uso.

En cuanto a los defectos u omisiones que se observan por el Tribunal, cabe citar:

1. No consta el período máximo de ingesta del medicamento, y sin embargo en otros países como, por ejemplo, en Francia, se especifica que el tratamiento durara entre tres y seis meses.
2. Existe acuerdo entre los médicos en que se producen efectos adversos, como *el síndrome extrapiramidal*, que no se describen en el prospecto, efecto que sí aparecen en los países europeos vecinos. Sin embargo, en el prospecto español sólo se hace referencia a que puede constituir un efecto adverso el tratamiento en caso de intoxicación o sobredosis.
3. Otra importante omisión del prospecto es que tampoco se desaconseja su uso con depresores del sistema nervioso central, lo que también se observa en los prospectos de otros países vecinos.
4. *Otro efecto adverso*, al que se refieren los médicos, cuyo término descriptivo es *disforia*, tampoco se refiere en el prospecto.
5. Además, del prospecto tampoco se deduce cuál es la naturaleza del medicamento, por lo que el paciente ignora la naturaleza de la sustancia que consume.

Por todo lo anterior, se considera que es un producto defectuoso, con omisiones esenciales en el prospecto, que frustran la consecución del fin de promover su más correcto uso.

Además, se considera como *otro efecto adverso*, *el síndrome de retirada*, que aunque reversible, tampoco aparece en el prospecto y que no cabe asimilar al síndrome de abstinencia.

(23) Publicada en el Diario *La Ley*, número 6745, de 28 de junio de 2007.

Sentado lo anterior, que el medicamento era defectuoso porque puede producir efectos secundarios, no previstos por el laboratorio, en la información facilitada a los pacientes, en el prospecto del fármaco, sólo tres pacientes pudieron demostrar la relación causa efecto, o lo que es lo mismo, que como consecuencia directa de la ingesta de Agreal, se produjeron los efectos adversos descritos anteriormente (una de las pacientes acredita la disforia, otra paciente presenta blefaroespasmos y, por último otra de las demandantes acredita que padece un síndrome de retirada y aflora un episodio depresivo severo).

Para determinar el *quantum indemnizatorio*, el tribunal considera que, aunque no exista baremo propiamente dicho, el criterio empírico de los presos V. y Q., con la referencia de la Ley 30/95, resulta un referente perfectamente aplicable en el supuesto de autos, además de ser el importe solicitado una cantidad ponderada que incluye los daños físicos y morales infligidos a una paciente que antes de la ingesta del producto defectuoso.

V. CONSIDERACIONES PERSONALES

Nos resta por señalar que, en los casos resueltos, podemos observar que el medicamento Agreal no ofrecía la seguridad que cabe legítimamente esperar de un medicamento, en nuestra opinión, existía tanto un defecto de información como un defecto de diseño.

Defecto de información por parte del fabricante, dado que el prospecto del medicamento no tenía las instrucciones correctas ni completas ya que, por un lado, no informa de su uso correcto, al no establecer el tiempo máximo de consumo, ni de los riesgos asociados al consumo del producto, tales como efectos secundarios y reacciones adversas no previstas, ni informaba de la interacción con otros medicamentos, lo que impedía al paciente utilizarlos de forma adecuada y conocer los riesgos que su consumo conllevaba.

Y también existía un defecto de diseño, aunque el Tribunal no se pronunciara sobre este extremo, pues no se plantea, ya que también existía un error en la composición del medicamento, produciendo efectos adversos desproporcionados, o más riesgos que los beneficios que se obtienen del consumo del medicamento, y agravando la enfermedad, por lo que se demuestra que no es eficaz para la enfermedad que trata de curar. No ofrece al paciente la seguridad, que cabría esperar, haciendo un uso razonable del mismo.

Prueba de lo que decimos es la retirada de este medicamento del mercado, tanto nacional como europeo. Por todo lo dicho, la responsabilidad del fabricante por los daños causados a los consumidores está fuera de toda duda, pues el medicamento no ofrecía seguridad, independientemente que se entienda que existía un defecto de diseño o que existía un efecto de información.

Conviene destacar cuáles son los daños que están dentro del ámbito de protección de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos.

Comprende tanto los daños personales como los materiales (24). Los daños personales incluyen la muerte y lesiones (físicas y psíquicas). Las mujeres afec-

(24) «El régimen de responsabilidad previsto en esta Ley comprende los supuestos de muerte y lesiones corporales, así como los daños causados en cosas distintas del propio producto defectuoso, siempre que la cosa dañada se halle objetivamente destinada al uso o consumo privados, y en tal concepto haya sido utilizada principalmente por

tadas relatan, principalmente, problemas neurológicos y psiquiátricos, daños tales como depresión, crisis de ansiedad, pérdida de memoria, temblores, dolores musculares, parálisis facial, incluso intento de suicidio.

La Ley marca un límite indemnizatorio, límite que asciende a la cuantía de 10.500.000.000 de pesetas. En cuanto a los daños materiales, la Ley fija la franquicia de 65.000 pesetas. En la medida que los daños excedan de la cuantía señalada, la vía para reclamarlos son las normas generales de responsabilidad civil.

Por otro lado, debe señalarse que los daños morales quedan excluidos, y deben ser indemnizados conforme a la legislación civil general.

En todo caso, es necesario demostrar el nexo causal entre daño producido y el carácter defectuoso del medicamento, es decir, que como consecuencia del consumo del medicamento Agreal, las pacientes sufrieron daños en la salud física y psíquica, y aquí precisamente en este punto es donde está el mayor escollo, porque los síntomas del medicamento coinciden con los de la enfermedad, y sólo cuando se pudo acreditar que los síntomas aparecieron después de tomar el medicamento, se pudo concluir la responsabilidad del laboratorio farmacéutico.

VI. CONCLUSIÓN FINAL

No cabe duda de que la salud (25) constituye uno de los más anhelados bienes del hombre. Cuando carecemos de ella y tenemos alguna enfermedad confiamos en que los medicamentos nos puedan curar, aliviar, o ayudar a tratar la enfermedad.

También sabemos que el uso de los medicamentos puede tener efectos secundarios o adversos. Basta sólo con leerse el prospecto de la mayoría de ellos, aunque confiamos en que no (necesariamente) los vamos a experimentar (por ser efectos excepcionales). Un medicamento seguro será aquel que produzca más beneficios que riesgos. Efectivamente, cuando la balanza se inclina en este sentido, debemos considerar que se trata de un medicamento razonablemente seguro y eficaz para la salud.

Cuando el medicamento no ofrece la seguridad que cabe legítimamente esperar, estamos ante un medicamento defectuoso, defecto que puede deberse tanto a un defecto de fabricación, diseño o información. Pues bien, cuando como consecuencia de la ingesta de un medicamento defectuoso se ocasiona daños y reacciones adversas a los pacientes, nace la responsabilidad civil del fabricante.

Se analiza en este comentario, precisamente, dos casos en los que se declaró el carácter defectuoso de un medicamento conocido como Agreal, para el tratamiento de los sofocos y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia. La importancia del tema es tal, que la propia Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios suspendió su comercialización, y actualmente la Agencia Europea del Medicamento ha dado la razón a

el perjudicado. En este último caso se deducirá una franquicia de 65.000 pesetas (conforme al art. 10.1 de la Ley 22/1994).

(25) La salud: «es definida por la Constitución de 1996 de la Organización Mundial de la Salud como el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades».

España en su decisión de retirar el medicamento Agreal, porque su balance beneficio-riesgo resultaba desfavorable en las indicaciones autorizadas.

RESUMEN

MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS

Cuando, como consecuencia del uso normal y razonable de un medicamento, se ocasionan daños a los pacientes, tales como reacciones adversas imprevistas, o riesgos desproporcionados, estamos ante un medicamento defectuoso.

Este comentario se centra en examinar dos sentencias que, recientemente, se han dictado y cuyo núcleo central consiste en considerar si un medicamento, indicado para aliviar los síntomas de la menopausia, debe ser calificado defectuoso. Nos hemos propuesto analizar, por tanto, la responsabilidad por los daños causados por medicamentos defectuosos, en particular, cuándo se puede considerar que estamos ante ellos, cuáles son los daños que se pueden reclamar y cómo puede hacerse.

ABSTRACT

DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCTS

When patients are harmed by things such as unforeseen adverse reactions or disproportionate risks after making normal, reasonable use of a medicinal product, the product is defective.

This commentary focuses on examining two recently given rulings whose core issue is whether a medicinal product for alleviating the symptoms of menopause should be considered defective. The authors therefore propose to analyse liability for damages caused by defective medicinal products, in particular, when a product can be regarded as defective, what damages can be sought and how that can be done.