


TESIS DOCTORAL

AÑO 2019



**TÍTULO: PROTECCIÓN AL
CONSUMIDOR Y USUARIO DE
PRODUCTOS Y SERVICIOS
FARMACÉUTICOS: DAÑOS Y
RESPONSABILIDAD CIVIL**

AUTOR: CRISTIANO VÁZQUEZ BULLA
Doctor en Farmacia. Licenciado en
Derecho

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN DERECHO Y
CIENCIAS SOCIALES**

**DIRECTORAS: MARÍA FERNANDA MORETÓN SANZ
Y BÁRBARA DE LA VEGA JUSTRIBÓ**

TESIS DOCTORAL
CRISTIANO VÁZQUEZ BULLA
Doctor en Farmacia. Licenciado en Derecho

**TÍTULO: PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y USUARIO DE
PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS: DAÑOS Y
RESPONSABILIDAD CIVIL**

Directora: M^a FERNANDA MORETÓN SANZ
Codirectora: BÁRBARA DE LA VEGA JUSTRIBÓ

Madrid, 2019

SUMARIO

TESIS DOCTORAL	1
AÑO 2019	1
DIRECTORA: MARÍA FERNANDA MORETÓN SANZ	1
CODIRECTORA: BÁRBARA DE LA VEGA JUSTRIBÓ	1
SUMARIO	5
AGRADECIMIENTOS	7
ABREVIATURAS	13
CAPÍTULO INTRODUCTORIO: NOCIONES DE CONSUMIDOR O USUARIO Y PRODUCTO DEFECTUOSO APLICADAS A PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS. ESPECIAL RELEVANCIA DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN . 19	
I. NOCIONES INSTRUMENTALES EN EL ÁMBITO DEL PRODUCTO O SERVICIO FARMACÉUTICO: CONSUMIDOR O USUARIO, PACIENTE, EMPRESARIO.....	21
II. NOCIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO. LA ESPECIAL RELEVANCIA DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN	24
CAPÍTULO SEGUNDO: SISTEMA LEGAL DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA. COMPETENCIAS Y NORMATIVA REGULADORA	39
I. LA EVOLUCIÓN NORMATIVA DEL PRODUCTO O SERVICIO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO: LA INFLUENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA	41
II. EL CAMINO HACIA EL ACTUAL MARCO LEGAL DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	51
III. LA CUESTIÓN JURISDICCIONAL RESPECTO A LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS DEFECTUOSOS.....	74
CAPÍTULO TERCERO: EL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO. CONCEPTO Y TIPOLOGÍA	83
I. EL CONCEPTO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO	85
II. EL DEFECTO EN EL PRODUCTO FARMACÉUTICO.....	93
III. EL DEFECTO DE FABRICACIÓN	113
IV. EL DEFECTO DE DISEÑO	122
V. EL DEFECTO DE INFORMACIÓN	140
CAPÍTULO CUARTO: EL PROSPECTO Y EL DERECHO A LA INFORMACIÓN	165
I. INTRODUCCIÓN AL DERECHO DE INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	167
II. LA REDACCIÓN DEL PROSPECTO Y LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO..	185
III. LOS MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES Y LA PRESCRIPCIÓN INAPROPIADA EN LOS PACIENTES MAYORES	206
IV. LA STJUE DE 23 DE ENERO DE 2018. ASUNTO C-179/16.....	224

V. EL AGREAL®. UN CASO DE INFORMACIÓN DEFECTUOSA.....	248
CAPÍTULO QUINTO: RESPONSABILIDAD CIVIL Y RESARCIMIENTO DEL DAÑO. INTERPRETACIONES DOCTRINALES Y JURISPRUDENCIALES	259
I. EL ÁMBITO SUBJETIVO Y LA LEGITIMACIÓN ANTE UN PRODUCTO O SERVICIO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO.....	261
II. LOS RESPONSABLES POR LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS DEFECTUOSOS. EL RESARCIMIENTO INTEGRAL: SUS LÍMITES Y LA COORDINACIÓN CON EL CÓDIGO CIVIL	267
III. LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR EL DAÑO AL CONSUMIDOR: INTERPRETACIÓN DOCTRINAL Y JURISPRUDENCIAL SOBRE DAÑOS POR PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS.....	282
IV. LA INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA EN RELACIÓN A LA CAUSA DEL DAÑO POR VACUNAS SEGÚN EL T.SUP DE ASTURIAS, LA AN, EL TS Y EL TJUE.....	310
V. LA PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN DE REPARACIÓN DE LOS DAÑOS: EL CASO DE LA TALIDOMIDA.....	329
VI. LA MEDIACIÓN: UNA POSIBLE VÍA PARA LA SOLUCIÓN A LOS CONFLICTOS GENERADOS POR DAÑOS DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	351
CONCLUSIONES	369
BIBLIOGRAFÍA	391
CAPÍTULO INTRODUCTORIO	393
CAPÍTULO SEGUNDO.....	394
CAPÍTULO TERCERO	396
CAPÍTULO CUARTO	399
CAPÍTULO QUINTO.....	402
AEMPS	408
WEBGRAFÍA	412
ÍNDICE DE RESOLUCIONES CITADAS.....	415
ANEXO I. INFORMACIÓN Y SIMBOLOGÍA PRESENTE EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS.....	425
ANEXO II. EJEMPLO DE MODELO DE PROSPECTO.....	429
ANEXO III. EJEMPLO DE DEMANDA DE JUICIO ORDINARIO CIVIL DE RESPONSABILIDAD POR DAÑO CAUSADO POR UN PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO	441

AGRADECIMIENTOS

Como tantos otros trabajos, éste es fruto de la suma de muchos factores, del encuentro de muchos elementos y del apoyo de varias instituciones y de unas cuantas personas. Por ello y en primer lugar he de señalar la fundamental contribución que para esta tesis han tenido las siguientes **BIBLIOTECAS Y ARCHIVOS** sin cuyos fondos y dedicación de sus responsables habría resultado imposible la localización de ciertas fuentes. Así y en primer lugar, he de hacer constar expresamente mi agradecimiento a la **joven Biblioteca de la UNED** como institución por la asistencia que siempre me han prestado, y en su **sede en Gijón**, especialmente a Carlota Loureiro y a Emma Barrio.

En Oviedo, a la **Biblioteca de Ciencias jurídico-sociales de la Universidad de Oviedo**, por su accesibilidad y la relevancia de su documentación. Y como no, al **Colegio de Farmacéuticos de Asturias** y a su Centro de Información del Medicamento siempre colaborativo.

Ya en Madrid he de mencionar necesariamente a **Mariano Avilés presidente de ASEDEF**, la Asociación Española de Derecho Farmacéutico, entidad jurídica, sin ánimo de lucro, independiente que participa activamente desde su libertad y autonomía en la vida pública, social y cultural, para lo que despliega sus iniciativas propias y tiene por objeto la realización de actividades encaminadas a la promoción, progreso y difusión del ordenamiento jurídico relacionado con los productos farmacéuticos, en orden a la protección de la salud humana, en todas sus manifestaciones.

También he podido utilizar los fondos de la **Biblioteca del Colegio de Abogados de Oviedo** por lo que tengo que hacer mención expresa de la generosa oportunidad del Colegio y del extraordinario equipo humano a su servicio con las facilidades que siempre me han prestado, especialmente y no solo en lo que se refiere al Repertorio de Jurisprudencia civil, sabiamente ordenado y conservado, al que tuve acceso sin límite de tiempo para consultar sus tomos.

En cuanto a **EL TEMA OBJETO DE ESTUDIO** se debe en buena parte, a mi ejercicio profesional como farmacéutico titular y abogado y a la percepción de un problema que aúna derecho y farmacia, la protección legal del consumidor y usuario frente a los productos y servicios farmacéuticos. En su virtud, elegí este tema con la aquiescencia de dos grandes Maestros, uno el Profesor Lasarte Álvarez como autor del *Manual sobre Protección de Consumidores y Usuarios*, ya en su décima edición, materia esencial para mi formación jurídica.

En cuanto a la Profesora M^a Fernanda Moretón Sanz, he de subrayar que ha sido esencial para el desarrollo de la tesis; tesis doctoral que finalmente, después de pasar tantos años desde que inicié los cursos de doctorado, ahora culmino con la presentación de este trabajo, dirigido germánicamente por ella, animosa frente a la adversidad, y que ha sabido ganarse por méritos propios mi certeza de sus cualidades personales y científicas. En momentos de desaliento ha estado ahí, en momentos de trámites administrativos y plataforma Alf y documentos varios, también, sorteando dificultades y arrastrándome sin remedio a cerrar este análisis crítico y científico de los servicios farmacéuticos y los daños a los que puede dar lugar.

También, quiero manifestar un especial agradecimiento a mis dos co-directoras, sucesivamente, a las Profesoras Araceli Donado Vara y Bárbara De la Vega Justribó, por sus atenciones y consejos en la elaboración del trabajo. A su vez, he de agradecer a la Profesora de la Universitat Pompeu Fabra, Sonia Ramos González, el envío de la documentación de su artículo, por lo que ha significado en el progreso y profundización sobre el objeto de mi tesis. Así como, a la **FernUniversität in Hagen** por permitirme una estancia internacional, y muy en especial a su Profesor Juan García Blesa, por organizar todos los detalles.

Por supuesto mi agradecimiento sincero a la **UNED** y al **Departamento de Derecho Civil** y a quienes me han brindado su

amistad, su aliento y apoyo en los muchos momentos difíciles que acompañan esta travesía interminable de la tesis doctoral. Gracias también a quienes me han ayudado en la gestión y trámite de esta tesis, al apoyo de la que fuera primera y esencial Coordinadora de los Estudios de Doctorado insertos en la Escuela Internacional de Doctorado de la UNED, en Derecho y Trabajo social, la Catedrática y universitaria de pro Remedios Morán así como a la asistencia del Secretario de los estudios, el Profesor acreditado a titular, Jorge Alguacil. Dada la sucesión del equipo de Coordinación y Secretaría académica del Programa, he de brindar el respeto y la disciplina con los que han tomado el testigo, el Profesor Juan Carlos Utrera, Profesor Titular de Filosofía del Derecho; al equipo de apoyo Profesora Carmen Muñoz, Profesora de Derecho Mercantil y al Profesor Juan Luis de Diego, Profesor de Derecho Constitucional. Y de nuevo a mi Directora, que asumió la tarea impagable de la Coordinación con este magnífico equipo, refrendado por la Comisión del Programa.

Del Departamento no puedo olvidar la atención tanto de Paz VILLÉN, como a Isabel GONZÁLEZ. Gracias al antiguo Negociado de doctorado; también al servicio de reprografía y, por supuesto, gracias a la Escuela Internacional de Doctorado, a todo su equipo, a su Directora y a quienes me han ayudado en todo lo que significa el nuevo Programa de Doctorado en Derecho y Ciencias sociales. Gracias Encarna SÁNCHEZ, nuestra Encarni.

A mi familia, a mi mujer y a mis hijos. A todos los asistentes por su compañía, por su tiempo y por su paciencia, y al Tribunal por su generoso tiempo y por las valiosísimas aportaciones que a buen seguro me harán y a las que me someto ahora antes de agotar definitivamente su paciencia.

En Oviedo a 25 de septiembre de 2018, Día Mundial del Farmacéutico

ABREVIATURAS

A Auto

AC Aranzadi Civil

ADC Anuario de Derecho Civil

AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AF Alerta Farmacéutica (s)

AN Audiencia Nacional

AP Audiencia Provincial

ARAJL Anales de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación

Art. Artículo (s)

ASEDEF Asociación Española de Derecho Farmacéutico

BCRE Boletín del Colegio de Registradores de España

BFD Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED

BGB Bürgerliches Gesetzbuch (Código Civil alemán)

BOE Boletín Oficial del Estado

CC Código Civil

CCJC Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil

CE Constitución Española

CIMA Centro de Información de Medicamentos Autorizados

Coord. Coordinador (es)

Dir. Director (es)

DOCEE Diario Oficial de la Comunidad Económica Europea

DCI Denominación Común Internacional

DOE Denominación Oficial Española

DOUE Diario Oficial de la Unión Europea

Ed. Editorial

EMA Agencia Europea de Medicamentos

EMEA Agencia Europea de Medicamentos

Fund. Fundadamente

FV Farmacovigilancia

IJ Revista de Información Jurídica

INDRET Revista para el análisis del Derecho

ISMP Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos de España

JPI Juzgado de Primera Instancia

LEC Ley de Enjuiciamiento Civil

LCS Ley del Contrato de Seguro

LOPJ Ley Orgánica del Poder Judicial

MUH Medicamento uso humano

Nt. Nota

Op. cit. Obra citada

pág. página (s)

PI Prescripción inapropiada

PRAC Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo

PS Producto sanitario

QRD Working Group on Quality Review of Documents

RAM Reacción adversa a medicamento

RCDI Revista Crítica de Derecho Inmobiliario

RD Real Decreto

RDAA Revista de Derecho Agrario y Alimentario

RDF Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid

RDGRN Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado (s)

RDL Real Decreto Legislativo

RDM Revista de Derecho Mercantil

RDN Revista de Derecho Notarial
RdP Revista de Derecho Patrimonial Aranzadi
RDP Revista de Derecho Privado
RDPro Revista de Derecho Procesal
RDUNED Revista de Derecho de la Universidad Nacional de Educación a Distancia
rec. Recurso
Restatement of de Law Third Restatement Third
RGD Revista General de Derecho
RGLJ Revista General de Legislación y Jurisprudencia
RJC Revista Jurídica de Cataluña
RJN Revista Jurídica del Notariado
RUC Revista de la Universidad Complutense de Madrid

S Sentencia (s)
ss. Siguietes

TAC Titular de la Autorización de Comercialización
TEDH Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TFUE Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TJCE Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TJUE Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TC Tribunal Constitucional
TS Tribunal Supremo
TSup. Tribunal Superior de Justicia

UE Unión Europea

VVAA Autores varios
vid. Véase
VHB virus de la hepatitis B
VHC virus de la hepatitis C
VIH virus de la inmunodeficiencia humana
VPH virus del papiloma humano
vol. Volumen

**CAPÍTULO INTRODUCTORIO: NOCIONES DE CONSUMIDOR O
USUARIO Y PRODUCTO DEFECTUOSO APLICADAS A PRODUCTOS Y
SERVICIOS FARMACÉUTICOS. ESPECIAL RELEVANCIA DEL
DERECHO A LA INFORMACIÓN**

I. NOCIONES INSTRUMENTALES EN EL ÁMBITO DEL PRODUCTO O SERVICIO FARMACÉUTICO: CONSUMIDOR O USUARIO, PACIENTE, EMPRESARIO

Los productos y servicios farmacéuticos pueden provocar daños en el paciente o usuario que los consume o utiliza, de manera que esta responsabilidad civil ha de regularse y ser analizada, entre otras perspectivas, por la proporcionada por el Derecho del Consumo.

En este punto, cuando hablamos de usuario nos referimos a la persona física o jurídica que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria, donde el objeto del conflicto deriva de circunstancias administrativas relacionadas con la utilización del servicio. Diferente será la figura del paciente, en la que la persona física requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud¹.

Como es sabido, la protección del consumidor parte del artículo (a partir de ahora art.) 51.1 de nuestra Constitución, mandato por el que se encomienda a los poderes públicos garantizar la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y sus legítimos intereses económicos. Esta necesidad de protección surge del desequilibrio entre las partes, causado por una mayor competencia y pericia del empresario en general². Se responde así a la necesidad de equilibrar situaciones

¹ Art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (a partir de ahora Ley 41/2002).

² BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (2009), "Artículo 2: Ámbito de aplicación", *Comentarios del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Real Decreto Legislativo 1/2007*, Aranzadi Thomson Reuters, Navarra, pág. 80: "La protección del

jurídicas donde un sector está en inferioridad con respecto al otro³; de modo que una noción abstracta de consumidor podría ser, la de “ciudadano interesado en obtener una adecuada calidad de vida”, o “persona que está en contacto físico y actual con el producto”⁴.

La Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007 (a partir de ahora Ley 3/2014)⁵, es la que establece en el momento de redactar estas líneas, el ámbito de aplicación. Por tanto, determina cuándo estamos ante un consumidor y usuario que ha sufrido un daño al consumir estos bienes o disfrutar de estos servicios.

Por tal razón, su art. 3 establece el 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 que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión. Son también

consumidor es una protección frente al empresario, esto es, frente a quien se dedica a comercializar en el mercado los bienes y servicios que él adquiere y/o utiliza y disfruta... Se trata de compensar con un régimen especial de protección la situación de desventaja en la que se encuentra el consumidor frente al empresario.”

³ Sentencia del Tribunal Supremo (a partir de ahora STS), Sala de lo Civil, núm. 803/1999, de 5 de octubre de 1999: “...Tales artículos establecen un sistema de responsabilidad objetiva frente a la víctima-consumidor que en nuestro ordenamiento positivo ha representado una indudable progresión en la protección de la parte más débil en la contratación (responsabilidad contractual) o en el consumo de productos defectuosos (responsabilidad extracontractual)...”.

⁴ Sobre la materia, vid., SEUBA HERNÁNDEZ (2010), *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, y bibliografía allí cit.

⁵ BOE, de 28 de marzo de 2014.

consumidores a efectos de esta norma las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial”⁶.

En contraposición al consumidor y usuario, el art. inmediatamente posterior define al empresario: “A efectos de lo dispuesto en esta norma, se considera empresario a toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe directamente o a través de otra persona en su nombre o siguiendo sus instrucciones, con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión”⁷.

De esta manera persisten íntegras, respecto al anterior Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, creador del Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias (a partir de ahora RDL 1/2007)⁸, “las notas características de nuestro sistema en relación con la noción de consumidor”, considerando como tal tanto a la persona física como a la jurídica, a la vez que se le trata como a un consumidor jurídico o destinatario final⁹.

⁶ Según la redacción operada por el art. único. uno de la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

⁷ Art. 4.- También art. único. dos de la Ley 3/2014.

⁸ *BOE*, de 30 de noviembre de 2007.

⁹ Para que una persona tenga la cualidad de consumidor final debe adquirir, poseer o utilizar ese bien o servicio, y que ese bien o servicio sea destinado a fines privados, quedando excluido el empresario. La noción legal comprende tanto al consumidor jurídico, quienes adquieren, como al consumidor en sentido material, quienes utilizan o disfrutan.

También permanecen las excepciones establecidas en el Libro tercero del RDL 1/2007, regulador de la responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos, que ponen de manifiesto la noción de consumidor en sentido material. Por lo que para el caso que nos afecta, productos y servicios farmacéuticos defectuosos, “los derechos otorgados a los consumidores para proteger su salud o su seguridad jurídica serán ejecutables por quienes utilizan o disfrutan los bienes y los servicios”, y se entenderán siempre en sentido no contractual.

De modo que los sujetos protegidos, serán tanto consumidores como perjudicados, incluyendo también a los terceros ajenos al consumo (*bystander*). Es decir tutela a “cualesquiera personas se vean dañadas a consecuencia de la utilización o uso de productos defectuosos”. Por lo que el sujeto protegido “es la persona que está en contacto físico y actual con el producto o servicio, siendo indiferente que haya contratado o no el bien o servicio”¹⁰. En este mismo sentido, el art. 128 del RDL 1/2007, hace referencia a que: “Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios”¹¹.

II. NOCIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO. LA ESPECIAL RELEVANCIA DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

El RDL 1/2007 no ha sufrido modificación alguna por parte de la Ley 3/2014 en sus arts. 128 a 149, relativos a la responsabilidad civil por

¹⁰ En opinión de BOTANA GARCÍA, (“Comentario del artículo 1º”, *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Comentarios y Jurisprudencia de la Ley veinte años después* (Coord. Llamas Pombo), La Ley, Madrid, 2005, pág. 65) el consumidor material todavía está mal definido, integrándose mal en el Derecho de los contratos, lo cual no debe impedir que se le dispense una protección particular en la calidad y seguridad de los bienes que utiliza.

¹¹ Vid., por todos, LASARTE ÁLVAREZ (2017), “Manual sobre protección de consumidores y usuarios”, 9ª edición, Madrid, págs. 103-116 y 259-281.

bienes o servicios defectuosos. En su art. 136 establece el concepto legal de producto como cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad¹².

A la vez, su artículo siguiente, el 137, nos da el concepto legal de producto defectuoso: “Se entenderá por producto defectuoso 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. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”¹³.

De manera que un producto defectuoso presenta como características esenciales, no cumplir con las expectativas de un consumidor medio y apartarse de la seguridad de un ejemplar normal de la serie.

Respecto al defecto en el producto, en Europa hemos aceptado los criterios de la doctrina y jurisprudencia norteamericanas en materia

¹² El art. 6 del RDL 1/2007 conceptuó al producto, sin perjuicio a lo establecido en su art. 136, como todo bien mueble conforme a lo previsto en el art. 335 del Código Civil. Este último artículo reputa como bienes muebles los susceptibles de apropiación no comprendidos en el capítulo de bienes inmuebles, y en general todos los que se puedan transportar de un punto a otro sin menoscabo de la cosa inmueble a que estuvieren unidos.- En este sentido, el art. 2 de la Directiva 85/374, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, entendía por producto cualquier bien mueble, excepto las materias primas agrícolas y los productos de la caza, aun cuando estuviera incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble.

¹³ Esta redacción fue tomada del art. 6 de la Directiva 85/374.

de *products liability*, importados por los redactores de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (a partir de ahora Directiva 85/374)¹⁴. Según estos criterios, la tipología de defectos es; *de fabricación*, cuando el producto no se corresponde con la seguridad ofrecida por los de su misma serie; *de diseño*, respecto a un fallo en la concepción del producto; y por último, *de información*, por carencias o informaciones inexactas sobre el consumo, uso o manipulación del producto¹⁵.

Sobre esta última tipología del defecto *de información*, la Constitución Española, en su art. 51.2, exhorta a los poderes públicos a promover la información y la educación de los consumidores y usuarios, mientras, su art. 20.1.d) establece como derecho fundamental comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión.

También la Ley 41/2002, en su art. 2.3 otorga como derecho del paciente el poder decidir libremente tras recibir la información adecuada entre las opciones terapéuticas disponibles. En este sentido, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (a partir de ahora RDL 1/2015)¹⁶, en su preámbulo, destaca que “las políticas farmacéuticas han establecido estrategias orientadas a intensificar el uso racional de los medicamentos, pudiendo destacar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente, a los profesionales sanitarios para garantizar una formación adecuada sobre el uso

¹⁴ DOCEE, de 7 de agosto de 1985.

¹⁵ Vid., LASARTE ÁLVAREZ (2017), op. cit. págs. 259-281.

¹⁶ BOE, de 25 de julio de 2015.

racional de los medicamentos, reforzando la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente, o a las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico”.

En esta misma línea, la Ley 3/2014 recoge secuencialmente, del anterior RDL 1/2007; en su art. 8, como un derecho básico de los consumidores y usuarios, “la información correcta sobre los diferentes bienes o servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento para su adecuado uso, consumo o disfrute”; en el art. 11, un deber general de seguridad¹⁷; y en el art. 12, información a los consumidores y usuarios sobre los riesgos de los bienes o servicios¹⁸. Por último, su art. 18.2, relativo al etiquetado y presentación de los bienes y servicios, establece que “sin perjuicio de las exigencias concretas que se establezcan reglamentariamente, todos los bienes y servicios puestos a disposición de los consumidores y usuarios deberán incorporar, acompañar o, en último caso, permitir de forma clara y comprensible, información veraz, eficaz y suficiente sobre sus características esenciales, y en particular, a las instrucciones o

¹⁷ Los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros. Se consideran seguros los bienes o servicios que, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas.

¹⁸ Los empresarios pondrán en conocimiento previo del consumidor y usuario, por medios apropiados, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes, habida cuenta de su naturaleza, características, duración y de las personas a las que van destinados, conforme a lo previsto en el art. 18 y normas reglamentarias que resulten de aplicación.

indicaciones para su correcto uso o consumo, advertencias y riesgos previsibles”¹⁹.

A la vez, y como reglamentación supletoria en el marco de una protección integral al consumidor, puesto que el medicamento tiene su propia normativa específica²⁰, está el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, cuyo objetivo es garantizar que los productos que se pongan en el mercado sean seguros²¹, transponiendo al mismo tiempo al Derecho español la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre, relativa a la seguridad general de los productos.

Este Real Decreto 1801/2003, conceptúa al “producto seguro” como “cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas”²². También define al “riesgo” como la “posibilidad de que los

¹⁹ También se enumeran en este particular: nombre y dirección completa del productor; naturaleza, composición y finalidad; calidad, cantidad, categoría o denominación usual o comercial, si la tienen; fecha de producción o suministro y lote, cuando sea exigible reglamentariamente, plazo recomendado para el uso o consumo o fecha de caducidad.

²⁰ Art. 1.4 del Real Decreto 1801/2003.

²¹ Art. 1.1.

²² Art. 2.a.- Para ello se han de tener en cuenta las características del producto y en particular, la composición y el envase, el efecto sobre otros productos, la información que acompaña al producto y el etiquetado, los posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, la presentación y publicidad, y las categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo.

consumidores y usuarios sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto”²³.

Con cierta anterioridad, el Real Decreto 1507/2000, de 1 de septiembre, por el que se actualizan los catálogos de productos y servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado y de bienes de naturaleza duradera, a efectos de lo dispuesto, respectivamente, en los arts. 2, apartado 2, y 11 apartados 2 y 5, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y normas concordantes, ya había incluido en su anexo I, apartado B.1 a los medicamentos y productos sanitarios, y en el C.1 a los servicios sanitarios; médicos, hospitalarios, farmacéuticos y veterinarios.

En la actualidad, el RDL 1/2015, en su Exposición de Motivos, establece que la prestación farmacéutica comprende tanto a los medicamentos y productos sanitarios, como al conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

El vigente desarrollo reglamentario en lo que atañe a ficha técnica, prospecto y etiquetado de los medicamentos, respecto a lo que no ha modificado el RDL 1/2015 y en espera de una nueva reglamentación, se efectuó mediante el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente²⁴.

²³ Art. 2.c.

²⁴ Hasta el momento ha recibido sucesivas modificaciones, siendo la última del año 2013.

Al mismo tiempo, el RDL 1/2015 enumera los medicamentos²⁵ legalmente reconocidos y establece la diferencia con los productos sanitarios²⁶, basándose para ello en la forma en que ambos ejercen su acción en el cuerpo humano. Además, su art. 8, apartado 1, determina que solo serán medicamentos; los de uso humano y veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial²⁷; las fórmulas magistrales²⁸; los preparados

²⁵ El art. 2 del RDL 1/2015 en su apartado a) define como medicamento de uso humano: 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. - Los medicamentos desde el punto de vista de su acción terapéutica son objeto a nivel internacional de una clasificación técnica denominada ATC que los ordena en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto terapéutico, a las indicaciones y a su estructura química. A cada medicamento se le asigna un código ATC que se especifica en su ficha técnica. En nuestro país el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

²⁶ Separándolo del concepto de producto sanitario, definido a su vez en el apartado l) del mismo art. 2 del RDL 1/2015 como: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

²⁷ El art. 9 del RDL 1/2015 establece que ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (a partir de ahora AEMPS) e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la

oficinales²⁹; y los medicamentos especiales previstos en esta ley. Mientras, el apartado 2 del mismo art. 8, da también el tratamiento

autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos (a partir de ahora EMA). Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. La AEMPS procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento 726/2004/CE.

²⁸ Medicamento destinado a un paciente individualizado conforme a una prescripción médica y que se elabora en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional, observando las normas de correcta elaboración y control de calidad. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización. - El Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, regula la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, y ha sido modificado por el Real Decreto 249/2001, de 9 de marzo.

²⁹ Medicamento enumerado y descrito en el Formulario Nacional y que ha de cumplir las normas de la Real Farmacopea Española. Debe ser elaborado y garantizado por un farmacéutico en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el Formulario Nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial. A la vez, debe ir acompañado del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización. - Las farmacias y servicios farmacéuticos están obligados a aplicar para las fórmulas magistrales y los preparados oficinales unas normas de correcta elaboración y control de calidad regulados por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, y por el Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, que lo modifica, donde se establecen los requisitos de personal, locales, utillaje, documentación, materias primas, material

legal de medicamento a las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

de acondicionamiento, elaboración, dispensación, fichas de control de materias primas y de registro de cada preparación.

A su vez, los medicamentos especiales incluyen: las vacunas³⁰ y los productos biológicos utilizables como medicamentos³¹;

³⁰ Queda exceptuada la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

³¹ En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la AEMPS podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación.

los medicamentos de origen humano comprendidos los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados cuando se utilicen con finalidad terapéutica³²; medicamentos de terapia avanzada o génica³³; radiofármacos³⁴; medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo ³⁵ ; medicamentos homeopáticos ³⁶ ; medicamentos de plantas medicinales³⁷; y los gases medicinales³⁸.

³² Deberán ser obtenidos en centros autorizados y bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

³³ Se considera medicamento de terapia génica, el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas o animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse en una célula humana o animal.- Se considera medicamento de terapia celular somática, la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

³⁴ Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionúclidos (isótopos radioactivos).

³⁵ Aquellas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas,

En conclusión, “los productos farmacéuticos, ya sean medicamentos o productos sanitarios al ser bienes muebles y no estar expresamente excluidos por la norma, entran dentro del concepto de producto³⁹ a los efectos de las disposiciones anteriores, siéndoles de aplicación la regulación allí recogida”⁴⁰.

sometiéndolas a las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

³⁶ Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

³⁷ Constituidos por las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

³⁸ Arts. 42-52 del RDL 1/2015.

³⁹ PARRA LUCÁN (2013), “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, *Lecciones de Responsabilidad Civil*, (Coord. Busto Lago), Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, pág. 466: “La noción de producto es amplia... se incluyen tanto los productos acabados, como los semiacabados (elementos); los de serie y los fabricados de encargo;... los bienes de consumo y los de producción, embalajes, recipientes, contenedores... Incluso, y lo destaco por la gravedad de los problemas que se han suscitado en este ámbito, los medicamentos de origen humano (plasma, sangre...)”

⁴⁰ Vid., DONADO VARA (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”, *RCDI*, núm. 734, noviembre de 2012, págs. 3577-3583.- El RDL 1/2015 derogó la Ley 29/2006, de

Adicionalmente, el art. 6.3 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, incluía a los medicamentos en la noción de producto del art. 2.

Finalmente, el art. 140.3 del RDL 1/2007 alude a medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano⁴¹. Por tanto, los medicamentos desde luego son productos que pueden ser defectuosos, apreciación en la que coinciden tanto los tribunales de Justicia⁴² como la doctrina⁴³.

26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, esta última a su vez había derogado la Ley 25/1990, del medicamento. Así, la anterior Ley 29/2006 establecía en su artículo 7.1 como medicamentos, los de uso humano y veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, las fórmulas magistrales, los preparados oficinales y los medicamentos especiales dentro de los que se encuentran la sangre, el plasma y sus derivados, y los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilizan con finalidad terapéutica.

⁴¹ En la Unión Europea (UE) se comercializan una amplia gama de productos, denominados “productos frontera”, que se presentan al consumidor como productos dotados de potencial actividad farmacológica o con propiedades beneficiosas para la salud, entre ellos, los complementos alimenticios y los preparados para regímenes dietéticos o especiales, además de los productos cosméticos y de higiene personal, definidos en el RDL 1/2015, y que cuentan con su normativa específica. En este sentido hay que tener en cuenta; el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales, que complementa el Reglamento (UE) 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, así como; el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

⁴² Baste citar por el momento las últimas y controvertidas SSTs de 20 de octubre de 2015, sobre la Talidomida, o la de 10 de julio de 2014, sobre el medicamento

De este modo, serían ejemplos de medicamentos defectuosos, un prospecto incompleto en cuanto a sus efectos adversos, una ficha técnica que no recoja bien las indicaciones, o unos hemoderivados contaminados con un virus⁴⁴.

Agreal®, la de 21 de mayo de 2014, sobre contagio de hepatitis a enfermos hemofílicos, y destaca en la jurisprudencia menor la pronunciada por el Juzgado de Primera Instancia (a partir de ahora JPI) número 5 de Oviedo, auto de 13 de abril de 2000.

⁴³ Vid., LASARTE ÁLVAREZ (2015), “Manual sobre protección de consumidores y usuarios”, 7ª edición, Madrid, págs. 226-227. También, TEJEDOR MUÑOZ (2007), “La responsabilidad por medicamentos defectuosos”, *RCDI*, 83, 704, 2007, págs. 2755-2765; JUBERÍAS SÁNCHEZ (2013), “Responsabilidad civil derivada de daños causados por medicamentos defectuosos y equivalentes farmacéuticos genéricos”, *Homenaje al profesor Carlos Vattier Fuenzalida* (Coord. de la Cuesta Sáenz, Vicente Domingo, Carrancho Herrero, Caballero Lozano, de Román Pérez), págs. 695-728; RAMOS GONZÁLEZ, (2003) “La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán”, *Indret 1/2003*, págs. 1-25. Y, VICENTE DOMINGO, (2008), “Sentencia de 30 de abril de 2008: Responsabilidad civil del fabricante de productos defectuosos: Daños en establecimiento comercial a consecuencia del incendio de un vehículo prácticamente nuevo estacionado en el garaje. Carga de la prueba de defecto, del daño y del nexo causal”, *CCJC*, 78, págs. 1439-1456.

⁴⁴ Téngase en cuenta el sistema de “ALERTAS FARMACÉUTICAS Y RETIRADAS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR DEFECTOS DE CALIDAD: INFORMACIÓN ADICIONAL”, Fecha de publicación: 4 de noviembre de 2014, Versión 2, por el que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dispone de un sistema para la comunicación por parte de la industria farmacéutica, autoridades sanitarias o particulares, de cualquier defecto de calidad que se observe en los medicamentos de uso humano comercializados. Su boletín, da cuenta de estas alertas de seguridad de medicamentos de uso humano que han sido objeto de las comunicaciones de seguridad para profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica (<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2016/julio/boletin-julio.htm#comunicaciones> última consulta en diciembre de 2016).

Por tanto y a la vista de los puntos esenciales mencionados en este planteamiento introductorio, la tesis se desarrollará empleando el método analítico y exegético de la doctrina y jurisprudencia, así como el referido al estudio de la normativa aplicable, también en su caso al cualitativo por el que se refiere a los datos que pueda proporcionar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (a partir de ahora AEMPS), y se dividirá en cinco capítulos, incluido el introductorio, donde abordaré el sistema legal del medicamento en España, analizando el producto farmacéutico defectuoso y especialmente el prospecto y el derecho a la información, estudiando a la vez la responsabilidad y el resarcimiento del daño con un análisis detenido de los casos más relevantes.

**CAPÍTULO SEGUNDO: SISTEMA LEGAL DEL MEDICAMENTO EN
ESPAÑA. COMPETENCIAS Y NORMATIVA REGULADORA**

I. LA EVOLUCIÓN NORMATIVA DEL PRODUCTO O SERVICIO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO: LA INFLUENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Anteriormente a la publicación de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios de 1984, la protección civil frente a posibles daños ocasionados por el consumo de productos y servicios farmacéuticos defectuosos se ventilaba recurriendo a la aplicación de las reglas generales en materia de responsabilidad contractual y extracontractual de nuestro Código Civil⁴⁵.

Sabido es que la responsabilidad contractual se fundamenta en los arts. 1.101 a 1.107 relativos a la naturaleza y efectos de las obligaciones, así como el 1.124 para los contratos bilaterales. Por su parte, la extracontractual o aquiliana, a través de los arts. 1.902 a 1.910, contiene la regla *neminem laedere*, el no dañar a otro como regla fundamental de la vida en sociedad⁴⁶.

Esta situación aconsejaba ampliar la protección del consumidor como parte más débil. El hito tiene lugar con la promulgación de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (a partir de ahora Ley 26/1984), en desarrollo del art. 51 de

⁴⁵ Vid., la publicación de mi artículo intitulado “La responsabilidad civil por productos defectuosos a la luz de la nueva ley 3/2014: pasado, presente y futuro desde la perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial”, *RDUNED*, 14, 2014, págs. 717 a 750.

⁴⁶ Por todos, vid., LASARTE ÁLVAREZ (2013), *Derecho de obligaciones, Principios de Derecho civil II*, Madrid, 16^a ed., págs. 255 y ss. y *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Madrid, 2013, 5^a ed., también vid., CALVO ANTÓN (1994), “La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, *Cuadernos de Estudios Empresariales*, 31, Editorial Complutense, Madrid, pág. 4.

nuestra Constitución. Sin embargo, estando ya próxima nuestra entrada en la Comunidad Económica Europea, a la vez que ya se conocía la elaboración de una Directiva sobre responsabilidad del fabricante de productos defectuosos, lo lógico hubiera sido esperar su resultado. No obstante, nuestro legislador, poco previsor dado el conflicto social que aquello podía entrañar, aprobó una norma inaplicable, motivando con ello un gran retraso en la incorporación o transposición al Derecho español de la Directiva 85/374⁴⁷.

La Ley 26/1984, establece un principio general del derecho del consumo, que no es otro que el derecho del consumidor a ser indemnizado por los daños y perjuicios demostrados que le cause el consumo de bienes o la utilización de productos o servicios, estableciendo un principio de responsabilidad general del fabricante basado en la culpa con una amplísima excepción de responsabilidad objetiva, y sin hacer mención alguna a la cuestión de los *riesgos de desarrollo*⁴⁸.

Esta indeterminación del legislador nacional provocó que, varios años después de la entrada en vigor de la Ley 26/1984, nuestro Tribunal Supremo (a partir de ahora TS) aún estaba resolviendo litigios en torno al elemento de culpa, sin asumir abiertamente la responsabilidad

⁴⁷ Vid., DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, HERNÁNDEZ DÍAZ-AMBRONA, POUS DE LA FLOR, TEJEDOR MUÑOZ (2012), *Derecho civil de la Unión Europea*, Madrid.

⁴⁸ La Ley 26/1984 en su art. 1 extendió su ámbito de protección a todos los consumidores y usuarios, es decir, a todas las personas físicas o jurídicas que adquirieran, utilizaran o disfrutaran, como destinatarios finales, bienes muebles e inmuebles, productos, servicios, actividades y funciones, cualesquiera que fuera la naturaleza pública o privada, individual o colectiva, de aquellos que los produjeran, facilitasen, suministraran o expidiesen. No tenían tal consideración aquellas personas que, sin estar relacionadas con la actividad, sufrían un daño por proximidad al bien o servicio dañoso (*by-stander*).

objetiva⁴⁹. En concreto, su artículo 28, permitía actuar para los casos de productos y servicios farmacéuticos, bien porque éstos no reunían las condiciones de seguridad exigibles, bien por la deficiencia del servicio prestado⁵⁰.

Apenas pasados dos años desde la promulgación de la Ley 26/1984, el art. 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, matizó la responsabilidad objetiva en la asistencia sanitaria pública al fijar que los servicios sanitarios y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarían su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y

⁴⁹ Vid., STS de 8 de octubre de 1988: “la jurisprudencia ha ido evolucionando hacia un sistema que, sin hacer plena abstracción del factor moral o psicológico y del juicio de valor sobre la conducta del agente, acepta soluciones cuasi objetivas, convirtiéndose el requisito de previsibilidad en esencial para generar culpa extracontractual”. Dice la STS de 26 de enero de 1990: “la jurisprudencia hace dimanar responsabilidad de actos ilícitos realizados en daño de otras personas existiendo culpa, aunque se hayan cumplido las disposiciones reglamentarias, cuando se exige la diligencia posible y socialmente adecuada, y en esa responsabilidad no está excluida, desde luego, la persona del fabricante del objeto causante de los daños, ni tampoco la entidad o persona que actúa como vendedora”.

⁵⁰ Arts. 25–28 de la Ley 26/1984.- El art. 28 estableció que se respondería de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios, cuando por su propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario. Se consideraban expresamente sometidos a este régimen de responsabilidad, entre otros, las especialidades y productos farmacéuticos y los servicios sanitarios. Asimismo las responsabilidades tendrían como límite la cuantía de 500 millones de pesetas, cantidad que debería ser revisada y actualizada periódicamente por el Gobierno.

flexibilidad, introduciendo de este modo el principio de eficacia que también ha sido valorado por nuestro TS⁵¹.

No obstante, el sistema de responsabilidad establecido en la Ley 26/1984 no protegía suficientemente al paciente-consumidor, pues la atribución de responsabilidad al fabricante dependía la mayoría de las veces de la estimación de su culpabilidad. Era necesario un giro hacia la responsabilidad objetiva del fabricante, cuestión que se resolverá con la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por productos defectuosos (a partir de ahora Ley 22/1994), que transpone a nuestra legislación la Directiva 85/374 con un retraso, por cierto, de nueve años.

La Directiva 85/374⁵², fue posteriormente modificada por la Directiva 99/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo⁵³. Aquella, por su carácter cerrado o rígido, no es una Directiva de mínimos, como suele ser frecuente, y tiene por objeto proteger a las víctimas y mejorar la seguridad de los productos dentro del mercado comunitario.

Al tiempo esta Directiva, está basada en un marco normativo coherente donde se asume un reparto equitativo de los riesgos creados por la producción moderna partiendo del principio *ius commoda e ius*

⁵¹ Vid., STS de 5 de junio de 1991.- “La asistencia sanitaria prestada por el INSALUD a los beneficiarios de la Seguridad Social está englobada en el servicio público de protección de la salud, servicio público que como tal, y máxime si está regido por el principio de eficacia, es responsable de la lesión que por su funcionamiento normal o anormal sufra todo particular, lesión que ha de ser indemnizada...”.

⁵² Arts. 1-13.

⁵³ La Directiva 99/34/CE aumentó respecto a su predecesora, la Directiva 85/374, la protección de los consumidores, incluyendo en el concepto de producto también a los productos agrarios no transformados.

incommoda. En sus considerandos anuncia servir para aproximar las legislaciones de los Estados miembros en la materia, establecer un principio de responsabilidad objetiva que hace al productor responsable de los daños causados, y dirigirse a cualquier tipo de producto fijando una franquicia.

La Directiva 85/374 hace responsable de los daños al productor, al que define como la persona que fabrica un producto acabado, considerando igualmente responsable al que produzca sólo las materias primas o las partes integrantes del producto, al que ponga su nombre, marca o signo distintivo en el producto, al importador e incluso al suministrador del producto si el productor no puede ser identificado dentro de un plazo de tiempo razonable.

Esta responsabilidad objetiva queda atenuada con los supuestos de exoneración, que introducen aquí un contrapuesto principio de responsabilidad subjetiva u objetiva matizada⁵⁴. Además, se rebaja la responsabilidad del productor cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa del perjudicado. Esta responsabilidad del productor no se puede limitar o excluir respecto del perjudicado, siendo nula cualquier cláusula en este sentido⁵⁵.

Promulgada la Ley 22/1994 como Ley especial y norma básica de referencia para esta responsabilidad por productos defectuosos, el legislador la motivó “ni el ámbito subjetivo de tutela, ni el objetivo que

⁵⁴ No puso el producto en circulación. El defecto no existía al ponerlo en circulación. No lo fabricó para venderlo. El defecto se debe a fabricar según normas imperativas. El estado de la técnica no permite en ese momento descubrir el defecto. Y si se es fabricante sólo de partes, que el defecto sea por causa del diseño o del fabricante del producto final.

⁵⁵ Vid., LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS (2013), “Los daños causados por productos defectuosos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 7, págs. 92-97.

contempla la Directiva coincide con los de la Ley 26/1984". La Ley 22/1994, al igual que la Directiva 85/374, partió de un criterio de responsabilidad objetiva de fabricantes e importadores que podía ser calificado como régimen matizado de responsabilidad objetiva, bien por las causas de exoneración o inimputabilidad, bien por la carga probatoria impuesta al perjudicado respecto al carácter defectuoso del producto. Así, el art. 6.1. e) de la Ley 22/1994 regula los *riesgos de desarrollo*⁵⁶ como causa de exoneración de la responsabilidad, con las excepciones de los medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano que no se podrán acoger por tanto a esta como bien exceptúa en su art. 6.3., no siendo así para aquellos otros destinados al consumo veterinario, que si podrán hacer valer esta causa de exoneración. La Directiva 85/374 ya había optado por incluir como causa de exoneración a estos *riesgos de desarrollo* en su art. 7.e) pero permitiendo en el 15.1. b) a los Estados libertad para regular este punto⁵⁷.

El panorama normativo no resultaba todo lo razonable que sería deseable, fundamentalmente por la inseguridad jurídica y la

⁵⁶ Para SALVADOR CODERCH y SOLÉ FELIU (*Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Editorial Marcial Pons, Madrid, 1999, pág. 29) son *riesgos de desarrollo* "los causados por un defecto de un producto que no era reconocible a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la comercialización del producto de que se trate".

⁵⁷ Sobre esta cuestión PARRA LUCÁN (2013), op. cit. págs. 474-475: "En el Derecho comunitario, de donde procede la cláusula de *riesgo de desarrollo*, se considera un factor importante para alcanzar el equilibrio entre la necesidad de mantener los incentivos a la innovación y los intereses de los consumidores... Se considera como un factor clave para determinar la estabilidad relativa de los costes del seguro de responsabilidad por productos defectuosos en la industria europea y mantener los litigios en un nivel razonable. En un régimen de responsabilidad estricta, se dice, las empresas de los sectores de alta tecnología/alto riesgo tendrían muchas dificultades para obtener una póliza de seguro razonable que cubriera sus riesgos de desarrollo."

imprecisión debida a tres regímenes jurídicos distintos en la misma materia; Ley 22/1994; Ley 26/1984 en su parte vigente; y Código Civil para satisfacer el principio de reparación íntegra del daño, que además había quedado sometido a algunas limitaciones en las disposiciones legislativas anteriormente mencionadas.

Así, y a fin de dar cumplimiento a la Disposición final quinta de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, el Gobierno quedó habilitado para posteriormente mediante el RDL 1/2007, de 16 de noviembre, refundir cuantas disposiciones afectasen a la Ley de Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias. En el Libro tercero del Texto Refundido, se armonizó el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos previsto en la Ley 22/1994, y las disposiciones sobre responsabilidad contenidas en el Capítulo VIII de la Ley 26/1984. La armonización implicó además la derogación de ambas leyes.

Este Libro tercero, “responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos”⁵⁸, se estructura en el Título I que contiene “disposiciones comunes en materia de responsabilidad” arts. 128 a 134; y en el Título II que contiene “disposiciones específicas en materia de responsabilidad”. Este último, en su Capítulo I, arts. 135 a 146, regula la responsabilidad civil causada por productos defectuosos, y en su Capítulo II, arts. 147-149, regula los daños causados por otros bienes y servicios.

El art. 140, destinado a enumerar las causa de exoneración de la responsabilidad⁵⁹, tomadas de la Directiva 85/374, establece al igual

⁵⁸ Arts. 128-149.

⁵⁹ El productor no será responsable si prueba: que no había puesto en circulación el producto; 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; que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de

que la anterior Ley 22/1994, en su apartado 3, que en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables no podrán invocar la causa de exoneración relativa a los *riesgos de desarrollo*, esto es, no validar que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto⁶⁰.

En este extremo, hemos de matizar que la responsabilidad por *riesgos de desarrollo* no se extiende a los productos sanitarios en sí, de modo que “si bien el legislador español estableció una regla de responsabilidad objetiva pura para los productores de medicamentos, ignoró las especificidades propias del sector de los productos sanitarios”. En esta línea de trabajo, GILI SALDAÑA defiende la conveniencia de extender esta responsabilidad a los productores de

distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial; que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes; 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. El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.

⁶⁰ Vid., LORENZO-REGO (2012), “Responsabilidad por productos defectuosos en la prestación sanitaria”, *Práctica Derecho de daños*, 104, La Ley, mayo, págs. 12 y 16: “Aquí prima la protección al consumidor en todo caso, y el productor responde siempre, pues se supone que los medicamentos han pasado los controles de seguridad establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.” La autora también distingue entre medicamento defectuoso “defecto involuntario” y medicamento falsificado “defecto voluntario” al amparo de la Directiva 2011/62, de 8 de junio, sobre productos farmacéuticos, que modifica la Directiva 2001/83 y 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.

determinados productos sanitarios, y evitar que como en la actualidad, se encuentren sometidos a idéntico régimen de responsabilidad que el resto de bienes de consumo, pudiendo por tanto exonerarse de responsabilidad gracias a la excepción de los *riesgos de desarrollo*⁶¹.

También, el art. 137 del RDL 1/2007 toma de la Directiva 85/374 la calificación de producto defectuoso, como “aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación...”, que puede interpretarse como que un producto puede llegar a ser defectuoso debido a unas instrucciones o advertencias inadecuadas.

Así, según SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ “el fallo puede consistir en la inexactitud, en la insuficiencia o en la pura y simple ausencia de instrucciones sobre la utilización del producto o de advertencias sobre sus riesgos”, de manera que las instrucciones o advertencias deben “proyectarse, no sólo sobre los usos apropiados y correctos, sino también sobre los que no lo sean siempre, pero resulten previsibles”⁶².

⁶¹ GILI SALDAÑA (2008), *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, Atelier, Barcelona, pág. 29.- “Algunos productos sanitarios son, en efecto, equiparables al resto de bienes de consumo. Otros, en cambio, presentan particularidades que los aproximan más a los medicamentos. Se trata especialmente, de los productos sanitarios que se implantan en el cuerpo humano, como las prótesis, los marcapasos, los dispositivos intrauterinos, los sistemas de fijación interna de la columna vertebral, etc. Los principales argumentos a favor de la equiparación de los productos sanitarios implantables a los medicamentos girarán en torno a tres grupos de razones: en primer lugar, razones basadas en las similitudes entre ambas clases de productos; en segundo lugar, razones basadas en la analogía; y, por último, razones de derecho comparado”.

⁶² Vid., SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ, (2006), “Avance del Comentario InDret a la Ley 22/1994, de 6 de julio: el defecto en las instrucciones y advertencias en la responsabilidad de producto”, *InDret 4/2006*, Barcelona, octubre, págs. 3-7.

De este modo, “la información que suministra el fabricante se convierte en un elemento esencial para reducir eventuales daños y obliga a determinar el contenido de su deber de información, los límites del defecto de información y el papel que juega en su responsabilidad la intervención del profesional sanitario... Respecto del contenido de la información, será aquél que, para cada industria, se establezca en su regulación legal o reglamentaria con respecto de las instrucciones o advertencias exigibles. A la hora de determinar el destinatario de la información, se deberán tener en cuenta las personas directamente afectadas por la utilización del producto y por los riesgos... También se tomarán en consideración los tipos específicos de consumidores, en especial, si el producto va dirigido a consumidores específicamente sensibles al producto, si se trata de usuarios profesionales, etc.”⁶³.

La nueva Ley 3/2014, incorpora la Directiva 2011/83, con el fin de establecer un nuevo marco regulador para los contratos a distancia y los celebrados fuera de los establecimientos mercantiles. En materia de productos defectuosos poco se añade, por lo que seguiremos remitiéndonos al RDL 1/2007 y al resarcimiento integral de la víctima por las reglas generales de la responsabilidad civil.

No obstante, la nueva Ley supone un reforzamiento de la información relevante, veraz y suficiente al consumidor y usuario, ampliando de un modo notorio los requisitos de información precontractual. Se debe resaltar aquí el papel representativo de la información para determinar si el producto es defectuoso y para establecer la relación de causalidad entre este producto defectuoso y la producción del daño. El RDL 1/2007 mantendrá, por tanto, la parte de texto relativa a productos defectuosos⁶⁴.

⁶³ Vid., GILI SALDAÑA (2008), op. cit. págs. 160-161.

⁶⁴ Vid., VÁZQUEZ BULLA (2014), “La responsabilidad civil por productos defectuosos a la luz de la nueva Ley 3/2014: pasado, presente y futuro desde la

II. EL CAMINO HACIA EL ACTUAL MARCO LEGAL DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

La Constitución española establece, en su art. 41, que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, mientras el 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, recayendo en los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. A la vez, su art. 149.1.16º determina la competencia exclusiva que el Estado tiene en la Legislación sobre productos farmacéuticos⁶⁵, y el 149.1.17º, la competencia exclusiva del Estado en Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.

Tras la promulgación de nuestra actual Constitución, el fundamento legislativo de los productos y servicios farmacéuticos fue desarrollado en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, a partir de la cual, por su especial incidencia en la salud, los medicamentos y demás productos farmacéuticos quedaron sometidos a la intervención administrativa pública en todo su proceso. Esta Ley 25/1990 se manifestó, durante sus quince años de vigencia, como “herramienta fundamental en orden a garantizar el acceso de los ciudadanos a los

perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial”, *cit.*, págs. 717-750 y bibliografía allí citada.

⁶⁵ *Correo Farmacéutico*, en su semana del 5 al 11 de marzo de 2018, se hacía eco de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia (a partir de ahora STSup.) de Andalucía de 22 de febrero de 2018, la cual señala que “además de la reserva constitucional a favor de la competencia exclusiva del Estado en legislación sobre productos farmacéuticos, también la legislación estatal es clara al remitir a la Administración estatal cuando regula las condiciones de dispensación o las reservas singulares de prescripción o dispensación”.

medicamentos y productos sanitarios en la forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos, durante el periodo adecuado y con la información necesaria para su uso correcto y al menor coste posible”.

No obstante, diferentes circunstancias motivaron la sustitución de esta Ley 25/1990 del Medicamento, por la nueva Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (a partir de ahora Ley 29/2006).

Así, según la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF), unas razones se basaron “en la necesidad de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico el siguiente derecho comunitario:

- La Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, que modificaba a la Directiva 2001/83/CE, por la que se estableció un código comunitario sobre medicamentos de uso humano;
- La Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, que a su vez, modificaba a la Directiva 2001/82/CE, por la que se estableció un código comunitario sobre medicamentos veterinarios;
- La Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, que modificaba también a la Directiva 2001/83/CE, en lo que se refería a los medicamentos tradicionales a base de plantas;
- o el Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, que estableció los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario, alterando el anterior Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo, de 22 de

julio⁶⁶, creador de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos que pasó, a adoptar el nombre de Agencia Europea de Medicamentos (a partir de ahora EMA), manteniendo eso sí, su finalidad básica, estructura y medios.

Otras razones que motivaron la promulgación de la Ley 29/2006, se sustentaban en:

- La necesidad de ampliar y reforzar las garantías en torno a la autorización de medicamentos y a la promoción del uso racional del medicamento;
- la transferencia de competencias a las Comunidades autónomas, que supuso una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica;

⁶⁶ Este Reglamento (CEE) 2309/93, por el que se creó un procedimiento comunitario de autorización y supervisión comunitario de medicamentos de uso humano y veterinario, supuso un “punto de inflexión dentro de la evolución normativa en la Unión Europea en materia de Legislación Farmacéutica, dando una mayor integración al sector de medicamentos, pasándose de un sistema de cooperación a un sistema de coordinación en cuanto a los procedimientos de evaluación, autorización y supervisión del mercado de medicamentos en general”. El Reglamento (CEE) 2309/93 creó también una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos procedimiento centralizado “EMEA” que entró en vigor en el año 1995, junto a las Directivas del Consejo 93/39 y 93/40, para medicamentos de uso humano y veterinario respectivamente, estableciéndose un procedimiento coordinado de autorización de medicamentos denominado “procedimiento de reconocimiento mutuo”, que tras entrar en vigor el Reglamento (CE) 726/2004, toma el nombre de Agencia Europea de Medicamentos “EMA”. La EMA que posee personalidad jurídica propia, está compuesta por los Comités de medicamentos de uso humano y de uso veterinario. Recientemente, con el Reglamento (UE) 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre, que modifica en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano el Reglamento (CE) 726/2004 y el Reglamento (CE) 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, se ha creado el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia.

- la necesidad de incorporar a un nuevo texto legal las diferentes estrategias recogidas en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud;
- así como, los cambios poblacionales y socioeconómicos y la necesidad de garantizar, en un marco de eficacia y seguridad, el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de una población en aumento y con un marcado envejecimiento que demandaría mayores prestaciones e incrementaría por tanto el gasto sanitario, haciendo así necesarias estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico”.

De esta manera, la Ley 29/2006 pasó a regular, en cuanto a los medicamentos y productos sanitarios: “sus aspectos generales, la investigación clínica con medicamentos, la evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación *beneficio-riesgo*, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos”.

Disposiciones cuya aplicación fueron ampliadas a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado. Además, su art. 7.3 facultó a la AEMPS⁶⁷, para decidir si una

⁶⁷ La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios “AEMPS”, es un organismo público previsto en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, quedando regulada por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. La AEMPS garantiza a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el

determinada sustancia o producto debía considerarse a efectos legales como medicamento⁶⁸.

Un año después, el ejecutivo dictaría el necesario Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (a partir de ahora RD 1345/2007), para completar la transposición de la Directiva 2004/27/CE, que armonizó y recopiló en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos para uso humano, y de la Directiva 2004/24/CE, modificadora de la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos tradicionales a base de plantas.

La transposición al RD 1345/2007, implicaría, a su vez, las correspondientes adaptaciones del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano y otros medicamentos fabricados industrialmente, y del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, de etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. Además, con el mismo criterio unificador, este RD 1345/2007 integra a los medicamentos especiales, que contaban con su propia legislación, de modo tal que quedaron recogidos en esta misma norma, fundamentalmente en su Capítulo IV.

medio ambiente. La AEMPS forma parte de la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas sobre los medicamentos, se realizan por las agencias nacionales, en un marco de competencia y cooperación gestionado por la EMA. Recientemente, el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, creó la agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su estatuto. El art. 8.3 del actual RDL 1/2015, continúa haciendo corresponder a la AEMPS resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

⁶⁸ Vid., ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO FARMACÉUTICO (a partir de ahora ASEDEF) (2014), *Curso básico de Derecho Farmacéutico edición 2014*, Instituto de Legislación Farmacéutica S.L, España, págs. 41-47, 73-81, 202, y 212-213.

Por el contrario, excluye de su ámbito de aplicación, los medicamentos de terapia avanzada, la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano⁶⁹.

Los aspectos esenciales del RD 1345/2007, se refieren a la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de medicamentos, por lo que se revisa dicho procedimiento y en particular el de reconocimiento mutuo⁷⁰, con el fin de reforzar la cooperación entre Estados miembros e incorporar un nuevo sistema procedimental en la Unión Europea de autorización descentralizado⁷¹.

Igualmente, en materia de etiquetado y prospecto, persigue definir normas comunes, dejando un amplio margen a las legislaciones

⁶⁹ Así, se derogan los Reales Decretos, 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulaban los medicamentos radiofármacos de uso humano, 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulaban los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulaban los medicamentos inmunológicos de uso humano, 2208/1994, de 16 de noviembre, que regulaba los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, y el 1800/2003, de 26 de diciembre, que regulaba los gases medicinales.- En este sentido, el art. 109 de la Directiva 2001/83/CE estableció que: “Para la extracción y verificación de sangre humana y plasma humano se aplicará la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por el que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por el que se modificaba la Directiva 2001/83/CE”.

⁷⁰ Se entiende por reconocimiento mutuo, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los Estados miembros.

⁷¹ Se entiende por descentralizado, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún Estado miembro de la Unión Europea en el momento de la solicitud.

nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación, para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

De este modo, respecto a los medicamentos, el Anexo II recoge los datos que deben figurar en la ficha técnica o resumen de características del producto, el Anexo III incluye la información que debe incluirse en el etiquetado, el Anexo IV establece los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado, y el Anexo V recoge los datos que debe contener como mínimo el prospecto y que se elabora de acuerdo con la ficha técnica del medicamento. A ello hay que añadir el Capítulo III, relativo al etiquetado y prospecto, donde se abordan sus disposiciones generales y particulares, así como, las garantías de identificación del medicamento “etiquetado”, y las garantías de información del medicamento “prospecto”⁷².

Al año siguiente, vería la luz el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia⁷³ de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Posteriormente, este último, y el RD 1345/2007 fueron modificados por el Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre. Además, el RD 1345/2007 de nuevo sería alterado por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre.

Al mismo tiempo, el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, reguló los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso

⁷² Vid., Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, *BOE*, de 7 de noviembre de 2007.

⁷³ En este mismo sentido, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, pasó a regular la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Por tanto, esta disposición recoge los requisitos relativos a la fabricación e importación de medicamentos de uso humano y veterinario y principios activos de uso farmacéutico, completando además con ello, la transposición a nuestro ordenamiento interno de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre, por la que se establecieron los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.

En cuanto a los productos sanitarios, su marco regulador europeo procede de las Directivas:

- 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos;
- 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio, sobre productos sanitarios;
- 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre, de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*;
- 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre, que modifica la Directiva 93/42/CEE en lo referente a los productos sanitarios que incorporan derivados de la sangre o plasma humanos;
- 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal;

- y 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre, que modifica las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

No obstante, este sistema ha sido absorbido el 5 de mayo de 2017 por dos reglamentos, uno de ellos sobre los productos sanitarios⁷⁴ y, el otro, sobre los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*⁷⁵.

Su finalidad básica consiste en garantizar la seguridad de estos productos, de modo que se fortalecerán las normas sobre la comercialización así como, la vigilancia una vez disponibles. Además, se reforzará la investigación clínica y se proporcionará a los pacientes una mayor transparencia⁷⁶ en los productos disponibles aumentando la trazabilidad⁷⁷.

⁷⁴ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, *DOUE* de 5 de mayo de 2017.

⁷⁵ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, *DOUE* de 5 de mayo de 2017.

⁷⁶ Para establecer esta mayor transparencia es fundamental la base de datos *Eudamed*, que incluirá datos sobre productos, agentes e importadores y cuya información estará disponible para profesionales o para el público en general, en ella, se recogerán además los incidentes detectados y los datos sobre las transacciones comerciales.

⁷⁷ Nuevo borrador Reglamento Productos Sanitarios publicados por el @EUCouncil, 19 de junio de 2015.

A su vez, la transposición de estas directivas comunitarias sobre productos sanitarios a la legislación española, ha supuesto los Reales Decretos:

- 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios;
- y 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

A través de esta regulación, los productos sanitarios quedan sometidos a un sistema de vigilancia y evaluación clínica por la que, “el aval de cumplimiento de esta legislación es el marcado CE de forma que los productos que cumplen todos los requisitos esenciales de las directivas aplicables y que han sido objeto de los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad, deberán ir provistos del marcado CE en el momento de su puesta en el mercado y los estados miembros no impedirán, en su territorio, ni su comercialización ni su puesta en servicio... La evaluación de la conformidad se refiere a las fases de diseño y de fabricación del producto. Dependiendo de la clase de riesgo a la que pertenece el producto, el fabricante puede optar entre varios procedimientos alternativos... se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase II a, clase II b, y clase III. Los productos de clase I se corresponden con los de menor riesgo y los de clase III con los de máximo riesgo”⁷⁸.

Sobre esto, una reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (a partir de ahora STJUE -con anterioridad a 1 de diciembre de 2009 se denominaba TJCE-) aclara que el art. 1 de la Directiva

⁷⁸ Vid., ASEDEF (2014), op. cit. págs. 173-178.

93/42, derogada ahora por el Reglamento 2017/745, debe interpretarse en el sentido de favorecer la libre circulación de los productos sanitarios. De modo que no se obliga al importador paralelo de un producto sanitario provisto del marchamo CE y que ya ha sido objeto de una evaluación, a llevar a cabo una nueva evaluación para acreditar la conformidad de los datos que permiten identificarlo y que él ha añadido al etiquetado de dicho producto con el fin de comercializarlo en el estado miembro de importación⁷⁹.

Por otro lado, los medicamentos están sometidos a una estricta reglamentación con la finalidad de garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Su dispensación es realizada tradicionalmente en las oficinas de farmacia, establecimientos sanitarios privados de interés público como los define la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de las oficinas de farmacia. Entre las funciones de las oficinas de farmacia se incluye la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los usuarios. Recuérdese que la dispensación de medicamentos es algo más que el suministro de un producto de elevado consumo, y, en su virtud, ha de aportarse la preceptiva información personalizada destinada a su uso racional.

Del mismo modo, se ha producido en los últimos años una extraordinaria expansión de internet como vehículo de transmisión e intercambio de todo tipo de información, así como medio en el que se efectúan de forma creciente la compraventa de todo tipo de productos, incluidos los medicamentos.

El anterior panorama determinaría el correspondiente sistema europeo para estas actividades en la Directiva 2000/31/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a determinados aspectos de los servicios de la sociedad de la información, en particular, el comercio electrónico en el mercado

⁷⁹ STJUE, Sala Sexta, de 24 de noviembre de 2016, asunto C-662/15.

interior. Esta disposición se incorporó al ordenamiento jurídico nacional, mediante la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. La Ley 34/2002 establece, en su disposición adicional segunda, que la prestación de servicios de la sociedad de la información relacionados con los medicamentos y los productos sanitarios se regirá por lo dispuesto en su legislación específica.

La posterior Ley 29/2006, dejó pendiente el desarrollo por el Gobierno de esta modalidad de venta y a la vez, limitó en su art. 2.5 la venta por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción, fijando al tiempo ciertos requisitos mínimos: que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, previo asesoramiento personalizado de un farmacéutico y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.

En este punto, hay que tener en cuenta que la venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza real para la salud pública. Por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados⁸⁰, así como medicamentos no autorizados.

⁸⁰ El art. 2.o) del RDL 1/2015 define “medicamento falsificado” como: cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a; su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o, su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados. La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.- Para una mayor información sobre el tema, vid., DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ (2012), *“La falsificación de medicamentos y la venta por internet”: Un problema de salud pública*, Academia de Farmacia de Galicia, Santiago de Compostela.

De modo que tras la STJCE de 11 de diciembre de 2003⁸¹, para reducir dichos riesgos se ha previsto para la venta a distancia de medicamentos la 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 (a partir de ahora Directiva 2011/62).

Adicionalmente, se incorporó el Reglamento Delegado 2016/161/UE, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE, estableciendo previsiones relativas a los dispositivos de

⁸¹ STJCE de 11 de diciembre de 2003, asunto C-322/01.- El TJCE se pronunció sobre una cuestión prejudicial planteada por un tribunal alemán, “*caso Doc Morris*”, en la que se cuestionaba la conformidad con el derecho comunitario de determinadas prohibiciones impuestas por la ley alemana del medicamento. El TJCE dictaminó que podía justificarse una prohibición nacional siempre que se refiriera a medicamentos sujetos a prescripción médica, pero que por aplicación del principio europeo de libre circulación de mercancías, no podía alcanzar a los que no cumplieran esta última condición, pues en esos supuestos consideró que no había razones suficientes de protección de la salud que lo justificaran. En definitiva, el tribunal hizo una distinción entre los medicamentos de prescripción médica y los que no lo eran, indicando respecto de los segundos que no cabía establecer prohibiciones absolutas para su venta a través de sitios web. El TJCE subrayó que la compra por internet podía presentar ventajas tales como la posibilidad de hacer pedidos desde el domicilio o la oficina sin necesidad de desplazarse, y de formular con calma las cuestiones que quieren plantearse a los farmacéuticos, ventajas que a su juicio debían tomarse en consideración. - Así surgió la Directiva 2011/62/UE, que otorga a los Estados miembros la potestad de prohibir o no la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia. De modo que en lugares como Alemania, Países Bajos o Reino Unido, se permite la venta a través de sitios web tanto de medicamentos sujetos a prescripción médica como de los que no lo están, mientras que en otros como Bélgica, Francia o España (art. 3.5 del RDL 1/2015), se ha optado por admitir únicamente los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano⁸².

Esta normativa europea antifalsificación, a la que tendrá que adaptarse el RD 1345/2007, impone a los países de la UE la llegada de un nuevo sistema de verificación de medicamentos, que empezará a funcionar de forma obligatoria el 9 de febrero de 2019, y que en nuestro país toma la denominación *SEVeM* (Sistema Español de Verificación de Medicamentos)⁸³.

Nuestro posterior Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, sobre la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de

⁸² El Reglamento 2016/161/UE establece un sistema en el que la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación de extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivo de seguridad, y completada con la verificación por parte de la distribución farmacéutica de determinados medicamentos con un mayor riesgo de falsificación. Así, los dispositivos de seguridad obligatorios en el envase de los medicamentos sujetos a prescripción médica constan de un identificador único y un dispositivo anti-manipulación, de forma que las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único en el momento de la dispensación.

⁸³ Jornada sobre Medicamentos Falsificados ¡No te la juegues! “*SEVeM*, la garantía contra los medicamentos falsificados”, Oviedo, 6 de octubre de 2017.- Para ello ha sido esencial la creación de *Nodofarma* (previsiblemente para hospitales privados y oficinas de farmacia), una aplicación que permitirá conectar toda la información sobre fármacos, constituyendo una pieza esencial en el sistema de verificación y trazabilidad. También, el reciente Proyecto de Real Decreto de adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos, continuador en lo que respecta a la trazabilidad de los medicamentos prevista en el art. 90 y la Disposición transitoria tercera del RDL 1/2015, introduce la aplicación *NodoSNSFarma* (previsiblemente para hospitales públicos).- Para una mayor información consultar en: “Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas. Versión I.”, publicado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2018).

uso humano no sujetos a prescripción médica (a partir de ahora RD 870/2013), realiza el correspondiente desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006 y a la vez, incorpora al derecho interno español la Directiva 2011/62 en los aspectos relativos a la venta de medicamentos de uso humano por servicios de la sociedad de la información a través de páginas web.

Este RD 870/2013 persigue un doble objetivo. El primero, regular que la venta legal de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente⁸⁴ y no sujetos a prescripción a través de internet, se haga con las necesarias garantías sanitarias. Adicionalmente, y con el fin de que la ciudadanía tenga más instrumentos para identificar con facilidad los sitios web que venden legalmente medicamentos no sujetos a prescripción, de los ilegales, se crea un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión Europea y que ayude así a identificar el Estado miembro en el que está establecida la entidad que comercializa medicamentos a distancia.

De esta manera, únicamente podrán llevar a cabo la venta a distancia de medicamentos aquellas oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas, que hayan efectuado la notificación⁸⁵ de esta actividad a la Consejería de Salud de su Comunidad autónoma, la cual remitirá a la AEMPS los datos correspondientes a la dirección del sitio

⁸⁴ No pueden dispensarse por esta vía medicamentos veterinarios, preparados oficinales, ni medicamentos no autorizados.

⁸⁵ Actualmente a través de la aplicación *Distafarma*. <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml> La documentación mínima constará de un “procedimiento de envío” con una descripción detallada de las actuaciones del proceso, desde la preparación del pedido hasta la entrega en el domicilio del cliente.

web, conteniendo la lista actualizada de las oficinas de farmacia y la información sobre la legislación aplicable⁸⁶.

⁸⁶ En relación a esto, *Correo Farmacéutico* en su semana del 3 al 9 de septiembre de 2018, hacía pública la decisión de la AEMPS, en respuesta a una denuncia interpuesta por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, en la que se determinaba que “la venta a distancia de medicamentos por procedimientos telemáticos sólo puede realizarse a través de los sitios web de las oficinas de farmacia que cumplan con los requisitos y las condiciones establecidas en el referido RD 870/2013”. De esta forma, la AEMPS daba “por cerrado el debate sobre el comercio *on line* y distribución a domicilio de OTC (over the counter/productos farmacéuticos de venta sin receta) por parte de plataformas de compra, recogida y entrega que operan por internet como es el caso de *Glovo*, al que se refiere la resolución de la AEMPS”. A continuación, “la entidad *Glovo* ha planteado recurso de reposición y solicitud de suspensión de la ejecución de la resolución del referido procedimiento; con fecha de 25 de julio de 2018 se ha desestimado la solicitud de suspensión de la ejecución de la referida resolución”. Con anterioridad, *Correo Farmacéutico* en sus semanas del 30 de abril al 6 de mayo y en la del 7 al 13 de mayo de 2018, ya había advertido de estas prácticas. Concretamente, “el 22 de abril el *Sindicato Libre de Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana* denunció a *Amazon* ante la AEMPS por la venta de tiras reactivas para detectar glucosa en sangre”, ya que “creen que vulnera el RD 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*”, el cual dispone que la venta al público de los productos de autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia. Ante estos hechos, “Luis Amaro, secretario del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, indica que en 2016 consensuaron unos datos mínimos para tramitar las observaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y notificarlas a la AEMPS. Amaro indica cómo les llegan incidencias todos los meses, muchas veces repetidas y por motivos diversos”. Subraya que “sí nos han llegado de *Amazon*, *Glovo*, *Wallapop* y otras. Así, desde enero de 2017 han enviado a la AEMPS cerca de 100 consultas, propias o recibidas desde los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Los temas más habituales son: venta de medicamentos entre particulares, de fármacos de prescripción, de medicamentos sin receta en internet sin el logo europeo y de test de autodiagnóstico sin receta. Cuando el Consejo considera que la consulta lo requiere, la canaliza a la AEMPS, que actúa de manera muy diligente. Primero analizan el caso y, acto seguido, actúan o no, porque a veces la web ha hecho desaparecer los medicamentos en cuestión, y llegan tarde; muchas veces la AEMPS ordena anular la página. La casuística, como insiste, es muy variada, y no siempre hay que culpar a *Amazon* por todo lo que hace. En todo caso, Amaro cree que es un tema complejo, porque la legislación es

Al tiempo, estas oficinas de farmacia cumplirán ciertos requisitos de dispensación⁸⁷ y de información⁸⁸; esta última, habrá de ser clara,

suficiente, pero internet no tiene barreras y se infringe la legislación, alojando webs en otros países o sin asumir responsabilidades”. Por su parte, la AEMPS “explica que en lo que va de año (2018) ha investigado anuncios alojados en más de 15 plataformas de compra-venta y ha iniciado actuaciones solicitando la colaboración de hasta siete plataformas de compra-venta entre particulares: Durante 2018 se ha requerido la colaboración a plataformas de compra-venta como *Amazon, Ebay, Milanuncios, Aliexpress* o *Wallapop* que han colaborado de forma satisfactoria mediante la retirada de los anuncios alojados en su plataforma que desarrollaban una actividad ilegal de venta de medicamentos, y concreta que se han retirado 138 anuncios durante este año”.

⁸⁷ Art. 10.- Los pedidos se realizarán directamente a la oficina de farmacia y se suministrarán al usuario desde esta, siendo en todo momento requisito imprescindible la actuación profesional del farmacéutico de modo personalizado, e irá dirigida a un uso racional del medicamento. El pedido debe incluir: los datos de contacto del comprador, la remisión de la información correspondiente sobre el tratamiento que permita su correcto uso, la habilitación de cuestionarios para la identificación del medicamento así como cualquier otra información relevante para asegurar su buen uso incluido un servicio de seguimiento farmacoterapéutico, la valoración de la pertinencia o no de la dispensación manteniendo durante al menos dos años un registro de los medicamentos suministrados, la garantía en la seguridad de las comunicaciones, la confidencialidad de los datos de los usuarios y la adecuación a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal.

⁸⁸ De modo que el titular o titulares de la oficina de farmacia serán los responsables del contenido del sitio web. Así, la promoción y publicidad de la farmacia y su sitio web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. La web no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación que obvien el obligado asesoramiento del farmacéutico. Tampoco se podrán realizar regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio

comprensible y de fácil acceso para el usuario, satisfaciendo también los criterios de accesibilidad para las personas con discapacidad.

De este modo, los medicamentos deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada y la información deberá corresponderse de manera literal con el prospecto vigente autorizado por la AEMPS. Cuando el comprador se encuentre en otro Estado miembro, se tendrán en cuenta, además del RD 870/2013, los requisitos exigibles en el país de destino, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como las condiciones de su dispensación⁸⁹.

Por último, el RD 870/2013 incluye unas garantías específicas al usuario como consumidor; así la oficina de farmacia dispensadora ha de velar para que tanto el transporte como la entrega garanticen que el suministro del medicamento no sufra alteración o merma de su calidad, especialmente en el caso de los medicamentos termolábiles.

Además, la oficina de farmacia habrá de aceptar la devolución del medicamento cuando el motivo sea el suministro por error, no exista correspondencia con el pedido o este haya sido dañado durante el transporte, casos en que el medicamento será destruido. También, el usuario tendrá derecho a devolver el medicamento y al reintegro del importe pagado, si el plazo de entrega supera el cincuenta por ciento del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al mismo. Por ello, se exige que en el sitio web de la farmacia quede consignado el tiempo estimado para la entrega de los medicamentos

de venta que se contemplen en la normativa vigente. Además, cabe la posibilidad de adherirse a códigos de conducta voluntarios.

⁸⁹ Vid., 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, *BOE* de 9 de noviembre de 2013.

solicitados, así como los periodos de cierre en los que no estará disponible el servicio.

Finalmente, el sitio web que ofrezca los medicamentos habrá de ser accesible por medios electrónicos de forma permanente, fácil, directa y gratuita, informando de los precios ofertados con indicación de si incluyen o no los impuestos aplicables, el precio del servicio de envío, la dirección física de la oficina de farmacia, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con ella una comunicación directa y efectiva⁹⁰.

Con algo de anterioridad, la Ley 10/2013, de 24 de julio, había incorporado al ordenamiento jurídico español la mencionada Directiva 2011/62, así como la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia. De manera que tres días después, se publicaba el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano⁹¹, incorporando la Directiva 2010/84 y la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, que modificaban en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83.

En su disposición final cuarta, esta Ley 10/2013 autorizaba al Gobierno para elaborar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización, por un plazo de dos años, tenía por objeto consolidar, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se habían incorporado en la Ley 29/2006 desde su entrada en vigor.

⁹⁰ Vid., DE MIGUEL SÁNCHEZ (2013), "Venta de medicamentos por procedimientos telemáticos: hacia un entorno digital en la prestación de servicios sanitarios", *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, núm. 46, julio-septiembre, págs. 6-15.

⁹¹ *BOE*, de 27 de julio de 2013.

La Ley 29/2006 pretendía como la Ley 25/1990, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional para abordar los problemas relativos a los medicamentos. No obstante, esta autorización para crear un texto refundido, tenía su razón de ser en la necesidad de dotar de una mayor seguridad jurídica a una regulación que se había caracterizado por una continua sucesión de normas que fueron completando o modificando de modo dispar el texto original de la Ley 29/2006.

En su virtud, el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ofrece en un texto único, debidamente armonizadas y con vocación de estabilidad, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley, derogando de paso la Ley 29/2006.

De esta manera, el RDL 1/2015 regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos tanto de uso humano como veterinario y los productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación *beneficio-riesgo*, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado, y a la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios⁹².

⁹² Art. 1 del RDL 1/2015.

El RDL 1/2015 subraya a los medicamentos como elementos para la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida de los ciudadanos, si bien en ocasiones, plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales sanitarios. Por este motivo, cobra especial relevancia el protagonismo que el RDL 1/2015 otorga 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, así como la garantía de seguimiento continuado del balance *beneficio-riesgo* de los medicamentos autorizados⁹³.

Por su parte, el Título VII del RDL 1/2015 aborda el uso racional de los medicamentos de uso humano, así incluye en su Capítulo I las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios. A la vez, regula el uso racional de medicamentos, en la atención primaria en

⁹³ Arts. 53-57.- La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la AEMPS. Los titulares de la autorización también están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación *beneficio/riesgo* del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia.

su Capítulo II, en la atención hospitalaria y especializada en su Capítulo III, y en las oficinas de farmacia en el Capítulo IV⁹⁴.

Por otro lado, este RDL 1/2015 en el Capítulo II del Título II abarca las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y sus condiciones de prescripción y dispensación. Contempla las garantías exigibles para la autorización de medicamentos por parte de la AEMPS⁹⁵, las garantías de calidad⁹⁶, de seguridad⁹⁷, de eficacia⁹⁸, de identificación⁹⁹ y de información.

⁹⁴ Arts. 77-89.

⁹⁵ Art. 10.1 del RDL 1/2015.- La AEMPS otorgará la autorización a un medicamento si alcanza los requisitos de calidad, es seguro, es eficaz, está correctamente identificado y suministra la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente.

⁹⁶ Art. 11.1.- Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa.- Art. 11.3.- La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.

⁹⁷ Art. 12.1.- Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

⁹⁸ Art. 13.1.- La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

⁹⁹ Art. 14.1.- A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española "DOE" por la AEMPS. Deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional "DCI" fijada por la Organización Mundial de la Salud.

En cuanto a estas garantías de información, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará sus aspectos relativos y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar.

Para la elaboración de la información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica¹⁰⁰, el prospecto¹⁰¹ y el etiquetado¹⁰²

¹⁰⁰ Art. 15.2.- 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 AEMPS 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.

¹⁰¹ Art. 15.3.- 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.

¹⁰² Art. 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. En cada embalaje figurarán codificados los datos del código nacional del medicamento, el lote y unidad que permiten su identificación de forma individualizada por medios mecánicos,

que forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la AEMPS. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda¹⁰³. En este punto y hasta que no se lleve a cabo la correspondiente regulación, seguirán rigiendo el RD 1345/2007 en todo aquello que no haya sido modificado por el RDL 1/2015.

III. LA CUESTIÓN JURISDICCIONAL RESPECTO A LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS DEFECTUOSOS

El debate acerca de la jurisdicción competente para conocer sobre estos casos de responsabilidad, bien por defecto en la fabricación del producto, bien por defectuosa asistencia sanitaria, fue una cuestión abierta por parte de la doctrina y por los diferentes tribunales que se han ido declarando competentes para conocer de los distintos casos.

Así, la jurisdicción civil argumenta su competencia tratando de establecer una relación contractual o extracontractual entre particulares, bien por una errónea selección o administración, bien por una inadecuada interpretación de las cualidades del producto o servicio farmacéutico, estando el régimen de responsabilidad de la industria farmacéutica sujeta a la responsabilidad objetiva.

De modo que los productores son responsables de los daños por los defectos de fabricación, diseño o información de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen¹⁰⁴. En este sentido, el TS

electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas.

¹⁰³ Arts. 9-15.

¹⁰⁴ Art. 135 del RDL 1/2007.

sostiene que las demandas se formulan en la vía civil fundadas en normas civiles que son las que al final se aplican, en especial la Ley 26/1984 y 22/1994 y el art. 1902 del CC¹⁰⁵.

También se plantea la *vis atractiva* de la jurisdicción civil en aplicación del art. 9.2 de la Ley Orgánica del Poder Judicial (a partir de ahora LOPJ)¹⁰⁶. Otras razones para utilizar la vía civil, además de actuar contra el fabricante o suministrador de un producto o de un servicio defectuoso, podrían ser, la diferente naturaleza de los demandados, el derecho constitucional a la tutela judicial efectiva con el fin de evitar el *peregrinaje de jurisdicciones*, o simplemente razones de justicia material¹⁰⁷. Esta vía civil constituirá el objeto fundamental de análisis en este trabajo.

En cuanto al orden administrativo, la norma que establece la responsabilidad objetiva de la Administración es el art. 106.2 de nuestra Constitución, que otorga a los particulares, en los términos establecidos por la Ley, el derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos. Este derecho se recoge en el

¹⁰⁵ STS de 17 de junio de 2011.

¹⁰⁶ “Los Tribunales y Juzgados del orden civil conocerán, además de las materias que les son propias, de todas aquéllas que no estén atribuidas a otro orden jurisdiccional”.

¹⁰⁷ En este sentido, el TSUP. de Galicia en sentencia de 26 de noviembre de 2003, proceso donde los actores demandaron de forma conjunta a la Administración y a la empresa fabricante del radiofármaco, se exonera de responsabilidad a la Administración y se obliga a su vez, por declararse incompetente el Tribunal, a ventilar la responsabilidad de la empresa fabricante en un nuevo procedimiento civil atendiendo a la Ley 26/1984 y 22/1994, así como a la Directiva 93/42, quebrantando así en cierta manera el principio de economía procesal.

art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (a partir de ahora Ley 30/1992), y la vigente Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante Ley 39/2015) donde se otorga el derecho a los particulares a ser indemnizados por la Administración por las lesiones que sufran y sean consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Sin embargo, la Ley 30/1992 alterada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, modificó el art. 141.1 relativo a la indemnización, limitando el resarcimiento a las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tuviera el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley, dejando de serlo los daños derivados de hechos o circunstancias que no se pudiesen prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en aquel momento, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para el caso¹⁰⁸.

Dichos preceptos no han sufrido ninguna modificación por parte de la nueva Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público¹⁰⁹, en vigor desde el 2 de octubre de 2016, tras un año de *vacatio legis*.

¹⁰⁸ En cuanto a las prestaciones aludidas en el art. 141.1 de la Ley 30/1992, el RDL 9/1993, de 28 de mayo, reconoció ayudas públicas para los infectados por el VIH por transfusiones realizadas en la Sanidad pública. También, la Ley 14/2002, de 5 de junio, estableció ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías que hayan desarrollado el VHC como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación dentro de la Sanidad pública. En ambos casos, la prestación exigía la renuncia previa al ejercicio de cualquier reclamación contra la Administración pública. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (a partir de ahora TEDH) de 30 de octubre de 1998, ante un caso similar acaecido en Francia, estimó semejante cláusula como una violación del derecho a acceder a los tribunales.

¹⁰⁹ Arts. 32.1 y 34 de la Ley 40/2015.

En suma, se continúa exonerando de responsabilidad a la Administración por los consabidos *riesgos de desarrollo*, pretendiendo de paso, terminar con las sentencias judiciales condenatorias como las impuestas, en la mayoría de los casos, a las administraciones sanitarias ante casos de contagio por sangre y hemoderivados¹¹⁰.

De manera que la competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa se sustenta en que dicha acción, ventila la responsabilidad patrimonial de la Administración pública en los casos de defectuosa asistencia sanitaria pública. Este planteamiento aparentemente certero se sustentaría en la modificación de 13 de julio de 1998, del art. 9.4 de la LOPJ, donde pasa a establecerse que los Juzgados y Tribunales del orden contencioso-administrativo conocerán de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación, incluida la concurrencia de sujetos privados.

También el art. 2.e) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, atribuye de un modo similar, al orden jurisdiccional contencioso-administrativo la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación, no pudiendo ser demandadas ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aun cuando en la producción del daño concurren particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad. A su vez el art. 77, de la misma Ley

¹¹⁰ Vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), “La evolución de la responsabilidad civil por sangre y productos hemoderivados hasta la nueva Ley 3/2014. Perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial”, *RCDI*, núm. 751, noviembre de 2015, págs. 2968-2999.

29/1998, manifiesta un deseo de acudir a mecanismos extrajudiciales aunque sea a propuesta del órgano juzgador¹¹¹.

Además, la Disposición Adicional Duodécima a la Ley 30/1992, añadida por la Ley 4/1999, especialmente tildada como responsabilidad en materia de asistencia sanitaria, fija que la responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras de Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los daños y perjuicios causados por la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en esta Ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo.

Por otra parte, la jurisdicción social defiende su competencia en que el perjudicado es un beneficiario de la Seguridad Social, siendo ésta responsable de las prestaciones materializadas con el fin de restablecer la salud de los usuarios, según manda el art. 41.1 de la Ley General de la Seguridad Social, Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio.

¹¹¹ Art. 77 de la Ley 29/1998.- “En los procedimientos en primera o única instancia, el Juez o Tribunal, de oficio o a solicitud de parte, una vez formuladas la demanda y la contestación, podrá someter a la consideración de las partes el reconocimiento de hechos o documentos, así como la posibilidad de alcanzar un acuerdo que ponga fin a la controversia, cuando el juicio se promueva sobre materias susceptibles de transacción y, en particular, cuando verse sobre estimación de cantidad. Los representantes de las Administraciones públicas demandadas necesitarán la autorización oportuna para llevar a efecto la transacción, con arreglo a las normas que regulan la disposición de la acción por parte de los mismos.- Vid., mi artículo “La mediación en la responsabilidad civil por daños de productos y servicios farmacéuticos”, *Anuario de mediación y solución de conflictos 2015*, Editorial Reus, Madrid, 2016, págs. 119-143.

“En suma, ... los daños causados en el ámbito de la sanidad pública serán competencia de los jueces y tribunales del orden contencioso-administrativo, a menos que el hecho lesivo sea calificable de delito o falta, en cuyo caso la competencia podrá corresponder a los tribunales penales o civiles, según que el perjudicado haya hecho reserva de la acción civil para ejercitarla ante estos últimos o no; o cuando la única demandada sea la aseguradora de la Administración, ejercitando la acción directa del artículo 76 LCS, en cuyo caso la competencia corresponderá al orden civil. A su vez, los jueces y tribunales del orden civil conocerán no sólo de aquellos supuestos en los que, encontrándose tipificada penalmente la conducta dañosa y al margen de la naturaleza pública o privada de la relación jurídica entablada entre el paciente y quien le presta asistencia sanitaria, el perjudicado se haya reservado la acción civil para exigir la reparación de los daños causados ante los tribunales de este orden judicial; sino también de los supuestos en los que el daño causado en el ámbito de la medicina privada y de aquellos en que habiendo acaecido en el ámbito de la sanidad pública no se demande a la Administración, sino únicamente a su aseguradora”¹¹².

A su vez, el orden jurisdiccional penal, para el caso de haber actuado con culpa o negligencia¹¹³, es siempre preferente y ningún Juez o Tribunal podrá plantear conflicto de competencia a sus órganos según expresa el art. 44 de la LOPJ. Sin embargo, esta no parece haber sido una vía muy utilizada, pese a su mayor celeridad y menor coste si la comparamos por ejemplo con alguna de las vías anteriores. Sin

¹¹² Vid., GARCÍA GARNICA (2015), “La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos*, (Coord. Rojo Álvarez-Manzaneda), Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, págs. 356-357.

¹¹³ Arts. 5, 10 y 12 del Código Penal.- En el ámbito penal resultan de aplicación las normas de responsabilidad civil derivada de delito de los artículos 109 y ss. del Código Penal.

embargo, a veces la vía penal se utiliza con una “finalidad meramente indemnizatoria, cuando las características del procedimiento penal permiten conseguir la información necesaria para acreditar la existencia de una conducta negligente en los profesionales sanitarios, también cuando la vía penal permite obtener una indemnización una vez transcurrido el plazo de prescripción de un año del artículo 1.968.2 del Código Civil, o cuando ya no es posible demandar a la Administración pública ante la jurisdicción civil, de manera que la condena del servicio público de salud sólo es posible mediante la condena penal del personal a su servicio”.

Finalmente, cabe reseñar la posibilidad de aplicar las normas de Derecho Internacional Privado¹¹⁴, “pues no siempre coinciden el lugar donde se fabricó el producto, el lugar donde se comercializó y el lugar donde se produjeron los daños”¹¹⁵. Así, para las obligaciones

¹¹⁴ Vid., GÓMEZ JENE (2011), “Las obligaciones extracontractuales”, *Derecho Internacional privado vol. II Derecho civil internacional* (Dir. Abarca Junco), Uned, Madrid, págs. 409-437.

¹¹⁵ Un ejemplo es el caso *Baxter*, por el que en el año 2001, varias personas dializadas en centros sanitarios españoles fallecieron como consecuencia de un defecto en los filtros de los dializadores. Aquí, los “filtros habían sido suministrados por *Baxter S.L.* sita en Valencia y que pertenecía al *Grupo Baxter*. La sociedad matriz del grupo, *Baxter Internacional Inc.* tenía sede en Illinois (Estados Unidos). Por su parte, los dializadores causantes de los daños, modelo *Althane*, los había fabricado *Althin Medical A.B.* en la planta de Ronneby (Suecia), cuyo 99% de las acciones pertenecía a *Baxter Internacional Inc...* A finales del 2001, la multinacional emitió un informe donde reconocía la alta probabilidad de que el líquido utilizado en las pruebas de seguridad de los filtros de diálisis (perfluorohidrocarbono) fuera la causa del fallecimiento, al menos de 51 personas de diferentes países... Este reconocimiento de culpa llevó parejo el acuerdo de la acusación particular con la multinacional para pagar una indemnización de 55 millones de pesetas (330.556,66 euros) a cada familia afectada. Tras la retirada de las familias como acusación particular y, posteriormente, de la *Asociación para la Lucha contra las Enfermedades Renales*, así como el rechazo del juzgado penal a que la Administración se personara como acusación particular, el procedimiento fue archivado”.

extracontractuales, en materia de jurisdicción competente y reconocimiento de decisiones, tenemos; el Reglamento (CE) 44/2001, del Consejo, de 22 de diciembre de 2000, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil¹¹⁶; y el art. 22.3 de la LOPJ¹¹⁷. En cuanto a la ley aplicable a los casos en que nace una pretensión de daños, tenemos; el Convenio de la Haya de 1973, de 2 de octubre, sobre ley aplicable a la responsabilidad por productos¹¹⁸; el art. 10.9 del CC¹¹⁹; y

¹¹⁶ En su virtud las personas domiciliadas en un Estado miembro podrán ser demandadas en otro Estado miembro, en materia delictual o cuasi-delictual, ante el tribunal del lugar donde se hubiera producido el hecho dañoso. El concepto de materia delictual o cuasi-delictual debe interpretarse aquí de manera amplia, de modo que abarca todas las demandas dirigidas a exigir la responsabilidad de un demandado que no estén relacionadas con la materia contractual en el sentido del art. 5.1 del Reglamento 44/2001 (STJCE de 27 de septiembre de 1988, asunto *Kalfelis*). Por tanto, quedan por él incluidas las acciones de indemnización derivadas de un daño.

¹¹⁷ Si el demandado no tiene su residencia habitual en un Estado miembro de la Unión Europea, la competencia judicial internacional de los tribunales españoles para conocer de un supuesto de obligación extracontractual se determina conforme al art. 22.3 de la LOPJ. Así, este último será de aplicación cuando, el hecho del que deriven haya ocurrido en territorio español, o el autor del daño y la víctima tengan su residencia habitual común en España.

¹¹⁸ Tiene carácter *erga omnes* (se aplica sin condición de reciprocidad), y es la norma de conflicto aplicable en España en materia de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos. También se aplica a la responsabilidad del fabricante de componentes, productores de productos naturales, y proveedores de productos y personas que participen en la cadena comercial de preparación y distribución de un producto. El Convenio de la Haya de 1973 opera exclusivamente respecto de la responsabilidad no contractual, en los supuestos de un daño a una persona o bien, causados por un producto, cualquiera que sea su naturaleza y grado de transformación.

el Reglamento (CE) 864/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, relativo a la ley aplicable a las relaciones extracontractuales¹²⁰ (Reglamento Roma II)¹²¹.

¹¹⁹ Opera de modo residual, cuando el supuesto controvertido no se rija por una norma convencional de Derecho internacional privado. Aquí, las obligaciones no contractuales se regirán por la ley del lugar donde hubiere principal actividad.

¹²⁰ Su norma de conflicto no es de aplicación en España. Ello es así por la previsión que el Reglamento Roma II contiene a favor de los convenios internacionales ratificados por los Estados miembros con anterioridad a su entrada en vigor. En este sentido, como España ratificó en su momento el Convenio de la Haya de 1973, sobre la ley aplicable a la responsabilidad por productos, la norma de conflicto aplicable en España en materia de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos corresponde a este último convenio.

¹²¹ Vid., GILI SALDAÑA (2008), op. cit. págs. 114-137.

**CAPÍTULO TERCERO: EL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DEFECTUOSO. CONCEPTO Y TIPOLOGÍA**

I. EL CONCEPTO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

La Directiva 2004/27/CE que modifica a la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, define al medicamento en su art. 1.2. como: “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos”, la cual se corresponde con la noción de *medicamento por presentación*, o bien “aquella sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, 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”, que conecta con la otra noción de *medicamento por función*.

Las nociones precedentes son complementarias y no ha lugar a una exégesis disociada. De modo que el TJCE interpreta que “una sustancia que posea propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales, conforme a la primera definición comunitaria, y sin embargo, no se presente como tal, está incluida, en principio, en el ámbito de aplicación de la segunda definición comunitaria”¹²².

¹²² BAES (2010), “El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico”, Tesis Doctoral, Universidad de Granada, págs. 110-111.- “UE: La sentencia cápsulas de ajo o las dificultades del TJCE para establecer los límites entre las definiciones comunitarias de medicamento y producto alimenticio”, en *Revista electrónica de derecho del consumo y de la alimentación*, núm. 17, 2008, pág. 22, en relación a la STJCE, Sala Primera, de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05, *Comisión c/ República Federal de Alemania*.- El TJCE determina en dicha sentencia que “según una jurisprudencia reiterada, la forma exterior de un producto aunque sea un indicio serio de la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento, no puede constituir un indicio exclusivo y determinante, puesto que, de lo contrario, quedarían englobados determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados en formas similares a las de los medicamentos”.

En cuanto al *medicamento por presentación*, el TJCE ha fallado que “...un producto puede considerarse como un medicamento por su presentación siempre que su forma y acondicionamiento le hagan parecerse como tal y, en concreto se haga constar en el envase y en el prospecto que lo acompañan las investigaciones de los laboratorios farmacéuticos...”¹²³. Además, ante el riesgo de un uso inadecuado del medicamento, y en aras de garantizar la adecuada protección a los consumidores, el TJCE determina que “... ha de tenerse en cuenta la actitud de un consumidor medianamente informado a quien la forma que adopta un producto pudiera inspirarle una especial confianza, semejante a la que le inspiran habitualmente los medicamentos habida cuenta de las garantías que ofrecen su fabricación y su comercialización...”¹²⁴.

En síntesis, lo dicho anteriormente presenta una clara finalidad tuitiva del consumidor de productos que no tengan la eficacia o seguridad aparente.

En cuanto al *medicamento por función*, el TJCE prevé “... la acción farmacológica viene establecida por la interacción entre las moléculas del medicamento y determinados componentes celulares denominados receptores, pero no es necesario que se produzca una interacción entre las moléculas que la componen y un componente celular del cuerpo del usuario, ya que es suficiente una interacción entre dicha sustancia y un componente celular cualquiera presente en el cuerpo del usuario...”¹²⁵.

¹²³ STJCE de 3 de noviembre de 1983, asunto C-227/83, *Van Bennekom*.

¹²⁴ STJCE, Sala Primera, de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05, *Comisión c/República Federal de Alemania*.

¹²⁵ STJUE de 6 de septiembre de 2012, asunto C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler c/Sunstar Deutschland*.

El TJCE también interpreta que una “... sustancia que tiene efectos terapéuticos en una dosis alta y que puede ser perjudicial para la salud en una dosis baja, como la recomendada por el fabricante, cuando se usa en determinada dosis no es un medicamento por su función cuando, habida cuenta de su dosificación en sustancias activas y en condiciones normales de uso, constituye un riesgo para la salud...”¹²⁶; o que “... el art 2.2 de la Directiva 2001/83/CE... en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE..., no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, aunque ello no pueda descartarse... El art. 1.2.b), de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE, debe interpretarse en el sentido de que los criterios sobre el modo de empleo de un producto, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso siguen siendo pertinentes para determinar si ese producto responde a la definición de medicamento por su función... un producto no puede considerarse como un medicamento en el sentido de esta disposición cuando, habida cuenta de su composición (incluyendo su dosificación de sustancias activas) y en las condiciones normales de empleo, no es idóneo para restablecer, corregir o modificar de forma significativa las funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica”¹²⁷.

Así, en opinión de JUBERÍAS SÁNCHEZ: “El régimen particular, aplicado a los medicamentos, caracterizado por la intensidad en la protección del usuario, determina, en principio, la *vis atractiva* de este régimen sobre otros productos cuando existan dudas sobre su clasificación”¹²⁸.

¹²⁶ STJCE de 30 de abril de 2009, asunto C-27/08, *Bios Naturprodukte c/Saarland*.

¹²⁷ STJCE de 15 de enero de 2009, asunto C-140/07, *Hecht-Pharma c/Staatliches Gewerbeaufsichtamt Lüneburg*.

¹²⁸ JUBERÍAS SÁNCHEZ (2016), “Los medicamentos como productos de consumo”, *RGLJ*, núm. 2, abril-junio de 2016, Madrid, pág. 290.

Por su parte, DOMENECH PASCUAL sostiene que cuando una sustancia encaje igualmente en el concepto de medicamento o alimento, “la intensidad de los controles debe quedar a la altura de los riesgos que el producto encierra; así, desde la consideración de medicamento los riesgos serán superiores, por lo que debería quedar sometido a la normativa que mejor gestione el riesgo potencial generado... En aquellos casos dudosos, se impone una interpretación en sentido amplio de medicamento, ya que este criterio permitirá proteger más intensamente la salud, que debe considerarse un interés prevalente...”¹²⁹.

También en sus Conclusiones, la Abogada General VERICA TRSTENJAK sostiene “que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido a las disposiciones del Derecho de los medicamentos frente a las disposiciones del Derecho de los productos alimenticios o de los complementos alimenticios¹³⁰. En este sentido, el Derecho de los medicamentos constituye una *lex specialis* respecto al Derecho de los productos alimenticios y de los complementos alimenticios”¹³¹.

¹²⁹ DOMÉNECH PASCUAL (2009), *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson Civitas, Madrid, págs. 98-105.

¹³⁰ El Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria. En su art. 2 define *alimento o producto alimenticio* como “cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no... incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento... excluye a los medicamentos tal y como lo definen las Directivas...”.

¹³¹ Vid., BAES (2010), op. cit. págs. 108-120, en relación a las Conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK, presentadas el 19 de junio de 2008, asunto C-140/07, *Hecht-Pharma c/Staatliches Gewerbeaufsichtamt Lüneburg*.- En su

En este sentido, el TJUE establece que la competencia para clasificar como medicamento una sustancia, pertenece a las autoridades sanitarias de cada país miembro, y en caso de duda, según el art. 2.2 de la Directiva 2004/27/CE, se dará siempre la *vis atractiva* para su clasificación como medicamento¹³². También, la Directiva 2004/27/CE

Considerando 54º, VERICA TRSTENJAK añade: “Con la aplicación de las estrictas disposiciones en materia de medicamentos a todos los productos cuya clasificación no esté exenta de dudas porque, debido a sus propiedades objetivamente comprobables, puedan incluirse también entre los productos alimenticios, los complementos alimenticios o incluso los productos cosméticos, se tiene en cuenta el objetivo de protección de la salud pública, perseguido por la Directiva 2001/83”. Algo más adelante, en el Considerando 63º expone: “... el Tribunal de Justicia exige que exista una certeza suficiente de que un producto al que se atribuye un determinado efecto farmacológico realmente tenga ese efecto. Es necesario comprobar la existencia tanto de riesgos especiales como de efectos farmacológicos, mediante una información basada en sólidos estudios científicos”. Seguidamente, en su Considerando 66º sostiene: “... cuando subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica y a falta de armonización al respecto, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar...”. Y en el Considerando 68º añade: “... el concepto de medicamento perdería su carácter distintivo si abarcase productos que, por sus propiedades y sus efectos, no debieran estar comprendidos en ella. Ello, más que tender hacia el objetivo de protección de la salud humana, iría en contra de él”. Finalmente en su Considerando 90º indica: “Hasta ahora, el Tribunal de Justicia ha sostenido que el objetivo de protección de la salud perseguido por el legislador comunitario obliga a entender la expresión (para restablecer, corregir o modificar las funciones del organismo) en un sentido tan amplio que comprenda no sólo los productos que tengan un efecto real sobre las funciones orgánicas, sino también aquellos que no tengan el efecto anunciado. En consecuencia, de este argumento ha extraído la conclusión de que las autoridades pueden prohibir también la comercialización de tales productos para la protección del consumidor”.

¹³² Vid., FAUS y MOLINER (2014), “Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento”, *Cápsulas*, núm. 149, enero de 2014, en relación a la STJUE de 3 de octubre de 2013, asunto C-109/12.- La sentencia también reseña que “... la clasificación de un producto, en un Estado miembro, como producto sanitario

en su Considerando 7º indica que “...cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento pero pudiera ajustarse también a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación...”, (y previamente al texto anterior, el Considerando 7º también expone) “...Esta definición debe especificar el tipo de acción que el medicamento ejerce en las funciones fisiológicas...”¹³³. Esta cuestión afectará “al aspecto preventivo, relacionado con la seguridad, pero no al resarcitorio, pues tanto los medicamentos como los alimentos son productos sujetos al régimen de responsabilidad especial por daños ocasionados por productos defectuosos, y además en ninguno de estas dos clases de productos los fabricantes pueden librarse por la causa de exoneración de los *riesgos del desarrollo*”¹³⁴.

De modo que tal como hemos analizado en el capítulo precedente, el reciente RDL 1/2015 imputa a la AEMPS la responsabilidad de

provisto de un mercado CE, con arreglo a la Directiva 93/42, en su versión modificada por la Directiva 2007/47, no se opone a que las autoridades competentes de otro Estado miembro clasifiquen ese mismo producto, debido a su acción farmacológica, inmunológica o metabólica, como medicamento de conformidad con el art. 1.2.b) de la Directiva 2001/83 en su versión modificada por el Reglamento 1901/2006” sobre medicamentos para uso pediátrico.

¹³³ Vid., JUBERÍAS SÁNCHEZ (2016), op. cit. págs. 283-299. Véase también el Considerando 7º de la Directiva 27/2004/CE.

¹³⁴ JIMÉNEZ LIÉBANA (2011), “Responsabilidad civil por medicamentos”, en *La responsabilidad jurídico-sanitaria*, (Coord. Cruz Blanca), La Ley Wolters Kluwer, Madrid, pág. 35.

resolver sobre la condición de medicamento en España¹³⁵, estableciendo que en caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento le sea aplicable esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma¹³⁶. A la vez, se hace obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de cualquier medicamento¹³⁷, incluyendo principio activo¹³⁸, excipiente¹³⁹, materia prima¹⁴⁰, forma galénica¹⁴¹ y producto intermedio¹⁴², no pudiendo incluirse en el mercado ningún

¹³⁵ Art. 8.3 del RDL 1/2015.

¹³⁶ Art. 8.6.

¹³⁷ Art. 8.5.

¹³⁸ Art. 2.c.- Principio activo o sustancia activa: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

¹³⁹ Art. 2.d.- Excipiente: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

¹⁴⁰ Art. 2.e.- Materia prima: Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

¹⁴¹ Art. 2.f.- Forma galénica o forma farmacéutica: La disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

¹⁴² Art. 2.h.- Producto intermedio: El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

medicamento elaborado industrialmente sin la previa autorización de la AEMPS¹⁴³.

En idéntico sentido, el RD 1345/2007 fija como objetivos del procedimiento de autorización, alcanzar los requisitos de calidad, seguridad, eficacia e identificación establecidos. De modo que la AEMPS evalúa los efectos terapéuticos positivos del medicamento y las modificaciones que se produzcan en la autorización, en base a la relación *beneficio-riesgo* y de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su seguridad y efectividad se vayan obteniendo¹⁴⁴.

En palabras de JUBERÍAS SÁNCHEZ: “el medicamento es considerado un producto complejo, cualidad de la que se derivan problemas de uso de muy diversa índole, consecuencia, todos ellos, de su influencia sobre las funciones fisiológicas del organismo... Todo esto justificará, la existencia de un régimen jurídico especial marcado por la regulación e intervención que afecta a la fabricación, venta y suministro del medicamento; esta intervención, que podemos considerar la base sobre la que se sustenta la protección otorgada al consumidor, proporciona a los medicamentos un reconocimiento especial, materializado en una inscripción... que se basa en el elevado nivel de protección de la salud establecido en el ámbito comunitario. El acceso seguro a estos productos de consumo se modula de acuerdo a la intervención de profesionales, unos elegirán el medicamento que debe ser utilizado (prescripción) y otros deberán informar sobre el mismo en el acto de la entrega (dispensación). El acceso seguro pasa también por un especial régimen de venta a distancia... esta regulación, se dirige a evitar la adquisición y uso de medicamentos falsificados o ilegales. En determinadas ocasiones el mercado es incapaz de proporcionar una respuesta adecuada a las necesidades terapéuticas

¹⁴³ Art. 9.1.

¹⁴⁴ Art. 14 del RD 1345/2007.

de determinados pacientes; para ello, se arbitrarán procedimientos de acceso a medicamentos no amparados por una autorización de comercialización válida en el territorio nacional; estos procedimientos tratarán de minimizar los riesgos del consumidor en esta situación. Por último, la posible existencia de defectos en el producto, el diseño o la información que le acompaña, puede ser fuente de riesgos para los consumidores de estos productos complejos, caracterizados por un equilibrio *beneficio/riesgo*, el régimen adoptado por el RDL 1/2007 para productos defectuosos, hace difícil, en ocasiones, determinar si nos encontramos ante un diseño o una información defectuosa”¹⁴⁵.

II. EL DEFECTO EN EL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Así, una vez ilustrada la condición de producto farmacéutico, procede el análisis de la noción de “defecto”. El concepto legal de producto defectuoso nos lo proporciona, actualmente, el art. 137 del RDL 1/2007, adoptado sin modificación alguna por la Ley 3/2014, y donde: “Se entenderá por producto defectuoso 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. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”.

En este sentido, PARRA LUCÁN entiende que “la noción de defecto aparece vinculada a la idea de seguridad. No se trata de garantizar la calidad o la idoneidad del producto para el fin para el que se adquirió si bien, en ocasiones, la falta de idoneidad de un producto puede derivar precisamente de la falta de seguridad, dada la función que el

¹⁴⁵ JUBERÍAS SÁNCHEZ (2016), op. cit. págs. 284-285.

producto está destinado a cumplir... La seguridad exigible no es absoluta, sino que debe ser valorada en función de las expectativas legítimas teniendo en cuenta todas las circunstancias. La ley menciona... la *presentación*... hace referencia a la forma de comercialización del producto, a las instrucciones y a la información que suministran al destinatario del producto, e incluso a la publicidad... Para la valoración de lo que sea un *uso razonablemente previsible* del producto también habrán de tenerse en cuenta las instrucciones sobre el uso correcto del producto. La seguridad debe valorarse excluyendo la manipulación incorrecta, el uso abusivo o inadecuado del producto... La seguridad del producto ha de valorarse, precisamente, en relación al *momento en que el producto se puso en circulación*. La STJCE (Sala Primera) de 9 de febrero de 2006 (asunto C-127/04)... advierte que la Directiva debe interpretarse en el sentido de que un producto se pone en circulación *cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido*... El art. 137.3 del RDL 1/2007 aclara que un producto *no podrá ser considerado defectuoso por el hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada*... Se trata, de esta forma, de eludir la aplicación de los estándares de seguridad de hoy a los productos de ayer. La importante STS de 9 de diciembre de 2010¹⁴⁶ aclara que... producto defectuoso no es solamente el tóxico o peligroso, *sino también aquel que se pone en circulación sin las comprobaciones suficientes para excluir la existencia de dicha toxicidad o peligrosidad*¹⁴⁷.

¹⁴⁶ STS de 9 de diciembre de 2010, núm. 545/2010.- "... Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por si misma, un riesgo".

¹⁴⁷ PARRA LUCÁN (2013), op. cit. págs. 463-465.

“A juicio de PASQUAU LIAÑO... si un producto es defectuoso es porque genera más riesgos que aquellos con los que razonablemente ha de contarse. No se trata tanto de un derecho a la seguridad, sino más bien de una expectativa”. De modo que en opinión de LORENZO-REGO, “en la asistencia sanitaria un producto es defectuoso si causa daños, no por el defecto en sí, sino por el tipo de defecto”. En esta misma línea, PARRA LUCÁN argumenta que “lo verdaderamente importante es atender, no al tipo de daño, sino al tipo de defecto, en cuanto ausencia de seguridad”¹⁴⁸.

JIMÉNEZ LIÉBANA por su parte, estima que “no es lo mismo producto seguro, a efectos de la normativa de seguridad, que producto no defectuoso... y aunque algunas veces el producto no seguro pueda coincidir con el producto defectuoso, lo relevante es que este cause daños para que se aplique la normativa de responsabilidad civil, en otro caso devendrá la responsabilidad administrativa o penal. Esa distinta perspectiva hay que tenerla en cuenta en una serie de supuestos: en los límites temporales de responsabilidad, en la evaluación *riesgo/beneficio*, en el ámbito de prevención, distinta de la evaluación de las expectativas del consumidor para considerar al producto defectuoso o no, etc. La cuestión central es, entonces, en sede judicial, la valoración del producto, si reúne o no *la seguridad que legítimamente cabe esperar*, es decir, si tiene o no un defecto de seguridad (...) defecto no tiene que ver con la utilidad, y por tanto, no hay que identificar producto defectuoso con producto falto de utilidad (...) si bien en el caso de los medicamentos... se da la circunstancia de

¹⁴⁸ LORENZO-REGO (2012), op. cit. pág. 9. También; vid., PASQUAU LIAÑO (2006), “El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad al empresario de servicios”, en *Responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos*, (Coord. García Garnica), Thomson Aranzadi, Cizur Menor, págs. 59-102; vid., PARRA LUCÁN (2006), “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, en *Tratado de Responsabilidad Civil*, (Coord. Reglero Campos), Thomson Aranzadi, Cizur Menor, págs. 1175-1260.

que puede ser impropio o no ser eficaz, y además no reunir *la seguridad que legítimamente cabe esperar* (...) Tampoco tiene que ver el concepto con la peligrosidad, dado que es raro que no existan medicamentos que no produzcan efectos adversos”¹⁴⁹.

En palabras de RAMOS GONZÁLEZ, “los problemas que se plantean en torno a la noción de defecto son predicables de todo tipo de producto. Lo que otorga un carácter especial al régimen de la responsabilidad por medicamento en el derecho español no es, pues, el criterio que se escoja para valorar cuándo un medicamento es defectuoso o no, sino (...) la inoponibilidad de la exención por riesgos de desarrollo (...) Tal y como se define el defecto... parece que deba concebirse como una cuestión de valoración jurídica y no de hecho. Constituirá una cuestión de hecho la implicación del producto en la causación del daño, pero la imputación del daño al defecto del producto como causa efectiva del mismo constituirá una cuestión de derecho. En definitiva, será un juez y no un perito quien deba decidir (...) De ahí que todo el protagonismo en materia de responsabilidad por productos corresponda a la jurisprudencia (...) La noción legal de defecto remite a un elemento externo al producto, que son las expectativas legítimas de seguridad respecto del mismo, según el cual un producto es defectuoso cuando ofrezca una seguridad real inferior a aquella que, teniendo en cuenta todas las circunstancias, el consumidor haya podido esperar legítimamente (...) Ambos extremos, la seguridad que cabe

¹⁴⁹ JIMÉNEZ LIÉBANA (2011), op. cit. págs. 39-77.- En este sentido, la Sentencia de la Audiencia Provincial (a partir de ahora SAP) de Barcelona, Sección 17^a, de 18 de abril de 2008: “por lo que se refiere en concreto a los medicamentos, no es que la posible peligrosidad de los mismos obligue automáticamente a considerarlos defectuosos; muchos medicamentos son potencialmente peligrosos; de hecho, todos los peritos que han intervenido en estos autos han coincidido que absolutamente todos los medicamentos, incluida la considerada inofensiva aspirina, pueden producir efectos adversos, y no por ello son considerados defectuosos. Sí que podrán serlo, no obstante, si por ejemplo no van acompañados de la debida información sobre sus posibles efectos o su uso”.

legítimamente esperar y el uso razonablemente previsible del producto, sustentan el sistema de responsabilidad establecido por la ley. Así, por una parte, el consumidor tiene derecho a esperar unos mínimos de seguridad del producto y, por otra parte, el fabricante podrá confiar que el producto no será utilizado de una manera que no pueda razonablemente prever. Cuando el producto sospechoso sea un medicamento, el abanico de posibles usos razonablemente previsibles y distintos al correcto se reduce en gran medida. En este ámbito, un uso distinto al correcto por parte del consumidor significa o bien que el fabricante no ha advertido e informado adecuadamente de cómo debe administrarse el medicamento, con lo cual, nos encontraríamos ante un defecto de información, o bien que el consumidor ha sido negligente por desatender las indicaciones y advertencias de uso correctamente elaboradas por el fabricante (...) la existencia en el mercado de un medicamento más perfeccionado, bien por su fabricación, por su diseño o por la información que incorpora, obligará al fabricante a adoptar las medidas pertinentes para prevenir o evitar el riesgo bajo pena de ser responsable de los daños causados por la no actualización del medicamento...”¹⁵⁰.

Según la Autora citada precedentemente, el criterio de defecto de la Directiva 85/374 y de la Ley 22/1994 (adoptado también posteriormente por el RDL 1/2007), se podría tildar de “impreciso e insuficiente”. Así, señala que mayoritariamente el consumidor ignoraría la seguridad que cabría legítimamente esperar de un producto, a la vez que resalta lo subjetivo de la noción expectativas del consumidor, y la posibilidad de calificar como no defectuosos productos con riesgos eliminables a un coste razonable por los fabricantes pero aparentemente advertibles por el consumidor. Todo

¹⁵⁰ RAMOS GONZÁLEZ (2004), *Responsabilidad Civil por Medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson Civitas, Madrid, págs. 128-135.

ello haría necesario la intervención de “los Tribunales quienes, en cada caso, precisen cuál es la seguridad esperada del producto en cuestión”.

Por su parte, RAMOS GONZÁLEZ también advierte que tanto la Directiva 85/374 como la Ley 22/1994 no adoptan “la clásica y conocida clasificación de tipos de defecto surgida de la doctrina científica y de la jurisprudencia norteamericana y europea... al intentar cubrir esta tipología bajo el concepto único de la *seguridad que cabría legítimamente esperar*”.

De este modo el *defecto de fabricación* entroncaría bien con el criterio de *las expectativas legítimas del consumidor*, mientras los *defectos de diseño e información* se circunscribirían con más exactitud al criterio del *riesgo-utilidad* acogido por el Restatement of de Law Third norteamericano (a partir de ahora Restatement Third). Téngase en cuenta que este último, abandonó el concepto de *seguridad que cabría legítimamente esperar* por la inseguridad que planteaba, aplicando ahora a los *defectos de diseño e información* “la exclusiva valoración de la viabilidad de un diseño o de una información alternativa razonable y más segura”. También según el Derecho alemán un medicamento resulta defectuoso cuando sus “daños van más allá de lo que resulta tolerable de acuerdo con el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica médicas”. En buena lógica, la autora sostiene “la conveniencia de importar el criterio del *riesgo-utilidad* al derecho español y comunitario”¹⁵¹.

En este sentido, GILI SALDAÑA subraya, “quizá por ello la normativa específica de algunos sectores intensamente regulados, como el sector de los medicamentos y productos sanitarios, se ha decantado a favor del criterio del *riesgo-utilidad*”¹⁵².

¹⁵¹ Vid., RAMOS GONZÁLEZ (2004), op. cit. págs. 135-188.

¹⁵² GILI SALDAÑA (2008), op. cit. pág. 153.

En la actualidad, evaluar el balance *beneficio-riesgo* de los medicamentos, es la opción escogida por el Derecho farmacéutico para testar la seguridad de un medicamento antes y después de su introducción en el mercado. Ya en la Directiva 2001/83/CE la relación *beneficio-riesgo* aparecía en su Considerando 7º¹⁵³, mientras que la farmacovigilancia se abordaba en su art. 102¹⁵⁴. También, el Considerando 16º de la Directiva 2004/27/CE lo incluyó¹⁵⁵. Al día de hoy, tanto el RDL 1/2015¹⁵⁶ como el Real Decreto 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (a partir de ahora RD 577/2013), aducen continuamente a los conceptos, balance *beneficio-riesgo* o farmacovigilancia.

El RD 577/2013, vigente en todo aquello que no se oponga al RDL 1/2015, amplía, siguiendo la normativa europea¹⁵⁷, la definición de

¹⁵³ “Los documentos e informes que se adjunten a la solicitud de autorización de comercialización deben demostrar que el beneficio vinculado a la eficacia supera a los riesgos potenciales”.

¹⁵⁴ “... cualquier información relativa al uso indebido y al abuso de los medicamentos que pueda repercutir sobre la evaluación de sus beneficios y riesgos”.- El artículo en cuestión establece la obligación a los Estados miembros a adoptar un sistema de farmacovigilancia.

¹⁵⁵ “Los criterios de calidad, seguridad y eficacia deben permitir la evaluación de la relación *beneficio-riesgo* de todo medicamento, tanto en el momento de su comercialización como en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno”.

¹⁵⁶ Su capítulo VI versa sobre las garantías de seguimiento de la relación *beneficio-riesgo* en los medicamentos. Dentro de este capítulo, su art. 53 define la farmacovigilancia y la obligación de declarar; el art. 54 conceptúa el Sistema Español de Farmacovigilancia y, por su parte, el art. 55 aborda la farmacoepidemiología y la gestión de los riesgos.

¹⁵⁷ Destaca, habida cuenta de su transcendencia en el procedimiento de toma de decisiones sobre los riesgos de los medicamentos, la creación del Comité para la

reacción adversa¹⁵⁸, y determina con nitidez los criterios sobre las obligaciones y funciones de las partes responsables implicadas¹⁵⁹. A la vez, refuerza las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva. Todo ello habrá de reflejarse en un plan

Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC). Estas actividades de farmacovigilancia de los países de la Unión Europea serán revisadas por la Comisión Europea de forma bienal.

¹⁵⁸ Art. 2.4 del RD 577/2013.- Reacción adversa: “Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento”.- Art. 2.5.- Reacción adversa grave: “Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento”.- Art. 2.6.- Reacción adversa inesperada: “Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento”.- Art. 2.7.- Error de medicación: “Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento”.

También, véase el art. 1 de la Directiva 83/2001.

¹⁵⁹ AEMPS, Comunidades autónomas, profesionales sanitarios, ciudadanos y titulares de la autorización de comercialización.- El art. 107 de la Directiva 83/2001, modificada por la Directiva 27/2004, obliga a los titulares de la autorización de comercialización a registrar todas las sospechas de reacciones adversas a sus medicamentos y a presentar esta información por medios electrónicos a la base de datos y a la red de tratamiento de datos contemplado en el art. 24 del Reglamento 726/2004.

de gestión de riesgos¹⁶⁰, plan que pasará a formar parte de la autorización de comercialización. Adicionalmente habrá de recogerse todos los datos generados y puedan incidir en el balance *beneficio-riesgo* de los medicamentos¹⁶¹, que deberá ser puesto en conocimiento de la AEMPS.

El RD 577/2013 incorpora también nuevas medidas para mejorar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, que atienden al derecho a la información de los pacientes y los profesionales sanitarios, posibilitando además la participación de los ciudadanos en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos¹⁶². De esta manera, se potencia la vigilancia de los nuevos fármacos y de aquellos en los que

¹⁶⁰ Art. 2.21.- Plan de gestión de riesgos: “Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos”.- Art. 2.20.- Sistema de gestión de riesgos: “Conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones”.- Art. 2.14.- Riesgos asociados a la utilización del medicamento: “Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente”.

¹⁶¹ Art. 2.19.- Balance o relación *beneficio-riesgo* del medicamento: “Valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización”.

¹⁶² Art. 2.2.- Programa de notificación espontánea: “Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos”.- Art. 2.9.- Señal: “Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación”.- Art. 2.10.- Tarjeta amarilla: “Formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Su formato puede ser en papel o electrónico”.

se identifique un potencial problema de seguridad que conlleve la necesidad de realizar estudios o medidas específicas para minimizar el riesgo. Estos medicamentos bajo seguimiento adicional¹⁶³ tendrán un distintivo (triángulo negro) en la ficha técnica y prospecto para que tanto el profesional sanitario como el ciudadano prioricen la notificación de sospechas de reacciones adversas¹⁶⁴. Para este ejercicio

¹⁶³ Art. 2.11.- Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional: “Medicamentos incluidos en la lista que elaborará y mantendrá la EMA de acuerdo con los criterios establecidos en el art. 23 del Reglamento CE 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la EMA. Dicha lista se elaborará previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) y contendrá todos los medicamentos que contengan nuevos principios activos, y medicamentos biológicos, incluidos biosimilares. La lista también podrá contener medicamentos sujetos a la obligación de realizar un estudio post-autorización, o a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento”.- En este sentido, el art. 16.3.bis del Reglamento 726/2004 faculta a la EMA, con el fin de poder evaluar permanentemente la relación *beneficio-riesgo*, a solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización los datos que demuestren que dicha relación sigue siendo favorable. También, el art. 107.ter de la Directiva 83/2001 obliga al titular de la autorización de comercialización a presentar a la EMA informes periódicos actualizados en materia de seguridad que incluya resúmenes de los datos pertinentes sobre el *beneficio-riesgo* del medicamento.

¹⁶⁴ Pueden notificar los médicos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, podólogos, y otros profesionales sanitarios, según la Ley 44/2003 de Ordenación de las profesiones sanitarias, y los ciudadanos (desde julio de 2012). Principalmente se debe notificar: sobre medicamentos y vacunas sujetos a seguimiento adicional (triángulo negro); sospechas de reacciones adversas graves identificadas con cualquier medicamento que provoque la muerte, amenace la vida, provoque la hospitalización, ocasione incapacidad, induzca defectos congénitos o que sean clínicamente relevantes; también, las reacciones adversas en niños, las reacciones adversas de los medicamentos a largo plazo y los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas, si no se está del todo seguro de que algo de esto se hubiese producido, se ha de notificar también. En la notificación se debe incluir: el medicamento sospechoso, la reacción adversa, los detalles del paciente, así como los detalles del notificador.- AEMPS, “Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a

de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la EMA en coordinación con los países de la Unión Europea, ha elaborado unas directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia¹⁶⁵, que serán

medicamentos por parte de profesionales sanitarios”, última actualización: 13 de abril de 2015. www.aemps.gob.es

¹⁶⁵ Art. 2.13.- Buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica: “Conjunto de normas de calidad referentes a la organización y funcionamiento de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos dirigidas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continuada de los riesgos asociados a los medicamentos de los que es titular”.- Estas *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica de Medicamentos de Uso Humano* han sido aprobadas el 21 de diciembre de 2011 por el Comité Técnico de Inspección (CTI) del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En ellas se establecen: la responsabilidad legal derivada del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia que recae siempre en el titular de la autorización de comercialización del medicamento, las funciones del responsable de farmacovigilancia, la organización y el personal, la formación, los procedimientos normalizados de trabajo, la gestión de las sospechas de reacciones adversas y de los datos, la notificación expeditiva de reacciones adversas, los informes periódicos de seguridad, los planes de gestión de riesgos, los estudios post-autorización observacionales y de seguridad, el archivo, la garantía de calidad, los acuerdos y contratos.- Ya anteriormente, el art. 23 del RD 1345/2007 había establecido que el titular de la autorización de comercialización de cada medicamento sería el responsable del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización y debería contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas de la misma. Además, dispuso que esta autorización se concedería sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes y así mismo, del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del producto o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización. Esto estaba en línea con el art. 15 del Reglamento 726/2004, el cual señaló que esta concesión de autorización no afectaría a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros. El Reglamento 726/2004 también estableció en su art. 2, que el titular de la autorización de comercialización debía estar establecido en la Unión Europea, siendo responsable de la comercialización de sus medicamentos, bien sea él mismo quien lleve a cabo la comercialización, bien lo sea una persona designada a tal efecto.

de aplicación, así como sus sucesivas actualizaciones. En definitiva todas estas medidas están encaminadas a proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, permitiendo la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación *beneficio-riesgo* favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas¹⁶⁶.

De este modo, la AEMPS coordina el Sistema Español de Farmacovigilancia, evaluando a través de un comité de expertos la información que recibe de él y de otras fuentes de información¹⁶⁷. A su vez, los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas¹⁶⁸ e internacionales de farmacovigilancia de las que España forme parte¹⁶⁹. De manera que

¹⁶⁶ RD 577/2013.

¹⁶⁷ Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recogen y registran sin datos que permitan la identificación personal en una base de datos denominada FEDRA. Esta actividad la desarrolla el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), constituido entre las Comunidades Autónomas y la AEMPS que actúa de centro coordinador. Los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia son las unidades técnicas de las Comunidades Autónomas que llevan a cabo el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

<https://www.notificaram.es>

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/home.htm>

AEMPS, “Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales sanitarios”, 15 de enero de 2013, www.aemps.gob.es

¹⁶⁸ <http://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp>

¹⁶⁹ Arts. 54-56 del RDL 1/2015.

una Alerta Farmacéutica (a partir de ahora AF)¹⁷⁰ procedente de la AEMPS se comunica a todos los profesionales sanitarios que participan en la prescripción, distribución o dispensación, así como a todos los centros y establecimientos sanitarios que pudieran verse afectados.

Así, “existen diferentes tipos de AFs atendiendo tanto al objeto de las mismas como a la urgencia de su difusión. Dependiendo de la materia de la que tratan, las podemos clasificar en alertas de medicamentos de uso humano, y dentro de ellas de seguridad y de calidad, alertas de medicamentos de uso veterinario, alertas de medicamentos ilegales, alertas de productos sanitarios, y dentro de ellas de calidad y seguridad, y alertas de productos cosméticos. La transmisión de las AFs de cada uno de estos grupos tiene su correspondiente Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)”.

Las de mayor trascendencia por su posible impacto sobre los pacientes, son las AFs relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios de uso humano legalmente comercializados en nuestro país. Éstas se diferencian en: AFs por calidad, si se trata de un defecto de fabricación que da lugar a medidas como la inmovilización cautelar o la retirada de un medicamento, acompañada o no de permiso para su devolución al laboratorio fabricante; y AFs por seguridad, si se trata de problemas relacionados con la detección y análisis de notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Éstas últimas generan notas de información a los profesionales sanitarios, que pueden ir desde la modificación de la ficha técnica y prospecto del medicamento, suspensión de comercialización o retirada del medicamento. Ambas se clasifican por la importancia y urgencia en la comunicación según la causa que las origine en : “clase 1, cuando se trata de defectos que

¹⁷⁰ Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

constituyen un peligro potencial para la vida de los usuarios o que presentan un grave riesgo para su salud; clase 2, en el caso de que los defectos puedan ocasionar una enfermedad o un tratamiento inadecuado, pero que no pertenecen a la clase 1; clase 3; son aquellas en que los defectos no presentan graves riesgos para la salud y cuya medida cautelar se ha tomado por otras razones que no pertenecen a las clases 1 y 2”¹⁷¹.

La Audiencia Nacional (a partir de ahora AN) en su sentencia de 17 de marzo de 2010 interpreta que: “Para el adecuado ejercicio de esta actividad de farmacovigilancia se establecen las obligaciones de cada uno de los agentes implicados con el fin de asegurar una comunicación efectiva entre ellos. Así los profesionales sanitarios tienen, entre otras, la obligación de notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla). Y el titular de la autorización tiene obligación de llevar un registro y notificar a la AEMPS las sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España; realizar informes periódicos de seguridad que debe incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento, teniendo en cuenta las sospechas de reacciones adversas notificadas; realizar, cuando se precise, estudios post-autorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación *beneficio-riesgo* de los medicamentos autorizados en España; realizar una evaluación continua de la relación *beneficio-riesgo* de los medicamentos que tengan autorizados en España y comunicar inmediatamente a la AEMPS toda aquella nueva información que

¹⁷¹ Vid., MUELAS TIRADO, NAVARRO GOSÁLBEZ Y PÉREZ DÍAZ (2011), “Alertas farmacéuticas”, *Revista Publicación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios Ordenación y Control de Productos Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana*, núm. 08/2011, vol. II, pág. 6.

pueda influir en la evaluación global de la relación *beneficio-riesgo* o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos”¹⁷².

También en esta línea, el RDL 1/2007 dedica su capítulo III a la protección de la salud y seguridad. Así, además del consabido “deber general de seguridad”¹⁷³ y del mandato sobre la “información a los consumidores y usuarios sobre los riesgos de los bienes o servicios”¹⁷⁴, las Administraciones públicas competentes, ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo, informando a los afectados por los medios más apropiados en cada caso¹⁷⁵. De manera que pueden llegar a establecer medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad¹⁷⁶, como la obligación de retirar, suspender o recuperar de los consumidores y usuarios, mediante procedimientos eficaces, cualquier producto o servicio farmacéutico que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas¹⁷⁷.

El legislador comunitario¹⁷⁸ y el español¹⁷⁹ adoptaron “una definición unitaria de defecto de producto basada en el criterio de *las expectativas*

¹⁷² Sentencia de la Audiencia Nacional (a partir de ahora SAN), Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 17 de marzo de 2010.

¹⁷³ Art. 11 del RDL 1/2007.

¹⁷⁴ Art. 12.

¹⁷⁵ Art. 15.

¹⁷⁶ Art. 16.

¹⁷⁷ Art. 13.f.

¹⁷⁸ Art. 6 de la Directiva 85/374.

legítimas del consumidor". Este criterio "funciona bien para valorar cuándo un producto presenta un *defecto de fabricación*, ya que sólo en este tipo de defecto es posible comparar el producto pretendidamente defectuoso con el resto de la serie a la que pertenece. En los *defectos de diseño* y en las *advertencias e instrucciones*, el *riesgo-utilidad* desplaza con autoridad al de *las expectativas del consumidor*... porque supera... la dosis de incertidumbre que comporta... el hecho de que, con frecuencia, el consumidor ignora la seguridad que puede esperar de un producto... el criterio apela a un concepto jurídico indeterminado para definir el defecto, *las expectativas legítimas o razonables del consumidor*... porque evita... que medicamentos altamente beneficiosos pero con efectos secundarios muy negativos, desconocidos tanto para el fabricante como para el consumidor, sean calificados como defectuosos y retirados del mercado y... que sean tolerados medicamentos cuyos riesgos pueden evitarse o prevenirse a un coste razonable, pero que son evidentes o fácilmente cognoscibles para el consumidor... el juicio acerca del carácter defectuoso del producto parte de la comparación entre el producto pretendidamente defectuoso y una alternativa posible y razonable¹⁸⁰, en cuya valoración entran en juego consideraciones de coste-beneficio que arrastran inevitablemente una valoración sobre la diligencia del fabricante, se trata de comprobar si el fabricante podía disminuir de forma razonable los riesgos previsibles de daño manteniendo la utilidad del producto".

De este modo, RAMOS GONZÁLEZ defiende la necesidad de acudir a la distinción entre los tipos de defecto para determinar, el tipo de responsabilidad objetiva o subjetiva, y el criterio de definición de

¹⁷⁹ Art. 3.1 de la Ley 22/1994.

¹⁸⁰ El criterio del diseño alternativo razonable fue adoptado por el art. 2.b) del Restatement Third. Según el cual, un medicamento es defectuoso cuando sus riesgos, aún siendo inferiores a sus beneficios, se podrían haber reducido o evitado mediante la adopción de un diseño alternativo más seguro y a un coste razonable.

defecto más próximo a ambos tipos de responsabilidad. Así, a través del art. 6 del Restatement Third norteamericano, la autora identifica como tipos de defecto que pueden afectar a un medicamento, el *defecto de fabricación*, el de *diseño*, y el debido a las *instrucciones o advertencias*¹⁸¹.

Recogiendo esta doctrina, la Audiencia Provincial (a partir de ahora AP) de Barcelona, Sección 17^a, en su sentencia de 18 de abril de 2008, señala que: “La doctrina suele distinguir tres tipos de defectos, y aunque la Ley 22/1994 no haga referencia a dicha clasificación, sí que se encuentra recogida implícitamente en sus previsiones: *defectos de fabricación*; *defectos de diseño*; y *defectos de información*. Por lo que se refiere a los *defectos de fabricación*, son los que se dan en el proceso de fabricación, afectando a uno o más de los ejemplares de una serie, que sería en cuanto al resto normal. A ellos se referiría el art. 3.2 cuando dice que *un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie*. Los *defectos de diseño* afectan a la concepción misma del producto, de modo que se repite en todos los ejemplares de la serie o series afectadas, como ocurriría en el caso de que un medicamento indicado para una dolencia pudiera, por su propia composición, provocar o agravar una dolencia distinta. Pero, no siempre que ello ocurra podrá predicarse la responsabilidad del fabricante, sino que habrá de estarse a si el producto afectado ofrece o no la seguridad que legítimamente cabría esperar atendiendo a las circunstancias mencionadas en el art 3.1. Así, según señala la mejor doctrina, si el medicamento comporta efectos secundarios conocidos ya en el momento en que se pone en circulación, pero se informa de ellos, y no existe en ese momento en el mercado una alternativa mejor de tratamiento, no podrá considerarse defectuoso, aunque más adelante se descubriese alguna; y, lo mismo pasaría en el caso de que los efectos nocivos fueran desconocidos al comercializarse el producto, si entonces no hubiese otro tratamiento

¹⁸¹ Vid., RAMOS GONZÁLEZ (2004), op. cit. págs. 186-193.

mejor, siendo por tanto los beneficios superiores al daño causado por la comercialización, pues quedaría ello avalado, según dicha doctrina, por el contenido del art. 3.3 de la Ley 22/1994, cuando establece que *un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada*. Por otra parte aunque los efectos nocivos de un medicamento se ignorasen en el momento de su puesta en circulación, no por ello dejaría de considerarse defectuoso si fueran tan graves que, de haberse conocido, no habrían superado la prueba de la seguridad legítimamente esperable. Por último, el tercer grupo de defectos es el de los defectos de información, los cuales comportan una carencia de los datos que se proporcionan acerca del producto. Y estarían comprendidos en la mención que realiza el art. 3.1 a la *presentación* del producto. La correcta información es especialmente importante en el caso de los medicamentos. A ella se refería en el momento en que se produjeron los hechos objeto de este litigio...¹⁸².

En este sentido, GÓMEZ CALLE es de la opinión que “la doctrina suele distinguir tres tipos de defectos, y aunque la Ley 22/1994 no haga referencia a esta clasificación, sí que se encuentra implícitamente recogida en las previsiones legales”¹⁸³. Para PARRA LUCÁN, “la noción de defecto que prevé el RDL 1/2007 es una noción amplia. Así, no cabe duda de que quedan incluidos los distintos tipos de defectos que, por razones de prueba y de clasificación de las posibles situaciones, han elaborado doctrina y jurisprudencia”¹⁸⁴.

¹⁸² Vid., ASTRAY SUÁREZ-FERRÍN (2009), Abogacía General del Estado Dirección del Servicio Jurídico del Estado, *Manual sobre responsabilidad sanitaria* (Coord. Zabala Guadalupe), Aranzadi Thomson Reuters, Cizur Menor, págs. 487-488.

¹⁸³ GÓMEZ CALLE (2003), “La responsabilidad civil derivada de la fabricación de productos farmacéuticos defectuosos”, en *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Luis Díez-Picazo*, tomo II, Civitas, Madrid, pág. 1977.

¹⁸⁴ PARRA LUCÁN (2013), op. cit. pág. 465.

JIMÉNEZ LIÉBANA por contra, argumenta que “en la norma, al igual que en la Directiva 85/374, el defecto es único, el *defecto de seguridad*, y no recoge la distinción doctrinal entre *defectos de fabricación, diseño y de información*. El que el defecto sea de seguridad o falta de seguridad, y no haya que atender a la causa origen del defecto, tiene íntima relación con la prueba exigible en el RDL 1/2007 (art. 139), pues el perjudicado no tiene que probar la clase de defecto. En efecto, que el producto sea defectuoso o no es una valoración jurídica que ha de llevar a cabo el juez o tribunal en el caso concreto, determinando si reúne o no la seguridad que cabría legítimamente esperar...”¹⁸⁵.

También, SARRATO MARTÍNEZ es partidario de que “el legislador establece una noción unitaria de defecto mediante el recurso a un concepto jurídico indeterminado basado en la falta de la seguridad legítimamente esperada del producto en cuestión”. El autor basa su punto de vista en la STS de 21 de febrero de 2003¹⁸⁶, donde se señala que “el concepto de defecto que recoge la Ley, siguiendo la Directiva 85/374, que incorpora la experiencia de Estados Unidos, resulta flexible y amplio, y, al no concurrir factores subjetivos, la seguridad se presenta como exigencia del producto, pues se trata de un derecho que asiste a todo consumidor en cuanto que el producto pueda ser

¹⁸⁵ JIMÉNEZ LIÉBANA (2011), op. cit. págs. 75-76.- El autor basa su argumento en la Sentencia de la Audiencia Provincial (a partir de ahora SAP) de Córdoba, Sección 2ª, de 20 de marzo de 2000: “El rasgo fundamental de este concepto es que no recoge la distinción entre los *defectos de fabricación, defectos de diseño y defectos de información* a fin de establecer distintos conceptos de defecto según su clase. El concepto de defecto es único: un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, siendo irrelevante si ello es debido a causa de la fabricación, del diseño o de la información”. También, entre otras: SAP de Cáceres, Sección 1ª, de 18 de abril de 2002; SAP de Barcelona, Sección 19ª, de 6 de junio de 2007; y SAP de Córdoba, Sección 1ª, de 13 de junio de 2007.

¹⁸⁶ STS, Sala de lo Civil, de 21 de febrero de 2003, rec. núm. 2019/1997.

utilizado sin riesgos para su integridad física o patrimonial. La existencia del defecto resulta del concepto que del mismo establece la Ley 22/1994 y ha de relacionarse necesariamente con la seguridad que el producto debe ofrecer y, si esto no sucede, impone considerar al producto defectuoso”¹⁸⁷.

Sin embargo, la mayor parte de esta doctrina, y también los tribunales de Justicia, siguen aceptando la clasificación del defecto según la *fabricación*, el *diseño* y la *información*, así, “este criterio general se completa con una referencia especial a los que denominamos *defectos de fabricación*, pues en el apartado segundo del mismo precepto se establece de manera imperativa que: *En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie*. De esta manera se puede entender que, por lo general, en lo que se refiere a los *defectos de fabricación* la cuestión está resuelta con este criterio complementario que podemos denominar de *apartamiento de la serie*. Pero bien entendido que la identidad con los de su serie no libera al producto de ser calificado de defectuoso. En cuanto a los otros tipos de defectos (*diseño e información*) la norma sólo nos ofrece el criterio general de las *expectativas del consumidor*, que deben ser remitidas al *consumidor medio, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento*

¹⁸⁷ Vid., SARRATO MARTÍNEZ (2014), *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, págs. 61-62.- El autor es de la opinión, que “el carácter defectuoso del producto, al que se liga el nacimiento de la responsabilidad, responde a circunstancias de carácter objetivo”.- Este criterio se fundamenta en la SAP de Madrid de 24 de noviembre de 2011, donde se dice que “conforme al concepto legal de producto defectuoso, éste es aquél que no ofrece una determinada seguridad; es decir, no se trata tanto de que no sea un producto perfecto como de que no sea un producto seguro, en tanto frustré el grado de confianza o certidumbre sobre el riesgo que el producto pueda entrañar y que pueda producir unos concretos daños”.

de su puesta en circulación"¹⁸⁸. A continuación analizaremos individualmente cada uno de estos tipos de defecto.

III. EL DEFECTO DE FABRICACIÓN

“Un producto se considera defectuosamente fabricado cuando se desvía del estándar, proyecto o diseño concebido para los restantes ejemplares de la misma serie, con independencia del grado de precaución adoptado por su fabricante”, tal como establece el RDL 1/2007, donde *un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie*¹⁸⁹.

Entre los supuestos incluidos bajo los defectos de fabricación estarían: “aquéllos en que alguna de las características del producto no se corresponde con las especificadas por su fabricante y van más allá de los márgenes de tolerancia establecidos; aquéllos en que sólo se puede probar el defecto por referencia a su excesiva inseguridad y por aplicación de la regla *res ipsa loquitur*¹⁹⁰; (y) aquéllos en que el producto funciona defectuosamente o, simplemente, no funciona y ello causa daños (*malfunction doctrine*)”¹⁹¹. De manera que “el producto se aparta del estándar, proyecto o diseño pretendidos y el daño deriva precisamente de la característica de que se trata”¹⁹².

En el caso de los medicamentos, “podría ser debido a fallo en la maquinaria o del trabajador que la manipula, una mala combinación de

¹⁸⁸ LASARTE ÁLVAREZ (2015), op. cit. págs. 227-228.

¹⁸⁹ Art. 137.2 del RDL 1/2007.

¹⁹⁰ Las cosas hablan por sí mismas.

¹⁹¹ Vid., GILI SALDAÑA (2008), op. cit. págs. 153-154.

¹⁹² PARRA LUCÁN (2013), op. cit. pág. 465.

los ingredientes, un deficiente control de calidad, un error en la fórmula magistral, etc.”¹⁹³. En este supuesto, “el defecto se presenta en productos aislados de una serie de producción, generalmente debidos a fallos en la maquinaria o al trabajador que las manipula, que combina los distintos ingredientes, o a un deficiente control de calidad, resultando una mayor toxicidad de los componentes, etc., revelando de esta forma una discrepancia entre el medicamento fabricado y el diseño previsto para este”¹⁹⁴.

Este *defecto de fabricación*, como ya hemos comentado, “se deja definir bien por el criterio de *las expectativas legítimas del consumidor* en el marco de una responsabilidad objetiva..., en tanto que no depende de los conocimientos particulares del consumidor y es el que en mayor medida garantiza el fundamento de la misma, esto es, el resarcimiento a la víctima del daño sufrido”.

De modo que el *defecto de fabricación* se puede definir “como aquella anomalía que se produce en el proceso de fabricación y que determina que uno o más productos individualmente considerados ofrezcan menos garantía que los demás productos de la misma serie, es fácil comparar la seguridad real ofrecida por el producto con la seguridad esperada del mismo, esto es, es fácil aplicar el criterio de definición... , disponemos de información acerca del segundo de los términos de la comparación: la seguridad esperada nos la proporcionan los restantes productos de la serie, ya que es razonable que el adquirente de un producto fabricado en masa y distribuido en serie confíe en que la seguridad del producto adquirido sea la misma que la de los demás ejemplares de la misma serie. De ahí cabe afirmar que un producto es defectuoso en cuanto a su fabricación si la seguridad que ofrece es

¹⁹³ LORENZO-REGO (2012), op. cit. pág. 10.

¹⁹⁴ JIMÉNEZ LIÉBANA (2011), op. cit. pág. 77.

inferior a la esperada, esto es, aquella que presentan los demás ejemplares de la misma serie”¹⁹⁵.

Así, “el defecto en el producto es fácilmente constatable, ya que bastará comparar el medicamento, con otros medicamentos del mismo o diferente lote, para establecer el carácter defectuoso del mismo... Consecuencia de la aplicación del *principio de precaución*¹⁹⁶, resulta la retirada de todos los ejemplares de un lote en el cual se detecta la presencia de uno o más ejemplares defectuosos”¹⁹⁷.

En este sentido, la AEMPS entiende por incidencia de calidad, “tanto los defectos de calidad confirmados como las sospechas de defectos de calidad de medicamentos. El sistema de comunicación y la información requerida será diferente en función de quién sea el notificante (y del) riesgo para la salud derivado del problema detectado”. Así, la industria farmacéutica cuando sospeche la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, comunicará como datos mínimos: una descripción detallada del defecto de calidad y la evaluación del riesgo para la salud derivado del mismo; el nombre completo de los medicamentos y las presentaciones afectadas, incluyendo el número de registro y el código nacional; el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y del fabricante del medicamento, además de los lotes afectados y su fecha de caducidad.

¹⁹⁵ Vid., RAMOS GONZÁLEZ (2004), op. cit. págs. 138-139.

¹⁹⁶ Vid., SALVADOR CODERCH, SEUBA TORREBLANCA, RAMOS GONZÁLEZ, LUNA YERGA (2004), “Neminem laedere, principi de cautela i xarxa d’alerta. Reial Decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes”, *InDret 1/2004*, págs. 1-3.- El RD 1801/2003 incorpora al Derecho español el *principio de precaución* como principio general del Derecho comunitario, denominándolo *principio de cautela*.

¹⁹⁷ JUBERÍAS SÁNCHEZ (2016), op. cit. pág. 311.

Los laboratorios farmacéuticos con credenciales de acceso a la aplicación informática LABOFAR remitirán las incidencias a través de dicha aplicación¹⁹⁸, los que no dispongan de dichas credenciales realizarán la comunicación a través del buzón de correo electrónico del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos¹⁹⁹. Por otra parte, para los casos en que exista sospecha razonable de riesgo grave para la salud, la comunicación de las consejerías de sanidad de las comunidades autónomas, particulares, hospitales, oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, colegios oficiales de farmacéuticos, etc., se hará a la dirección de correo electrónico alertas.calidad@aemps.es²⁰⁰.

Estas retiradas de medicamentos por defectos de calidad, consisten en medidas preventivas, y hacen referencia a un lote o lotes de fabricación determinados²⁰¹ de los que coexisten habitualmente comercializados en el mercado. En muchas ocasiones, el defecto de calidad detectado afecta a un único envase, sin embargo, en base al *principio de precaución*, se ordena la retirada preventiva del lote de fabricación completo con el fin de evitar cualquier posible riesgo para la salud. La clasificación de estos defectos se hace según un hipotético riesgo para la salud de los pacientes y de acuerdo con los consensos internacionales sanitarios²⁰². Hay tres clases, 1, 2 y 3, “siendo la clase 1

¹⁹⁸ A través del formulario disponible en la página web de la AEMPS en el enlace <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/home.htm#inspeControl>.

¹⁹⁹ sgicm@aemps.es

²⁰⁰ AEMPS, “Instrucciones para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos de uso humano”, 6 de agosto de 2013. www.aemps.gob.es

²⁰¹ Un lote de fabricación está compuesto por unidades de un medicamento producidas a partir de un mismo grupo de materiales de partida, en un proceso de fabricación homogéneo.

²⁰² Los criterios de actuación que sigue la AEMPS ante la evaluación y decisión de retirada de lotes de medicamentos del mercado, han sido consensuados con la EMA y con las agencias reguladoras de los diferentes estados miembros.

la que se corresponde con un posible riesgo más elevado y la clase 3 la de un menor riesgo”.

La información de estas alertas farmacéuticas (AFs) va dirigida fundamentalmente a la cadena de distribución y dispensación de los medicamentos, y pretende “que las unidades del medicamento afectado que estén, bien en la cadena de suministro o bien en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos sean devueltas a los laboratorios para evitar que lleguen a los pacientes. Estas AFs también se publican en la página web de la AEMPS²⁰³ para facilitar que la comunicación llegue a todos los agentes”²⁰⁴.

Revisando los casos más recientes de AFs de la AEMPS sobre *defectos de fabricación*, tenemos como ejemplos más relevantes, dentro de los de clase 1: la posibilidad de que algunas unidades de dos lotes presenten un volumen menor y pérdidas de la suspensión²⁰⁵; el incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante de producto intermedio estéril, no pudiendo por ello garantizarse la esterilidad de los medicamentos incluidos en el anexo²⁰⁶; durante los estudios de estabilidad se detectaron resultados fuera de especificación con la presencia de partículas en la ampolla del disolvente²⁰⁷; el incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante no pudiendo garantizarse la calidad de los medicamentos

²⁰³ www.aemps.gob.es

²⁰⁴ AEMPS, “Alertas farmacéuticas y retiradas de medicamentos de uso humano por defectos de calidad: Información adicional”, 4 de noviembre de 2014. www.aemps.gob.es

²⁰⁵ AEMPS, AF (Alerta farmacéutica) R_26/2016, de 10 de noviembre de 2016.

²⁰⁶ AEMPS, AF R_35/2016, de 27 de diciembre de 2016.

²⁰⁷ AEMPS, AF R_28/2016, de 24 de noviembre de 2016.

incluidos en el anexo y como medida cautelar adoptada, se retiraron del mercado todas las unidades distribuidas de los lotes de vacunas individualizadas fabricadas desde junio de 2013²⁰⁸; la posibilidad de que la aguja se desprenda en un bajo número de jeringas impidiendo así su uso y como consecuencia, la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote²⁰⁹; o bien entre otros, una posible presencia de partículas²¹⁰.

Asimismo, entre los ejemplos más interesantes de *defectos de fabricación* de clase 2 causantes de AF, destacamos:

- la detección de comprimidos con un aspecto diferente al color blanco habitual²¹¹;
- fugas en el sellado del puerto de salida de la bolsa²¹²;
- una potencial presencia de partículas en el medicamento originadas durante la fabricación del principio activo mupirocina cálcica²¹³;
- la retirada preventiva de todos los lotes de un medicamento debido a la detección de presencia de partículas rojizas (óxido de hierro) de otro medicamento cuyo llenado se efectuó en la misma línea (contaminación)²¹⁴;
- otra potencial contaminación cruzada con trazas de digoxina²¹⁵;

²⁰⁸ AEMPS, AF R_34/2016, de 20 de diciembre de 2016.

²⁰⁹ AEMPS, AF R_22/2016, de 5 de septiembre de 2016.

²¹⁰ AEMPS, AF R_05/2015, de 26 de febrero de 2015.

²¹¹ AEMPS, AF R_04/2016, de 11 de febrero de 2016.

²¹² AEMPS, AF R_30/2014, de 1 de julio de 2014.

²¹³ AEMPS, AF R_32/2015, de 17 de agosto de 2015.

²¹⁴ AEMPS, AF R_44/2014, de 14 de octubre de 2014.

²¹⁵ AEMPS, AF R_34/2015, de 31 de agosto de 2015.

- un defecto en el sistema de dosificación que pudo provocar una infradosificación del producto²¹⁶;
- la fractura en la corona del tapón de cierre en varias unidades de los lotes afectados²¹⁷;
- en dos lotes se detectaron un resultado fuera de especificaciones y en diez lotes un resultado fuera de tendencia, ambos relacionados con el parámetro de metionina oxidada²¹⁸;
- resultados fuera de especificaciones en los análisis realizados por la AEMPS en las muestras recogidas como parte de la campaña de control de calidad de medicamentos²¹⁹;
- la detección de resultados fuera de especificaciones en el contenido de principio activo en los estudios de estabilidad²²⁰;
- la solución presentó un color amarillo en lugar de transparente²²¹;
- el excipiente superdisgregante utilizado en la fabricación de los lotes de los medicamentos citados, no era el autorizado en el registro del medicamento²²²;
- y, un resultado fuera de especificaciones (impureza)²²³.

²¹⁶ AEMPS, AF R_53/2014 y AF R_54/2014, de 15 de diciembre de 2014.

²¹⁷ AEMPS, AF R_14/2015, de 9 de abril de 2015.

²¹⁸ AEMPS, AF R_19/2015, de 19 de mayo de 2015.

²¹⁹ AEMPS, AF I_33/2014 y AF I_34/2014, de 25 de julio de 2014.

²²⁰ AEMPS, AF R_36/2016, de 29 de diciembre de 2016.

²²¹ AEMPS, AF R_17/2015, de 4 de mayo de 2015.

²²² AEMPS, AF R_31/2016, de 28 de noviembre de 2016.

²²³ AEMPS, AF R_24/2016, de 13 de octubre de 2016.

Finalmente, entre los de clase 3 destaca la posible alteración de una de las propiedades del material de acondicionamiento primario que podría causar pequeños orificios en el citado material²²⁴.

Observando la celeridad con que se llevaron a cabo los anteriores protocolos de actuación, donde las medidas cautelares adoptadas consistieron en la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y su devolución al laboratorio por los cauces habituales, se nos antoja complicado que estos *defectos de fabricación* lleguen finalmente a causar un daño en el consumidor o usuario, no obstante algún caso ha llegado a los tribunales.

Así, la AP de Barcelona, ante unos lotes del medicamento *Levothroid*® retirados del mercado por no cumplir la especificación de la disolución, nexo de causalidad entre la absorción del principio activo y los padecimientos del actor, argumenta: “en autos se deduce dicha probabilidad cualificada de la relación entre la ingesta del medicamento defectuoso y los síntomas negativos para el actor detectados con los análisis clínicos realizados, conforme se señalan en los hechos probados; así como la coincidencia de fechas entre los padecimientos psíquicos y físicos del demandado con el cuadro clínico que presentarían los efectos derivados de dicha ingesta de medicamentos defectuosos, como se ha descrito y, en definitiva, todo ello contrastado por el informe pericial efectuado analizando la abundante documentación obrante en autos, sin perjuicio de señalar las divergencias que uno de los testigos presenta en orden a sus efectos, divergencias que en una ciencia como la médica que es, en la *litis*, de prestación de medios y no de resultados se producen pero que valoradas conforme a la sana crítica... comportan la conclusión que en el presente supuesto concurre una adecuada relación causal entre los daños y la ingesta del producto defectuoso... En dicho sentido, cabe afirmar conforme los documentos obrantes en autos que los lotes de

²²⁴ AEMPS, AF R_06/2017, de 3 de febrero de 2017.

Levothroid retirados del mercado (salvo los J-5 y J-6) no cumplían la especificación de la disolución y la explicación más sencilla no era otra que la absorción del principio activo... La abundante documentación obrante en autos y reseñada anteriormente nos lleva a calificar el producto *Levothroid* suministrado al actor como producto defectuoso, calificación que igualmente recogen todas las resoluciones que se han dictado por los Tribunales en este sentido –SSAP 2 mayo 1998 AP Zaragoza (S. 2ª), 18 abril 2004 AP Huesca, 17 noviembre 2003 AP Barcelona (S. 1ª), 20 febrero 2003 AP Barcelona (S. 19ª) y 13 julio 2004 (S. 5ª) AP Málaga– si bien en las tres primeras se absuelve al Laboratorio por no haberse justificado el nexo causal entre la ingesta de dicho producto y efectos secundarios en la salud del paciente, mientras que en las dos últimas se condena al demandado al abono de daños morales, tras haberse probado la concurrencia de padecimientos diversos de índole física que repercuten en el estado psíquico del mismo”²²⁵.

Cierto es que podría calificarse como *defecto de fabricación* un supuesto que ventila la AP de Burgos, “donde se condena a *Laboratorios Ferring SA* (distribuidora e importadora del medicamento *Enemas Quintasa*) al pago de 4.471,24 euros por considerar que existe una relación de causalidad entre las características morfológicas de la cánula que proporcionaba el medicamento para su administración por vía rectal, y las rectorragias y dolores rectales sufridos por el demandante. No obstante, la AP no fundamenta la condena, en este caso, en un defecto de fabricación, sino en un defecto en las instrucciones o advertencias, pues el fabricante no había incluido información acerca de contraindicaciones o advertencias respecto del uso de la cánula y con relación a determinados pacientes”²²⁶.

²²⁵ SAP de Barcelona, Sección 17ª, núm. 613/2006, de 1 de diciembre de 2006.

²²⁶ GILI SALDAÑA (2008), op. cit. pág. 154.- SAP de Burgos de 7 de junio de 1999, AC/1999/5572.

IV. EL DEFECTO DE DISEÑO

En este punto, coincidimos con la doctrina más autorizada y así según RAMOS GONZÁLEZ, “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 información, 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. La consideración, judicial o extrajudicial, de un diseño de medicamento como defectuoso implica, en consecuencia, su posterior retirada del mercado (*market withdrawal*), impidiendo que aquellos pacientes a los que beneficia el medicamento puedan disponer del mismo. El impacto que la retirada del medicamento tiene en el bienestar de los pacientes beneficiados en términos netos por el medicamento debería ser uno de los factores a considerar tanto por la administración, que supervisa la seguridad del medicamento en el mercado, como por el juez, que resuelve una acción de daños, pues al valorar si el diseño del medicamento, bajo sospecha, es inseguro o defectuoso, ambos están decidiendo acerca de la oportunidad de que el medicamento permanezca o no en el mercado. La actualización del prospecto y de la ficha técnica del medicamento bastaría, en cambio, para garantizar la permanencia del medicamento en el mercado si el defecto afecta a la información sobre los riesgos y uso del producto. Por su parte, la retirada de los concretos lotes de medicamentos defectuosos haría lo propio si el riesgo de daño obedece a un error o fallo en el proceso de fabricación del producto... En un régimen de responsabilidad civil basado en el defecto del producto, la definición del defecto es un problema exclusivo de los defectos de diseño, pues la elección de uno u otro criterio de definición condiciona la responsabilidad del laboratorio farmacéutico. Por el contrario, la existencia de un defecto de fabricación o en las advertencias o instrucciones no depende del estándar escogido para definirlo. Así, el defecto de fabricación resulta de comparar la seguridad real ofrecida por el medicamento con la seguridad esperada que proporcionan los restantes productos de la misma serie. Por su parte, el defecto en las advertencias o

instrucciones resulta de comparar, por un lado, la información suministrada por el fabricante sobre los riesgos del medicamento y, por el otro, la información razonable y adecuada sobre los riesgos previsibles que proporciona el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica médicas en el momento de la comercialización del producto”²²⁷.

Por su parte, JIMÉNEZ LIÉBANA sostiene que “son defectos de diseño los que afectan a la concepción misma del producto, de tal forma que los defectos aparecen en la totalidad de la producción, como ocurriría en el caso de que un medicamento indicado para una dolencia pudiera, por su propia composición, provocar o agravar una dolencia distinta... Sin embargo, es evidente la dificultad de demostrar esta clase de defecto si hubiese que probar la causa u origen, puesto que habría de hacerlo demostrando la existencia de un diseño alternativo más seguro, pero hemos de recordar que lo que hay que probar son los hechos o circunstancias necesarias para hacer llegar al juzgador la apreciación de que el medicamento ofrece o no la seguridad que legítimamente cabe esperar, entre otras, atendiendo a las mencionadas en el precepto (art. 137.1 RDL 1/2007)... También esta clase de defecto..., se contiene implícitamente en el RDL 1/2007 cuando este, en el art. 137.3, indica que *un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada*. Aparte de que esta precisión sí está recogida en la Directiva 85/374, que deliberadamente quiso alejarse de la idea de establecer distintos tipos de defecto, cumple además una función similar a la precisión del apartado 2 del art. 137, descartar el carácter defectuoso del medicamento por el solo hecho de que por el transcurso del tiempo aparezca después, del sometido a consideración, un producto más

²²⁷ RAMOS GONZÁLEZ (2005), “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.”, *InDret* 2/2005, pág. 5.

eficaz en el mercado, y no se incida en otras valoraciones respecto a la seguridad o no que cabe legítimamente esperar”²²⁸.

Para GILI SALDAÑA, “un producto tiene un *defecto de diseño* cuando sus riesgos previsibles de daño se podrían haber reducido o evitado mediante la adopción de un diseño alternativo razonable... El art. 137.1 RDL 1/2007 (art. 6 Directiva 85/374) recoge el criterio de valoración del *defecto de diseño* de las expectativas legítimas del consumidor, de manera que un producto ha sido diseñado defectuosamente cuando su concepción defrauda las expectativas razonables o previsibles del consumidor y le lleva a error, ocasionándole daños... Este criterio reconduce el concepto de diseño al ámbito de la negligencia, pues toma en consideración, en cada caso y estadio tecnológico, el riesgo y la utilidad del producto que se ha puesto en circulación comparado con diseños alternativos, más seguros y razonablemente viables”²²⁹.

En este sentido, la doctrina enumera tres criterios para definir cuando un diseño de medicamento es defectuoso. En primer lugar, tenemos el *criterio de las expectativas razonables del consumidor*, que “califica como defectuoso el diseño del medicamento que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias. Es el criterio adoptado por la Directiva 85/374 y por el art. 3 de la Ley 22/1994 (actualmente art. 137 del RDL 1/2007)”, y se presenta como “el más protector con la víctima, pero fracasa como criterio objetivo para valorar cuándo el diseño del medicamento es o no defectuoso”.

Por otro lado, tenemos el *criterio del diseño alternativo razonable*, “versión del criterio originario del *riesgo-utilidad*”, el cual “califica

²²⁸ JIMÉNEZ LIÉBANA (2011), op. cit. págs. 79-80.

²²⁹ GILI SALDAÑA (2008), op. cit. págs. 157-158.- Para SALVADOR CODERCH, entre producto defectuosamente diseñado y el producto categóricamente peligroso hay un “contínuum”.

como defectuoso aquel medicamento, cuyos riesgos, aun siendo inferiores a sus beneficios, pudieron haberse reducido o evitado con la adopción de un diseño alternativo más seguro y a un coste razonable. Es el criterio adoptado por el art. 2.b) del Restatement Third para los medicamentos no sujetos a prescripción médica²³⁰ y los restantes productos que no disponen de una regulación especial”. Según dicho criterio, “el medicamento también sería considerado defectuoso si la víctima lograra probar que sus efectos secundarios son superiores a sus beneficios terapéuticos, bien porque no es eficaz, bien porque causa daños que son desproporcionados a los beneficios que procura”, y “es preferible al de las expectativas del consumidor principalmente porque ofrece un criterio de comparación válido para valorar si un diseño de medicamento es defectuoso: la existencia de un diseño alternativo, razonablemente viable y más seguro”. De este modo, “el estándar comunitario y español, basado en las expectativas razonables del consumidor, no debería ser inmune al criterio de la alternativa razonable y la amplitud con la que está formulado en el art. 3.1 de la Ley 22/1994 hace factible que los jueces puedan tener en consideración la relación *riesgo-beneficio* del producto, así como las alternativas disponibles en el momento de la comercialización, a la hora de valorar la seguridad del diseño del medicamento”.

Finalmente, está el *criterio del médico razonable*, el cual “califica como defectuoso aquel diseño de medicamento que, de acuerdo con sus

²³⁰ El art. 19.4 del RDL 1/2015 establece que la AEMPS podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.- Seguidamente, el art. 19.5 establece que los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica, además de lo previsto en el art. 15.1, contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

riesgos y beneficios previsibles, un profesional sanitario no prescribiría a ningún tipo de pacientes. Es el criterio adoptado por el art. 6.c) del Restatement Third para los medicamentos sujetos a prescripción médica”²³¹. Este criterio que introduce la intervención del médico como “intermediario experto”, facilitaría además una “revisión administrativa y no judicial de los diseños de los medicamentos”. Por otro lado, este último criterio, “comporta una inmunidad práctica para el fabricante de medicamentos sujetos a prescripción médica”²³².

En otro orden, “la existencia de un *defecto de diseño* en el medicamento implica no sólo un juicio sobre la razonabilidad de la conducta del fabricante a la hora de ponderar los riesgos y beneficios del medicamento, sino también sobre la actuación de la Agencia reguladora que autorizó el medicamento”. Así, para la doctrina norteamericana, “el sistema regulatorio es un mecanismo legítimo para establecer el estándar de seguridad del diseño del medicamento, que los juicios no son lugares apropiados para revisarlo y que los jueces no serían capaces de reproducir el complejo proceso de evaluación que

²³¹ El art. 19.2 del RDL 1/2015 establece que estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que: puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico; se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud; contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente; se administren por vía parental, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

²³² Vid., RAMOS GONZÁLEZ (2005), op. cit. págs. 9-27. También; vid., TORRALBA MENDIOLA (1997), “La responsabilidad del fabricante. Aplicación de la ley extranjera y normativa comunitaria”, Marcial Pons, Madrid; vid., SALVADOR CODERCH, PIÑEIRO SALGUERO, RUBÍ PUIG (2003), “Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement), *InDret* 4/2003.

lleva a cabo la Agencia reguladora del medicamento”²³³. De este modo, en nuestro país, la AEMPS, en su obligación de vigilancia, actuará nada más detectar un *defecto de diseño* que cause una distorsión en el balance *beneficio-riesgo* de un determinado medicamento²³⁴.

A modo de ejemplo, podemos enumerar entre las últimas actuaciones de la AEMPS:

- la suspensión ²³⁵ de comercialización del principio activo fusafungina a instancia del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (a partir de ahora PRAC) con efectos del 21 de abril de 2016, y motivada por la aparición con

²³³ Vid., RAMOS GONZÁLEZ (2005), op. cit. págs. 5-6.

²³⁴ Correo electrónico: fvigilancia@aemps.es Web: <https://www.notificaram.es/>

²³⁵ El art. 22 del RDL 1/2015 establece que la autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la AEMPS cuando: el medicamento no tenga composición cuantitativa o cualitativa autorizada, se incumplan las garantías de calidad o no se ejecuten los controles de calidad; basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación *beneficio/riesgo* desfavorable; el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz; los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa; suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales; que la EMA así lo hubiere acordado; se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia. La AEMPS, a solicitud del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no colisione con los criterios establecidos en esta ley para la inclusión de medicamentos en la citada prestación.

- su uso de reacciones alérgicas difíciles de prevenir en la práctica clínica²³⁶;
- la vigilancia del principio activo canagliflozina por un posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores²³⁷;
 - las recomendaciones del PRAC, tanto a profesionales sanitarios como a pacientes, sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada a los principios activos canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina, indicados los tres para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, por lo que el PRAC recomendó la introducción de nuevas advertencias y precauciones de uso de estos medicamentos, para su incorporación a las correspondientes fichas técnicas y prospectos²³⁸;
 - el posible riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia del principio activo micofenolato mofetilo y sódico administrado en combinación con otros inmunosupresores²³⁹,
 - además de otro posible riesgo, del mismo principio activo, en la aparición de malformaciones congénitas y aborto espontáneo²⁴⁰;

²³⁶ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) (Medicamentos Uso Humano Seguridad) 09/2016, de 13 de abril de 2016, “Fusafungina (Fusaloyos®): Suspensión de comercialización”.

²³⁷ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 10/2016, de 3 de mayo de 2016, “Canagliflozina: Posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores”.

²³⁸ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 2/2016, de 12 de febrero de 2016, (Recomendaciones del PRAC), “Recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina”.

²³⁹ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 19/2014, de 12 de diciembre de 2014, “Micofenolato mofetilo y sódico: Riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia”.

- la restricción en el uso del principio activo ivabradina en pacientes con angina de pecho crónica estable²⁴¹;
- así como, las nuevas restricciones de uso de los principios activos codeína²⁴² e hidroxizina²⁴³;
- y las nuevas recomendaciones de uso, a profesionales sanitarios y a pacientes usuarios, por riesgo cardiovascular debido a la administración de dosis altas de los principios activos ibuprofeno y dexibuprofeno²⁴⁴.

En todos estos casos, el PRAC basaba sus recomendaciones en una nueva evaluación del balance *beneficio-riesgo* de estos medicamentos, que con las salvedades comentadas se seguiría manteniendo favorable. También observamos aquí una estrecha relación entre *defecto de diseño* y *defecto de información*, pues en muchos casos, las conclusiones que se extraigan de estas nuevas evaluaciones de los balances

²⁴⁰ COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE ASTURIAS, Comunicado núm. 083/2015, “Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico: Riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo”, Oviedo, 27 de octubre de 2015.

²⁴¹ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 17/2014, de 7 de noviembre de 2014, Información para profesionales sanitarios, (Recomendaciones del PRAC), “Ivabradina (Corlantor®, Procoralan®): Restricciones de uso en pacientes con angina de pecho crónica estable”.

²⁴² AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 3/2015, de 13 de marzo de 2015, (Recomendaciones del PRAC), “Codeína: Nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría”.

²⁴³ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 2/2015, de 13 de febrero de 2015, (Recomendaciones del PRAC), “Hidroxizina (Atarax®): Nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico”.

²⁴⁴ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 04/2015, de 13 de abril de 2015, (Recomendaciones del PRAC), “Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: Recomendaciones de uso”.

beneficio-riesgo van a tener alguna incidencia en las respectivas fichas técnicas y prospectos²⁴⁵.

En este sentido, el *Gardasil*®, la primera vacuna desarrollada para prevenir el cáncer de cuello del útero y fabricado por la empresa francesa *Sanofi Pasteur MSD SNC*, también ha provocado numerosas notificaciones de sospechas de reacciones adversas debidas a sus frecuentes efectos secundarios. Sin embargo, las agencias reguladoras europeas y norteamericana han seguido defendiendo la relación *beneficio-riesgo* de la vacuna.

En este punto, los *defectos de fabricación* “no parece ser el caso de *Gardasil*®, porque las unidades del lote sospechoso de ser defectuoso sólo habrían causado daños en 2 de las 15.300 niñas que habían sido vacunadas con ese mismo lote en la Comunidad Valenciana”, según comunicado de la propia Conselleria de Sanitat de 11 de febrero de 2009. “Tampoco parece tratarse de un defecto en las instrucciones de uso o en las advertencias sobre los riesgos del producto. Los síntomas que presentaban las dos menores coinciden con algunos de los efectos secundarios detallados en el prospecto y en la ficha técnica del medicamento. Además, los pacientes o sus representantes legales

²⁴⁵ El art. 23 del RDL 1/2015 establece que la AEMPS podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos y en el portal web de la AEMPS.- El art. 20 del RDL 1/2015, por su parte, establece las razones de denegación de la autorización de un medicamento: relación *beneficio-riesgo* no favorable; eficacia terapéutica no justificada; cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada; y cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

debieron recibir asesoramiento médico sobre los beneficios y riesgos de la vacuna antes de prestar el consentimiento informado para su administración. Si no fue así, la posible responsabilidad civil del fabricante se desplazaría a los profesionales sanitarios que no actuaron conforme a la *lex artis*".

En suma, estaría pendiente su valoración toda vez que "si el producto presenta un *defecto de diseño*, esto es, si *Gardasil®* es capaz de causar riesgos desproporcionados en relación con los beneficios que procura o si, aun siendo más beneficioso que perjudicial, existe en el mercado una vacuna alternativa más segura con la misma eficacia terapéutica".

A este respecto, *GlaxoSmithKlein* comercializa en España, desde septiembre de 2007, la vacuna *Cervarix®*. De modo que "la valoración judicial sobre los riesgos y beneficios del producto conduciría necesariamente a la revisión del proceso de evaluación realizado por la agencia reguladora y a plantear su posible responsabilidad solidaria con el fabricante siempre que pudiera demostrarse que,... es ineficaz o presenta riesgos intolerables en relación con su eficacia (arts. 139 y 141 Ley 30/1992)"²⁴⁶.

Recientemente y debido a un caso de fallecimiento de una niña, la prensa ha reavivado la polémica por la vacuna contra el virus del papiloma humano (a partir de ahora VPH). Aquí, la Consejería de Salud del Principado de Asturias, que adujo en el juicio que la vacuna *Gardasil®* está avalada por las agencias del medicamento, ha sido condenada por la Sala de lo Contencioso-administrativo del TSUP. de Asturias a indemnizar a la familia de la niña de conformidad a la

²⁴⁶ Vid., RAMOS GONZÁLEZ (2009), "Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna *Gardasil®* contra el virus del papiloma humano (VPH), *InDret* 1/2009, febrero de 2009, Barcelona, págs. 3-7.

deficiente asistencia ofrecida a la menor en los hospitales de Jove y Cabueñes y a un error de diagnóstico con pérdida de oportunidad²⁴⁷.

La AEMPS por su parte, en una última revisión de julio de 2015, comunicaba que el PRAC había iniciado una revisión de los datos de seguridad de las vacunas frente al VPH *Cervarix*® y *Gardasil*® con el objeto de clarificar ciertos aspectos de seguridad en su uso. Para ello se analizó toda la información disponible sobre dos síndromes y su posible relación con la administración de estas vacunas: el síndrome de dolor regional complejo (CRPS) y el síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS).

Esta revisión, según la AEMPS, no tenía como objetivo la evaluación del balance *beneficio-riesgo* de estas vacunas, el cual se seguía considerando favorable, no habiendo por tanto ningún cambio en las recomendaciones de su uso²⁴⁸. Finalmente, el PRAC concluyó que los datos disponibles no apoyaban que la administración de la vacuna frente al VPH pudiera causar CRPS ni POTS. Por lo que el balance *beneficio-riesgo* de estas vacunas se seguía considerando positivo, no recomendándose cambios en sus condiciones de uso autorizadas²⁴⁹.

A mayor abundamiento, de forma reciente, la AEMPS informó de la decisión del fabricante *Bayer Pharma AG Alemania* de cesar la

²⁴⁷ Vid., LA NUEVA ESPAÑA; “La condena tras morir una menor reaviva la polémica por la vacuna del papiloma”, Oviedo, 22 de febrero de 2017; “Las afectadas avisan de que alergias a la vacuna del papiloma terminan silenciadas”, Oviedo, 23 de febrero de 2017.

²⁴⁸ Vid., AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 8/2015, de 13 de julio de 2015, “Vacuna frente al virus del papiloma humano: inicio de una revisión europea de aspectos específicos de seguridad”.

²⁴⁹ Vid., COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE ASTURIAS, Comunicado núm. 086/2015, “Vacunas frente al virus del papiloma humano: No relación con los síndromes CRPS y POTS”, Oviedo, 6 de noviembre de 2015.

comercialización del implante *ESSURE*®, por motivos comerciales, en todos los países excepto en Estados Unidos. Esta decisión implicaba, por tanto, no continuar con el procedimiento de renovación del certificado de marcado CE para su comercialización en la Unión Europea.

En particular, la AEMPS requirió a la empresa *Bayer* el cese de la comercialización y la retirada del mercado a raíz de la suspensión, el 3 de agosto de 2017, del certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado Irlandés (NSAI). La AEMPS había informado de esta decisión en la Nota informativa 15/2017 publicada el 7 de agosto. En la nota se indicaba igualmente que los centros y profesionales sanitarios, como medida de precaución, debían cesar en su utilización.

Los datos de los estudios existentes siguen sin cuestionar la relación *beneficio-riesgo* del dispositivo, por lo que se mantienen las indicaciones proporcionadas en la Nota informativa de la AEMPS de 7 de agosto de no aconsejar la retirada del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras. La AEMPS permanece en contacto con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) para el seguimiento de la situación en España, de modo que las pacientes que experimenten alguna sintomatología deben consultar con su médico²⁵⁰.

Así, la *Plataforma Libres de Essure* logró que SEGO elaborara una guía de actuación orientativa, que no obligatoria, para sus socios ante las pacientes afectadas. En ella se establecen los pasos a seguir si una paciente refiere problemas con el anticonceptivo, recogiendo la valoración de antecedentes personales y de alergias. “La recomendación de la SEGO es retirarlo cuando haya una posible

²⁵⁰ AEMPS, Nota informativa PS (Producto Sanitario) 17/2017, de 19 de septiembre de 2017, “Actualización de la información sobre el cese de la comercialización del anticonceptivo permanente *ESSURE*”.

relación entre sintomatología y presencia del dispositivo, pero es el especialista el que tiene que valorar la situación de acuerdo a sus conocimientos y experiencia”. En opinión del personal experto, “no está demostrado que toda la sintomatología derive del *ESSURE*®, no lo niegan pero tampoco hay evidencias científicas que lo prueben”. En este caso concreto, parece ser que “no existía protocolo de retirada porque se trataba de un método irreversible de anticoncepción, en ningún momento se planteaba su retirada”. Además, en algunos casos al retirar por completo las trompas de Falopio con el dispositivo, se comprobó que “los síntomas no habían desaparecido por completo porque aún quedaban restos metálicos dentro de sus cuerpos”.

Actualmente, ante el silencio administrativo de los últimos meses, los abogados que llevan a algunos de estos grupos de afectadas se encuentran en fase preliminar, “acumulando los historiales médicos de las afectadas, pidiendo la ficha técnica del producto y analizando los daños concretos que se han producido en cada caso”. Además, se “están encontrando numerosas dificultades” para conseguir la documentación necesaria; deshechos de *ESSURE*®, consentimientos informados u hojas quirúrgicas; que “se solventan una a una con la ayuda de la Justicia”. Aquí, también se discute si los consentimientos informados alertaban de todos los efectos secundarios, es decir si a parte de, “hemorragias o pequeños sangrados, movimiento del dispositivo o dolor de tipo menstrual”, si también de, “cansancio, dolores articulares o alergia al níquel”²⁵¹.

También, a principios de julio de 2018, la AEMPS, en aplicación del *principio de precaución*, retiraba del mercado algunos lotes de medicamentos que contenían el principio activo valsartán, un antagonista del receptor de la angiotensina-II que se utiliza para tratar la hipertensión arterial. La AEMPS informaba en su Nota informativa de 5 de julio de 2018 acerca de la detección de N-Nitrosodimetilamina

²⁵¹ AmecoPress, Madrid, 3 de julio de 2018.

(NDMA) en el principio activo valsartán, fabricado por *Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.* en China. Dicha impureza, probablemente carcinogénica según la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) de la OMS, se ha generado como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación de valsartán, autorizado por el European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos del Consejo de Europa.

Esta alerta afectó a múltiples países a nivel europeo y mundial. En el caso de España afectó a varias presentaciones de medicamentos que incluyen valsartán producido por ese fabricante y que ha sido distribuido en numerosos países. En España, tras recibir la correspondiente investigación, se ha procedido a ordenar la retirada de los medicamentos afectados. Para facilitar la gestión de esta alerta el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social firmó un protocolo con el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos y los 17 laboratorios afectados, de forma que cuando un paciente acudía con su envase de valsartán, en la farmacia se comprobaba si el medicamento formaba parte de los lotes afectados así como la prescripción del Sistema Nacional de Salud, y si se daba el caso, se sustituía sin coste para el paciente²⁵².

Posteriormente, en noviembre de 2018, la AEMPS informó de la retirada de nuevos lotes de medicamentos conteniendo como principio activo valsartán, como monofármaco y en asociaciones, comercializados por diferentes laboratorios. Ello se debió, a que en el marco de los controles adicionales puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo denominado de los “sartanes”, las autoridades sanitarias suizas habían detectado la impureza N-

²⁵² AEMPS, Nota informativa MUH (Defectos de Calidad) 8/2018, de 5 de julio de 2018, actualizada el 9 de julio de 2018 y modificada el 10 de julio de 2018, “Retirada del mercado de algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán”.

nitrosodietilamina (NDEA) en lotes de medicamentos con principio activo valsartán fabricados por *Mylan Laboratories Limited* en India y comercializados en varios países europeos. Al respecto, se mantuvo el protocolo de sustitución de los envases afectados, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo²⁵³.

La particularidad de este caso reviste en que se pueda tratar bien como un *defecto de fabricación* bien como un *defecto de diseño*. Así, será un *defecto de fabricación* si se trata de un caso accidental y aislado, donde la impureza aparezca tan solo en determinados lotes que sufrieron esas circunstancias durante la fabricación. Por el contrario, si el defecto se debe a una concepción errónea del proceso de fabricación del valsartán a partir de una fecha concreta, tal como está investigando la EMA, y la aparición de la impureza se extiende a la mayoría del producto bajo esas condiciones de fabricación, estamos ante un *defecto de diseño*.

Entre los casos de *defectos de diseño* que han llegado a los tribunales, además de reseñar algunos tan mediáticos como los principios activos talidomida o veraliprida que analizaremos en capítulos posteriores, podemos citar otros, como el *Trován®* o el *Vioxx®*. El *Trován®*, cuyo principio activo era el antibiótico trovafloxacino, causaba daños hepáticos, de modo que la entonces EMEA retiró cautelarmente el medicamento del mercado en junio de 1999. En esta línea, la AP de Málaga “resolvió un caso de *defecto de diseño*, aunque el Tribunal se limitó a calificarlo como *objetivamente peligroso*”, dando por “acreditada la causa-efecto entre el consumo normal del medicamento y los daños sufridos”. De modo “que el carácter objetivamente peligroso había motivado que la Agencia europea lo hubiera retirado del mercado”. La AP fundamentó que el fabricante demandado,

²⁵³ COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE ASTURIAS, Comunicado núm. 089/2018, “Retirada del mercado de lotes de medicamentos con valsartan como monofármaco y en asociaciones”, Oviedo, 21 de noviembre de 2018.

Laboratorios Pfizer SA, estaba “sujeto a un régimen de responsabilidad objetiva por los daños originados en el correcto uso del fármaco”, estando por tanto obligado a controlar su calidad, “no sólo para que el producto farmacéutico tenga los efectos sanatorios que pretende conseguir, sino además para que los efectos secundarios no sean desproporcionados a los beneficios que se puedan conseguir”²⁵⁴.

Relevante no deja de ser también el caso del *Vioxx®*, de *Merck*, cuyo principio activo rofecoxib, antiinflamatorio no esteroideo (AINE), incrementaba el riesgo de accidentes cardiovasculares, especialmente cuando aumentaba la duración del tratamiento, lo que motivó su retirada del mercado cuatro años después de que se iniciará su puesta en circulación. Así, la AP de Madrid estimó que el medicamento *Vioxx®* presentaba “un defecto ante los riesgos cardio y cerebrovasculares derivados del uso del mismo”, este “riesgo existente en el momento de su comercialización”, motivó la relación de causalidad entre el tratamiento con el medicamento y el derrame cerebral, “este riesgo priva al producto de la seguridad que legítimamente cabría esperar en un medicamento lo que lo convierte en defectuoso, y generador de daños como el ictus padecido por la demandante”²⁵⁵.

Recientemente, un nuevo supuesto de *defecto de diseño* parece haber llegado a los tribunales. Así, el Tribunal Superior de Justicia (a partir de ahora TSup.) de Castilla y León acaba de admitir a trámite cinco casos de ceguera vinculados a un producto sanitario compuesto por perfluorooctano²⁵⁶, y comercializado como *Ala Octa®* en el Hospital Río

²⁵⁴ Vid., RAMOS GONZÁLEZ (2005), op. cit. pág. 6.- SAP de Málaga, Sección 5ª, de 24 de julio de 2003, rec. 740/2001, La Ley 129783/2003.

²⁵⁵ Vid., SAP de Madrid, Sección 10ª, núm. 144/2009, de 10 de febrero de 2009, AC/2009/887.

²⁵⁶ Según la ficha técnica, se trata de un compuesto de fluorocarbono estéril, de alta densidad y enlaces muy estables, lo que le hace químicamente y fisiológicamente inerte y no tóxico. Su acción es mecánica, por lo que no interacciona químicamente

Hortega de Valladolid. Todo ello, después de que quebrara la empresa alemana fabricante, y se produjese una desestimación de la reclamación presentada el 10 de febrero de 2016 ante la Gerencia de Salud de Valladolid, que desestimaba la reclamación en la vía administrativa previa a la judicial.

Esta alerta sanitaria sobre el perfluorooctano ya se inició en el año 2013 en Chile, donde se ordenó la retirada del *Meroctane*®. De modo que en diciembre de 2013, también la AEMPS ordenaba retirar el perfluorooctano *Meroctane*® y el perfluorodecalin *Merdecalin*®, ambos fabricados por la empresa turca *Meran*. Dos años después, en diciembre de 2015, la AEMPS ordenaba, a su vez, retirar del mercado el *Arcotane*® de la empresa francesa *Arcadoptha*²⁵⁷.

La AEMPS actualiza de modo continuo la información sobre la investigación relacionada con los incidentes adversos asociados con el producto sanitario *Ala Octa*®, utilizado en cirugía de retina y fabricado por la empresa alemana *Alamedics GmbH*²⁵⁸. El número de casos notificados y en investigación en la AEMPS hasta el 15 de julio de 2016, son 116 casos, en 28 centros sanitarios españoles de 13 comunidades autónomas.

con el tejido biológico, no cede ni absorbe sustancias y no tiene toxicidad. Cada jeringa precargada tiene una concentración superior al 99% de perfluorooctano. No debe ser utilizado a largo plazo ya que se desconocen sus efectos, de manera que al finalizar la intervención quirúrgica se debe retirar el producto, sustituyéndolo si es necesario por un medio para el taponamiento de larga duración.

²⁵⁷ Vid., EL NORTE DE CASTILLA, “El TSJ admite a trámite cinco denuncias por cegueras en operaciones de retina”, Valladolid, 11 de octubre de 2016.

²⁵⁸ AEMPS, Notas informativas PS: 19/2015, de 30 de octubre de 2015; 20/2015, de 19 de noviembre de 2015; 21/2015, de 16 de diciembre de 2015; y 3/2016, de 11 de marzo de 2016.

La AEMPS también ha recibido el informe sobre los resultados de los análisis toxicológicos realizados por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid en dos nuevos lotes de *Ala Octa*®. Estos nuevos lotes muestran comportamiento citotóxico, al igual que los anteriores lotes analizados. En cuanto a los ensayos químicos, todavía no han finalizado los análisis sobre composición e impurezas que se están realizando en la Universidad de Valladolid.

Por otro lado, en el seno de la AEMPS se ha constituido un panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos. El panel ha evaluado hasta el momento 107, en 75 de ellos se considera que el supuesto se corresponde con la clínica identificada asociada al producto sanitario; en 3 ha determinado que no se corresponde y, finalmente, en otros 29 la documentación proporcionada ha sido de momento insuficiente para poder obtener conclusiones, quedando por tanto por evaluar los 9 más recientes que completan así los 116 notificados a la AEMPS.

A raíz de la comunicación de incidentes con el *Ala Octa*®, la AEMPS abrió una investigación a la empresa fabricante alemana y al distribuidor español, encontrando deficiencias en los controles de la materia prima y de los lotes fabricados, por lo que requirió a *Alamedics* la realización de análisis químicos, físicos y toxicológicos. El proceso de fabricación tampoco garantizaba la calidad del producto terminado, al no realizarse controles sistemáticos de la materia prima ni incluir un proceso de purificación. Estos ensayos realizados por el fabricante mostraron un efecto tóxico en determinados lotes, por lo que a instancias de la AEMPS, la empresa retiró todos los lotes de *Ala Octa*® del mercado español en junio de 2015. Posteriormente, el 13 de noviembre de 2015, *Alamedics* cesó completamente la fabricación y distribución del *Ala Octa*® y procedió a la retirada de todos los lotes disponibles en el mercado a nivel europeo y mundial, retirando

también el certificado de marcado CE²⁵⁹. Por fin, en febrero de 2016, *Alamedics* comunicó a la AEMPS el cese de su actividad²⁶⁰.

V. EL DEFECTO DE INFORMACIÓN

Defecto de información es “cuando se omite una adecuada información sobre los riesgos que comporta el uso del producto o sobre la forma de uso correcto del producto. En estos casos, el defecto existe si, de haberse incluido la información omitida, el accidente hubiera podido evitarse, porque el consumidor hubiera podido actuar de forma distinta a como lo hizo o, incluso decidir no consumir el producto”²⁶¹.

Por ello, “existen productos que, aun siendo correctamente diseñados y correctamente fabricados, conllevan una serie de peligros inherentes de muy difícil o imposible eliminación. En estas circunstancias, el producto no será ilegítimamente seguro si va acompañado de las adecuadas advertencias sobre los peligros o usos eventualmente peligrosos, o incorpora las indicaciones precisas sobre la utilización del producto en la forma menos peligrosa posible. La ausencia o insuficiencia de dichas informaciones convierte al producto en defectuoso”²⁶².

²⁵⁹ La nota de la empresa mediante la que informaba de la retirada, decía: “... la causa del comportamiento tóxico y confuso de algunos lotes aislados de *Ala Octa* no se puede explicar mediante ensayos de citotoxicidad in vitro... no se puede descartar que el uso de *Ala Octa* como taponamiento intraoperativo produzca una reducción posoperativa de la agudeza visual o la pérdida total de la visión...”.

²⁶⁰ Vid., AEMPS, Nota informativa PS 12/2016, de 15 de julio de 2016, “Actualización de la información sobre el producto *Ala Octa* (perfluorooctano) utilizado en cirugía de Retina”.

²⁶¹ PARRA LUCÁN (2013), op. cit. págs. 465-466.

²⁶² SOLÉ I FELIU (1997), *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, pág. 574.

De manera que “si estos últimos podrían haber sido reducidos o evitados mediante instrucciones o advertencias razonables y su omisión convierte al producto en irrazonablemente inseguro, el producto es indudablemente defectuoso”.

De esta forma, “las obligaciones de informar o instruir y prevenir o advertir persiguen, por una parte, minimizar riesgos inevitables y, por otra, preservar la autonomía y libertad de decisión de los consumidores salvando la brecha o asimetría de información que les distancia del fabricante. En cierto modo, estos deberes se parecen a los que resultan del principio del *consentimiento informado*... Mas no hay deber de advertir sobre riesgos evidentes para consumidores y afectados y generalmente conocidos por ellos, riesgos que son naturalmente previsibles... Tampoco existe obligación alguna de advertir sobre riesgos imprevisibles, singularmente, cuando *ex post* se haya descubierto una contingencia que el estado de los conocimientos no permitía desvelar en el momento de la comercialización del producto. Distinto es, sin embargo, que, primero, exista una obligación de informar tan pronto como se haya podido conocer el riesgo de que se trata o que, en segundo lugar, el fabricante deba responder por otra razón, como, por ejemplo, porque la excepción de *riesgos de desarrollo* no sea oponible (casos de los medicamentos de uso humano o de los alimentos)”²⁶³.

El art. 137 del RDL 1/2007 no hace referencia expresa a este tipo de defecto, si bien la doctrina lo considera incluido en su apartado 1, el cual entiende por producto defectuoso a *aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación*. De modo que “la valoración de este tipo de defecto mediante el criterio del *riesgo*-

²⁶³ Vid., SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ (2006), op. cit. págs. 3-8.

utilidad supone, de nuevo, una aproximación al régimen de responsabilidad por negligencia y, por tanto, exige que el juez valore los límites objetivos y subjetivos de la información que acompaña al producto”²⁶⁴.

Por ello “una correcta información acerca del producto es tanto más importante cuanto mayor sea la potencial peligrosidad del mismo; de ahí su relevancia en el campo de las especialidades farmacéuticas”²⁶⁵. Por tanto “el incumplimiento de estos deberes de información reglados, si la información falta, es insuficiente o inexacta, hace al medicamento defectuoso, y si este medicamento causa daños al paciente, no hay duda de que lleve aparejada la responsabilidad civil correspondiente... Obviamente, no juega el mismo papel el prospecto y el etiquetado, así como otros elementos relacionados con la presentación en aquellos casos, como sucede con las transfusiones y hemoderivados, pues no siempre llevan prospecto ni indicaciones, y, además, son suministrados directamente a los pacientes, en los que la información sobre los riesgos debe estar cubierta por el *consentimiento informado*”²⁶⁶.

En este sentido, el art. 15 del RDL 1/2015 aborda las garantías de información sobre el medicamento. Así, los textos y demás características de la ficha técnica, prospecto y etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y, como sus modificaciones²⁶⁷,

²⁶⁴ GILI SALDAÑA (2008), op. cit. pág. 160.

²⁶⁵ GÓMEZ CALLE (2003), op. cit. pág. 1979.

²⁶⁶ JIMÉNEZ LIÉBANA (2011), op. cit. pág. 82.

²⁶⁷ Respecto a estas modificaciones, el capítulo VI del RD 1345/2007 versa sobre las modificaciones de las condiciones de autorización de los medicamentos basándose en los tipos contemplados en el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008. Así, el art. 63 ter, modificado por el RD 686/2013, de 16 de septiembre, establece en su apartado 2 que “el titular de la autorización de comercialización informará de manera inmediata a la AEMPS de

han de ser previamente autorizados por la AEMPS. De manera que los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y las personas con discapacidad, y 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.

Además, en estos casos, el titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial²⁶⁸. De esta forma, “la información suministrada por el medicamento recogerá el modo de empleo, los riesgos asociados al consumo del medicamento (reacciones adversas e

cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación del *beneficio-riesgo* del medicamento en cuestión”. Además, en su apartado 3 indica que “el titular de una autorización de comercialización se asegurará de que la información del medicamento esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el art. 26 del Reglamento (CE) 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004”. Por su parte, el art. 66 observa que “tendrán la consideración de modificaciones especiales las siguientes: 1) *Modificaciones urgentes por razones de seguridad*. Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública asociada al uso del medicamento o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, se podrá realizar un cambio provisional de la información del medicamento que afectará especialmente a algunos de los siguientes datos de la ficha técnica: indicaciones, posología, contraindicaciones o advertencias, precauciones especiales de empleo y reacciones adversas. Para ello, se seguirán los procedimientos específicos establecidos en la normativa de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

²⁶⁸ Arts. 15.1, 15.5 y 15.6 del RDL 1/2015.

interacciones), la dosis o cantidad de medicamento administrado, la pauta de administración e información sobre el mecanismo de actuación, indicaciones y composición; de manera que, el paciente (a través del prospecto) y el facultativo (a través de la ficha técnica) sean informados de modo completo, integral, adecuado, suficiente y comprensible de los posibles efectos adversos, contraindicaciones, interacciones y las indicaciones para el correcto empleo y administración del fármaco”²⁶⁹.

En el año 2000, la AEMPS ya publicó una *Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y Prospecto*²⁷⁰. Esta se orientaba a la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y al Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, y la consecuencia fue que el etiquetado y el prospecto de los medicamentos autorizados en España se elaborarían conforme a dichas instrucciones tomadas de la Directiva 1992/27/CEE relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, posteriormente derogada por la Directiva 2001/83/CE que estableció un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Un año después, se creaba el *Comité de Lectura de Prospectos*, formado por expertos independientes, farmacéuticos, médicos y abogados, en su mayoría socios de ASEDEF y miembros en aquel momento de la AEMPS. Fruto de este trabajo se publicó en junio de 2007 el documento *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su*

²⁶⁹ JUBERÍAS SÁNCHEZ (2016), op. cit. pág. 312.- También vid., FAUS y MOLINER (2012), “La información que de los efectos adversos contenga el prospecto del medicamento es fundamental para determinar la responsabilidad. Sentencia de la Sala de lo Civil, Sección 1ª del Tribunal Supremo dictada el día 28 de mayo de 2012, número 350/2012”, *Cápsulas*, núm. 134, junio de 2012.

²⁷⁰ AEMPS, Circular 2/2000, “Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y Prospecto”, 16 de marzo de 2000.

comprensión. Dicho documento ASEDEF enumeró diez principios básicos para la mejor comprensión de un prospecto²⁷¹:

- 1) Utilizar términos sencillos en sustitución de los científicos.
- 2) No utilizar abreviaturas.
- 3) Indicar de manera clara y detallada la forma de tomar/usar un medicamento, sin dar lugar a interpretación alguna.
- 4) Incluir dibujos cuando sea necesario para una mejor comprensión del texto escrito.
- 5) Indicar de manera comprensible las contraindicaciones, efectos adversos, precauciones e interacciones que pueda tener el medicamento con otros medicamentos, alimentos o pruebas diagnósticas.
- 6) Incluir información adicional que mejore la educación sanitaria de los ciudadanos y los hábitos saludables, cuando sea necesario.
- 7) Recomendar la consulta al médico o farmacéutico para evitar el mal uso del medicamento.
- 8) Normalizar la presentación, estructura y contenido de los prospectos de los medicamentos para facilitar el manejo y comprensión de los mismos al ciudadano.
- 9) Mantener actualizada la información contenida en los prospectos.
- 10) Acreditar la comprensión del prospecto mediante la realización de pruebas fiables.

Pocos meses después de la publicación del anterior documento, el 11 de octubre de 2007, se aprobaría el RD 1345/2007, que regula actualmente el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y que en concreto, desarrolla lo relativo a la identificación e información que ha de constar en la ficha técnica,

²⁷¹ DOCUMENTOS ASEDEF 02 (2007), “La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión”, pág. 63.

etiquetado y prospecto en asunción a la garantía de su correcto empleo, promoviendo a la vez, la seguridad y la eficacia en su utilización.

En síntesis y en cuanto al material de acondicionamiento de los medicamentos de uso humano, se estima a efectos legales por *acondicionamiento primario*, el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento²⁷²; por *embalaje exterior* el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario²⁷³; por *etiquetado* las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario²⁷⁴; y por *prospecto* la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento²⁷⁵.

De esta manera, dado que la ficha técnica²⁷⁶ se dirige al profesional sanitario, el consumidor y usuario quedará afectado, primordialmente, por las disposiciones generales sobre el etiquetado y el prospecto. Por tanto, etiquetado y prospecto quedan constituidos en garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento.

“Tanto el etiquetado como el prospecto de los medicamentos son acordes con la ficha técnica, garantizan su adecuada identificación y proporcionan la información necesaria para su correcta administración y uso. El diseño y contenido del etiquetado y prospecto

²⁷² Art. 2.12 del RD 1345/2007.

²⁷³ Art. 2.13.

²⁷⁴ Art. 2.14.

²⁷⁵ Art. 2.15.

²⁷⁶ El anexo II del RD 1345/2007 regula el contenido de la ficha técnica o resumen de características del producto.

están concebidos para facilitar la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento por el ciudadano. El prospecto ha de ser legible y claro, de modo que se asegure su comprensión por el paciente, en él se reducirán al mínimo los términos de naturaleza técnica”²⁷⁷. Cuando el destino del medicamento no sea la entrega directa al paciente, la AEMPS podrá dispensar de la obligación de hacer constar ciertas informaciones en el etiquetado y el prospecto²⁷⁸.

En cuanto a las garantías de identificación, el etiquetado del medicamento fabricado industrialmente deberá incluir la información detallada en el anexo III del RD 1345/2007²⁷⁹. Estos datos obligatorios,

²⁷⁷ GONZÁLEZ BUENO y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ (2017), *Manual de Legislación Farmacéutica*, cuarta edición, La botella de Leyden, Madrid, pág. 153.- También, art. 29 del RD 1345/2007.

²⁷⁸ Art. 30 del RD 1345/2007.- Modificado por el RD 1091/2010, de 3 de septiembre, *BOE* de 12 de octubre de 2010.- Los textos se presentarán, al menos, en castellano.

²⁷⁹ Información que debe incluirse en el embalaje exterior:

Nombre del medicamento, denominación, dosificación, forma farmacéutica, destinatarios, cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá DOE, DCI, o en su defecto, su denominación común. Como norma general las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas.

El nombre del medicamento, también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior o, en su ausencia, en el acondicionamiento primario.

Además, el embalaje exterior contendrá:

- Composición cualitativa y cuantitativa.
- Relación de los excipientes que tengan una acción o efectos conocidos y que sean de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.
- Forma de administración y vía de administración.
- Advertencia: “Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños”.
- Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.
- En caso de medicamentos que contengan radio nucleídos, condiciones de transporte de mercancías peligrosas.

- En el caso de gases medicinales deberán incluirse las especificaciones técnicas que deben cumplir, las condiciones de suministro y transporte, y en su caso, los símbolos correspondientes.
- Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios. En los medicamentos que contengan radio nucleídos, se expresará día/mes/año, y en su caso, hora: minutos y país de la referencia horaria.
- Precauciones particulares de conservación.
- Precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho derivados de su uso.
- Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.
- Código Nacional del medicamento.
- Lote de fabricación.
- Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso.
- Condiciones de prescripción y dispensación.
- Símbolos, siglas y leyendas descritos en el anexo IV.
- Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas.
- Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.

Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario: Cuando el acondicionamiento primario es tan pequeño, frecuente en el caso de los radio nucleídos, que no permite la inclusión de los datos previstos en el embalaje exterior, deberán llevar como mínimo la información siguiente:

- Nombre del medicamento y, si fuera necesario, la vía de administración.
- Fecha de caducidad
- Número de lote de fabricación.
- Forma de administración, si fuera necesario.
- Contenido en peso, en volumen o en unidades de administración y en bequerelios en caso de medicamentos que contengan radio nucleídos.
- Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.
- El símbolo internacional de radioactividad, en el caso de los medicamentos que contengan radio nucleídos.

estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles, y no inducirán a error sobre la naturaleza del producto ni sobre sus propiedades terapéuticas²⁸⁰.

El embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autenticación del producto, y la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al consumidor²⁸¹.

-
- El nombre del fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radio nucleídos.

Los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blíster y tiras cuando estén contenidos en un embalaje exterior, deberán llevar como mínimo la información siguiente: Nombre del medicamento.

- Fecha de caducidad.
- Número de lote de fabricación.
- Nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento.
- Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

En el caso de que el acondicionamiento primario esté preparado para cortarse en unidades, la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote, deberá garantizarse en cada unidad. A su vez, las ampollas de disolvente deberán llevar información sobre:

- Identificación del contenido.
- Contenido en volumen.
- Nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento.
- Número de lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

²⁸⁰ Art. 31 del RD 1345/2007.

²⁸¹ Art. 32.

Será preceptivo, incluir en el etiquetado los símbolos recogidos en el Anexo IV²⁸², pudiéndose autorizar la inclusión de otros motivos gráficos que sean adecuados para facilitar la interpretación por los pacientes y usuarios²⁸³.

Adicionalmente concurre la obligación de declarar los excipientes de declaración obligatoria ²⁸⁴ , y habrán de evitarse aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación, a causa de las ya existentes en el mercado farmacéutico o de los hábitos de consumo²⁸⁵.

En cuanto a la información del medicamento, garantizada en el prospecto, es la información escrita que acompaña al medicamento y dirigida al paciente o al usuario. En él, se identifica al titular de la autorización y en su caso, el nombre del representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento, se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el Anexo V²⁸⁶, los cuales fijan el contenido mínimo del

²⁸² Se acompaña en el Anexo I de esta tesis el documento actualizado de la AEMPS, “Infografía sobre la información y simbología presente en los envases de los medicamentos, *¿Conoce todo lo que le está diciendo su medicamento? Información y simbología presente en los envases de los medicamentos*”, versión 2, actualización de 31 de marzo de 2017.

²⁸³ Art. 33 del RD 1345/2007.

²⁸⁴ Art. 34.- También, AEMPS, Circular 2/2008, “Instrucción sobre excipientes, *Información sobre los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano*”, 6 de marzo de 2008.

²⁸⁵ Art. 35.

²⁸⁶ El prospecto se elaborará de conformidad con la ficha técnica, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

1. Para la identificación del medicamento:

- Denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos. Cuando el producto no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía, se incluirá la DOE y, en su defecto, la DCI o su denominación común o científica.
- Grupo farmacoterapéutico, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario.

2. Indicaciones terapéuticas.

3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

- Contraindicaciones.
- Precauciones de empleo adecuadas.
- Interacciones medicamentosas y otras interacciones (alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento.
- Advertencias especiales que deberán: tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas); mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas; incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- Posología.
- Forma, vía de administración, e instrucciones para la preparación extemporánea si fuere necesario.
- Frecuencia de administración, precisando en su caso, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento.
- En caso de los radiofármacos, todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración del medicamento.
- Duración del tratamiento.
- Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (síntomas, tratamiento de urgencia).
- Actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.
- Si procede, indicación del riesgo de síndrome de abstinencia.
- Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

5. Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará

prospecto de los medicamentos de fabricación industrial. Su fin es proponer un correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, también las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

expresamente al usuario que debe comunicar a su médico, farmacéutico o profesional sanitario, cualquier efecto adverso. Además se incluirá en este apartado un texto estándar en el que se informe a los pacientes sobre la posibilidad de que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia (se incluirá enlace al formulario web que la AEMPS establecerá al efecto).

6. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

- Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el periodo de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, reconstitución o después de abrir el envase.
- Si procede, las precauciones especiales de conservación.
- En su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro.
- Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él.

7. Composición cualitativa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos, para cada presentación del medicamento.

8. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación del medicamento.

9. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, de su representante local.

10. Nombre y dirección del responsable de la fabricación, si difiere del titular.

11. Cuando el medicamento se autorice mediante procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista de los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros.

12. Fecha de la última revisión del prospecto.

13. Adicionalmente, los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional deberán incluir junto al nombre del medicamento la siguiente declaración: “Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional”, precedida por el símbolo negro a que se refiere el art. 1 del Reglamento de ejecución (UE) 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, y seguida por la frase explicativa normalizada que corresponda.

El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada. Para ello, deben quedar reflejados en él los resultados de las consultas que se establezcan con los grupos de pacientes y usuarios para tratar de garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de comprensión, y cuando sea necesario, poder contar también con la ayuda de los profesionales sanitarios. Como norma general, el prospecto sólo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera, siendo obligatoria la inserción del prospecto en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario.

La AEMPS podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya, al tiempo, información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento. Por su parte, el titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial²⁸⁷. Cuando el solicitante de un medicamento genérico comunique que estas indicaciones estuvieran cubiertas por el derecho de patentes o de protección de datos, la AEMPS podrá decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto o en la ficha técnica²⁸⁸.

De otra parte, se podrá autorizar la inclusión en el prospecto de dibujos y otros motivos gráficos, que complementen la información escrita del prospecto, así como otras informaciones, siempre que, siendo conformes con la ficha técnica, estén justificados por razones de educación sanitaria o favorezcan una mayor comprensión para el

²⁸⁷ Art. 36 del RD 1345/2007.

²⁸⁸ Art. 37.

consumidor o usuario al que se dirijan, y no respondan a criterios de promoción o publicidad del medicamento²⁸⁹.

Como material de ayuda, la AEMPS, en su página web, publica el archivo denominado “Documento de consenso sobre medicamentos y conducción en España: Información a la población general y papel de los profesionales sanitarios” (última actualización de 28 de febrero de 2017), “Sección de Preguntas y Respuestas sobre Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto, *Preguntas y Respuestas sobre la información a incluir en Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto*” (actualizado a 1 de diciembre de 2015) o “Infografía sobre la información y simbología presente en los envases de los medicamentos, *¿Conoce todo lo que le está diciendo su medicamento? Información y simbología presente en los envases de los medicamentos*”, este último, en su versión 2 más actualizada (31 de marzo de 2017), que se acompaña en el Anexo I de este trabajo.

De este modo, la AEMPS en su misión de garantizar la información de los medicamentos autorizados en España, tiene en el prospecto la pieza clave en la que volcar el contenido de la evaluación del medicamento. La información de los prospectos está sujeta a cambios a medida que se dispone de nueva información o debido a que la AEMPS modifica las condiciones de uso del medicamento, de forma que son habituales las modificaciones en los prospectos de los medicamentos ya autorizados.

Las plantillas de ficha técnica, etiquetado y prospecto son preparadas por el grupo QRD (Working Group on Quality Review of Documents), que es el grupo de trabajo de la EMA y está compuesto por representantes de todos los países de la Unión Europea. El QRD se encarga de orientar sobre los aspectos lingüísticos de la información del producto a compañías farmacéuticas y a los comités científicos de

²⁸⁹ Art. 38.

la EMA. Su objetivo fundamental es asegurar la consistencia, exactitud y claridad lingüística que se recoge en ellos, desarrollando las plantillas QRD que son continuamente revisadas y actualizadas²⁹⁰. Esta información actualizada debe estar a disposición del paciente lo más pronto posible. A este respecto, el Centro de Información de Medicamentos Autorizados (CIMA) al que se puede acceder libremente desde la página web de la AEMPS (www.aemps.es)²⁹¹, ofrece la información más actualizada de los prospectos y las fichas técnicas, incluyendo no solo la última versión autorizada para cada medicamento sino también cualquier otra información relevante sobre el medicamento²⁹².

En cuanto a las lesiones por accidentes de tráfico, el consumo de medicamentos es objeto de creciente interés y es necesario que los profesionales sanitarios y la población general estén sensibilizados

²⁹⁰ Vid., AEMPS, “Sección de Preguntas y Respuestas sobre Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto, *Preguntas y Respuestas sobre la información a incluir en Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto*”, actualizado a 1 de diciembre de 2015 (última actualización de 13 de julio de 2018).

²⁹¹ El acceso al Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS desde www.aemps.gob.es/cima/ es muy sencillo y solo requiere la introducción en la casilla correspondiente del nombre, código nacional o número de registro del medicamento, posteriormente se podrá pulsar en ficha técnica (FT), prospecto (P), o notas informativas asociadas (I).

²⁹² Vid., AEMPS, Circular 1/2011, “Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la AEMPS”, 8 de abril de 2011.- Esta Circular 1/2011 regula la información que se debe añadir a todos los prospectos, y en particular orienta sobre cómo obtener la información más actualizada de los mismos, sobre cómo eliminar de manera responsable los medicamentos no utilizados y, más específicamente en materia de antibióticos, señala la información genérica a incluir sobre su indicación, utilización y eliminación.

sobre los efectos negativos que determinados medicamentos pueden tener en la conducción de vehículos²⁹³.

Así, entre los últimos casos revisados por la AEMPS, podemos observar actualizaciones en la ficha técnica y el prospecto: del ácido valproico, aportando nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación²⁹⁴; de los parches transdérmicos de fentanilo, reforzando la información sobre la correcta colocación, manipulación y eliminación de los parches²⁹⁵; sobre el riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados (beclometasona, propionato de fluticasona, furoato de fluticasona, budesonida y flunisolida) para el tratamiento de la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)²⁹⁶; sobre las nuevas condiciones de uso autorizadas para nitrofurantoína, restringiendo la duración del tratamiento a un máximo de siete días, a la vez que se introducen nuevas

²⁹³ Vid., AEMPS, “Documento de consenso sobre medicamentos y conducción en España: Información a la población general y papel de los profesionales sanitarios”, última actualización de 28 de febrero de 2017.- En este sentido, la Dirección General de Tráfico y el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos firmaron el 25 de septiembre de 2017 un Protocolo general de actuación, por el que se desarrollarán diversas actividades para sensibilizar a la población sobre el uso de medicamentos y la conducción.

²⁹⁴ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) (Medicamentos Uso Humano Seguridad), 16/2014, de 13 de octubre de 2014, Información para profesionales sanitarios, “Ácido Valproico: Nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación”.

²⁹⁵ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 8/2014, de 16 de junio de 2014, Información para ciudadanos, “Parches de Fentanilo: Riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches”.

²⁹⁶ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 6/2016, de 18 de marzo de 2016, “Revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados para el tratamiento de la EPOC”.

contraindicaciones y precauciones de uso²⁹⁷; y los cambios en el formato del metotrexato para evitar errores de medicación²⁹⁸.

Es también interesante observar como en el caso de la vacuna de la varicela, el criterio de la AEMPS es que la catalogación de un medicamento como de *uso hospitalario* no requiere el cambio de ficha técnica del medicamento, ya que la ficha técnica de las vacunas ya incluye que deben utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales²⁹⁹. Mientras que en *Bexsero*®, vacuna contra la meningitis meningocócica tipo B, el hecho de dejar de estar clasificado como medicamento de *uso hospitalario* para pasar a ser de *prescripción médica no restringida*, obligó al laboratorio titular de la autorización a tener que adaptar los envases a las nuevas condiciones de dispensación³⁰⁰.

Los defectos de información tampoco pasan inadvertidos a la AEMPS, de este modo los de clase 3 suelen tratar sobre que la versión del prospecto incluida no coincide con la autorizada³⁰¹, o en un error en la

²⁹⁷ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 16/2016, de 22 de julio de 2016, Información para profesionales sanitarios, “Nitrofurantoína (Furantoína®): Nuevas restricciones de uso”.

²⁹⁸ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 7/2016, de 6 de abril de 2016, “Cambios en Metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos para evitar errores de medicación”.

²⁹⁹ AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 19/2014, de 11 de julio de 2014, “Nota sobre uso hospitalario de la vacuna de varicela”.

³⁰⁰ COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE ASTURIAS, Comunicado núm. 074/2015, “Vacuna contra la meningitis meningocócica tipo B dispensable en farmacia”, Oviedo, 23 de septiembre de 2015.

³⁰¹ AEMPS, AF (Alerta Farmacéutica) R_14/2016, de 13 de junio de 2016.

fecha de caducidad impresa en el estuche y blíster del lote afectado³⁰². Mayor enjundia presentan los de clase 2, aquí nos podemos encontrar: un error en el prospecto, en el apartado embarazo y lactancia, donde dice “este medicamento debe utilizarse durante el periodo de lactancia”, debe decir “este medicamento no debe utilizarse durante el periodo de lactancia”³⁰³; otro error, ahora en la dosis indicada en el texto braille que figura en la caja de algunas unidades, de manera que pone 20 mg donde debería poner 10 mg³⁰⁴; la omisión de información en el prospecto³⁰⁵; la detección de un error tipográfico que afecta a la composición en el prospecto³⁰⁶; un error de etiquetado en el acondicionamiento secundario consistente en que en el estuche el código nacional, la denominación del medicamento y su composición cuantitativa en principios activos corresponden a otra presentación³⁰⁷; y por último, una falta del lote y la fecha de caducidad en el estuche de algunas unidades³⁰⁸. En todos estos casos, las medidas cautelares adoptadas consistieron en la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y la devolución al laboratorio por los cauces habituales.

En septiembre de 2016, se produjo en nuestro país un caso de alarma social aparentemente injustificada. Diversas informaciones se habían

³⁰² AEMPS, AF R_13/2016, de 19 de mayo de 2016 y AF R_17/2016, de 20 de julio de 2016.

³⁰³ AEMPS AF R_25/2016, de 28 de octubre de 2016.

³⁰⁴ AEMPS AF R_32/2016, de 2 de diciembre de 2016.

³⁰⁵ AEMPS AF R_08/2015, de 10 de marzo de 2015.

³⁰⁶ AEMPS AF R_32/2014, de 23 de julio de 2014.

³⁰⁷ AEMPS AF R_20/2015, de 27 de mayo de 2015.

³⁰⁸ AEMPS AF R_30/2015, de 30 de julio de 2015.

hecho eco de una carta remitida a la AEMPS el 6 de septiembre, en la que se solicitaba la inclusión en el prospecto del *Dalsy 20mg/ml, suspensión oral*® de un potencial efecto sobre el comportamiento en niños del colorante amarillo anaranjado E-110. El *Dalsy 20mg/ml, suspensión oral*® es un medicamento ampliamente utilizado en un segmento de edad que abarca desde los 3 meses hasta los 12 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, así como en estados febriles. Dado que la carta se hizo pública en los medios antes de la respuesta por parte de la AEMPS, y con el fin de tranquilizar a los usuarios en relación con el uso de este u otros medicamentos que contienen el mismo colorante, la AEMPS hizo públicos los resultados de su evaluación el 23 de septiembre de 2016.

En este sentido, el RD 1345/2007 establece la obligatoriedad de incluir, al menos de forma cualitativa, todos los excipientes que contienen los medicamentos. Además, para aquellos excipientes de declaración obligatoria es necesario incluir el contenido en términos cuantitativos. Los excipientes de declaración obligatoria se detallan en el anexo de la Directriz de julio de 2003 sobre excipientes de los medicamentos para uso humano de la Comisión Europea. Cuando un determinado medicamento contiene alguno de los excipientes detallados en esta Directriz es necesario incluir en la información del producto las advertencias o contraindicaciones, en su caso, que se detallan en su anexo. El actual prospecto de *Dalsy 20mg/ml, suspensión oral*® contiene la correspondiente advertencia que en el caso del colorante E-110 es que puede producir reacciones alérgicas y asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Además, el contenido del colorante E-110 que se puede ingerir con las dosis máximas diarias recomendadas de *Dalsy 20mg/ml, suspensión oral*®, está muy por debajo de la ingesta diaria admisible según la legislación de aditivos alimentarios³⁰⁹, concretamente representa alrededor de un

³⁰⁹ Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

6% de la ingesta diaria admisible para este producto. Estos valores están muy por debajo de las cantidades que se probaron en las evaluaciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Food and Drug Administration (FDA), por lo que cabe resaltar que la información contenida en el prospecto de los medicamentos se refiere a los efectos derivados de su uso en condiciones recomendadas e incluso en condiciones de sobredosis, pero nunca en condiciones en las que resulta muy difícil alcanzar esa dosis.

La información del producto hace referencia a la posibilidad de reacciones alérgicas, algo que puede ocurrir en personas susceptibles a prácticamente cualquier dosis, y no hace referencia a los posibles efectos sobre el comportamiento en niños, algo sobre lo que la evidencia disponible no es concluyente y que ocurriría a dosis que son imposibles de alcanzar incluso en caso de sobredosis con un único envase del medicamento. A la vista de todo ello, la AEMPS considera que la información actualmente contenida en la ficha técnica, etiquetado y prospecto de *Dalsy 20 mg/ml, suspensión oral*®, es adecuada. No obstante, en caso de disponer de evidencia científica concluyente sobre los efectos negativos de este colorante en la actividad y la atención de los niños se procedería a actualizar la información autorizada mediante los cauces habituales³¹⁰.

También, como en los *defectos de fabricación o diseño*, nuestros tribunales han tenido que decidir respecto a los *defectos de información*. Entre estas sentencias, destacamos la de la AP de Baleares de 19 de julio de 2000. En ella se demanda a un médico dermatólogo y a *Novartis Farmacéutica SA*, fabricante esta última del medicamento *Lamisil*®, cuyo principio activo terbinafina, indicado para el

³¹⁰ Vid., AEMPS, Nota informativa MUH, 16/2016, de 23 de septiembre de 2016, “Información sobre el contenido de colorante amarillo anaranjado (E-110) en el medicamento Dalsy 20mg/ml, suspensión oral, y otros medicamentos”.

tratamiento de las dermatomicosis y prescrito en este caso por dicho médico para tratar una onicomicosis, había provocado en la actora la pérdida del sentido del gusto durante siete meses. Aquí, la ficha técnica y el vademécum informaban de la aparición infrecuente del daño sufrido por la actora, no así el prospecto, el cual solamente indicaba que “las reacciones adversas son leves o moderadas, y pasajeras. Las más frecuentes son síntomas gastrointestinales (plenitud, pérdida del apetito, náuseas, dolor abdominal leve, diarrea) o reacciones alérgicas cutáneas (acepción cutánea, urticaria). Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico”. Ante esto, la AP revocó la SJPI y condenó al laboratorio farmacéutico en base al art. 28.2 de la Ley 26/1984 al pago de la cantidad solicitada en la demanda, absolviendo al médico, pues la omisión de advertir de éste, según la sala, era exclusivamente imputable al fabricante³¹¹.

A su vez, la AP de Madrid examinó la demanda de un paciente contra el laboratorio farmacéutico comercializador del *Zyprexa*® por entender que su ingesta le había causado una diabetes mellitus tipo I. La AP declaró la improcedencia de dicho recurso, no hallando relación causal suficiente, pues el actor ya presentaba una situación de prediabetes anteriormente a la ingesta del medicamento. Además, los acuerdos extrajudiciales a que el laboratorio demandado hubiera llegado con pacientes que reclamaron en Estados Unidos no vinculaban respecto de las pretensiones de esta *litis*, ni definían la situación del actor por no haber intervenido éste en tales acuerdos. Así, la AP consideró que la información del prospecto de éste fármaco era suficiente como para conocer que el principio activo base de aquél podía hacer aparecer niveles altos de azúcar en sangre. Según la AP, el hecho de que se hubiesen ido modificando los prospectos no conllevaba sin más una

³¹¹ Vid., SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ (2006), op. cit. págs. 15-16. También, vid., JIMÉNEZ LIÉBANA (2011), op. cit. pág. 84.

responsabilidad de la demandada en cuanto al deber de información respecto del producto *Zyprexa*® comercializado por ella³¹².

En otra sentencia, la AP de León juzga un episodio de rechazo e intolerancia en la actora al suministrársele *Bio-Alcamid*®. La sala considera que “el canal básico de información del laboratorio a los pacientes sobre el medicamento es el prospecto que deberá proporcionar 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. La información habrá de abarcar también a los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones u otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia de tratamiento descrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación, debiendo ser el prospecto legible, claro, asegurando su comprensión, variando, lógicamente, el papel que se asigna al prospecto como elemento de información en función del régimen de dispensación que corresponde al producto”. Por lo que la AP considera que “debiendo exigirse una información completa lo que no se aprecia en el prospecto del producto aludido que contiene omisiones sobre las posibilidades de extracción del mismo (como fue preciso realizar en el caso), considerando el Juzgador *a quo* que se ha incurrido en falta de diligencia por parte de las empresas demandadas lo que es asumido en esta alzada”³¹³.

Finalmente, analizaremos una de las prolijas sentencias del medicamento *Agreal*®, cuyo principio activo veraliprida fue un claro ejemplo de *defecto de diseño* que derivó en un *defecto de información*, en base a esta continuidad que se puede llegar a establecer entre

³¹² Vid., SAP de Madrid, Sección 21ª, núm. 559/2011, de 24 de noviembre de 2011, AC/2012/154.

³¹³ Vid., SAP de León, Sección 1ª, núm. 459/2010, de 29 de noviembre de 2010, AC/2011/713.

ambos defectos como ya comentamos anteriormente. Aunque el caso del *Agreal*® lo analizaremos más a fondo en el capítulo reservado al prospecto y el derecho a la información, merece la pena exponer aquí la SAP de Barcelona de 16 de marzo de 2009: “... la conclusión final que resulta de la exposición precedente es que el prospecto con el que fue concedida la comercialización de *Agreal* en el año 1983 no cumplía las exigencias de información exigidas en aquel momento, a pesar de que se incluyeran la totalidad (menos uno) de los apartados señalados en el Real Decreto reseñado del año 1977, porque lo relevante no es el enunciado de los epígrafes sino su contenido. Esta deficiencia no fue corregida en ninguna de las revalidaciones que el laboratorio debió solicitar cada cinco años, hasta la petición antes indicada efectuada en el año 2002 que no obtuvo respuesta de la administración sanitaria hasta la definitiva suspensión del medicamento que tuvo lugar en fecha 20 de mayo de 2005. Por tanto, y como quiera que la obligación de informar de los efectos del medicamento corresponde a la empresa que lo fabrica o que lo comercializa, la demandada ha incumplido la obligación que le viene legalmente impuesta y cuya importancia es indiscutible pues hay unanimidad entre los peritos acerca del carácter potencialmente peligroso de todos los medicamentos, y el conocimiento por parte del paciente del fármaco que se le ha pautado deviene esencial para la ponderación del *beneficio/riesgo* que es en definitiva la balanza sobre la que debe decidirse la utilización o no del producto. El laboratorio demandado no puede escudarse ni en los facultativos sanitarios (médicos y farmacéuticos), ni en la administración sanitaria, porque el indicado deber de información le corresponde en exclusiva como así resulta de la legislación especial más arriba reseñada, y porque además también le corresponde el deber de farmacovigilancia y por ende de actualización de los prospectos, si se evidencian razones para ello, como así ha ocurrido en el caso de autos... Por su parte, la Circular 15/2002, de la Agencia Española del Medicamento refiere que la responsabilidad legal derivada del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia

recae siempre en el TAC (Titular de la Autorización de Comercialización)”³¹⁴.

³¹⁴ SAP de Barcelona, Sección 1ª, núm. 111/2009, de 16 de marzo de 2009, AC/2009/1534.- Finalmente, la STS de 6 de junio de 2012 casaría esta SAP de Barcelona, de 16 de marzo de 2009, desestimando los dos recursos del laboratorio e imponiéndole además las costas.

**CAPÍTULO CUARTO: EL PROSPECTO Y EL DERECHO A LA
INFORMACIÓN**

I. INTRODUCCIÓN AL DERECHO DE INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El derecho a la información clínica de los pacientes y consumidores comenzó a reivindicarse en los años setenta del siglo pasado, “dentro de un marco de rechazo a una corriente de medicina calificada en su momento como paternalista, que se consideraba negativa para la correcta salud pública. Era necesario contar con la colaboración activa de los pacientes y los consumidores para elevar el tono de la salud pública (...) favorecer la aparición del paciente capacitado y empoderado”³¹⁵.

Por otro lado, el paciente como destinatario final de los servicios sanitarios, encaja en el concepto legal de usuario tal como establecen las Leyes: 2/2002 de La Rioja, 10/2001 de Extremadura, 5/2003 de las Islas Baleares, 8/2000 de Castilla-La Mancha o 12/2001 de Madrid; además de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³¹⁶. Se deja así “abierta la posibilidad de que se le aplique la protección que esta normativa dispensa a consumidores y usuarios y, en particular, el régimen especial de responsabilidad consagrado en ella”.

Actualmente la autonomía de la voluntad del paciente ha ganado protagonismo porque “supone en última instancia un acto de ejercicio de los derechos fundamentales y de la personalidad del paciente”. Esta evolución puede justificarse, en primer lugar, por “la pluralidad

³¹⁵ Vid., ADANERO OSLÉ (2015), “Perspectiva ética de la publicidad de medicamentos de prescripción dirigida al consumidor”, Tesis Doctoral, Universidad de Navarra, págs. 42-48.

³¹⁶ *BOE* de 15 de noviembre de 2002.

ideológica de las sociedades actuales ... sin que exista razón alguna para que las convicciones del médico deban imperar necesariamente sobre las del paciente, y en segundo lugar, por tomar al consentimiento del paciente “como acto de ejercicio del contenido esencial de sus derechos a la vida y la integridad física, de un lado, y a la libertad y la dignidad personal, de otro”, suponiendo así una facultad personalísima del paciente³¹⁷.

De modo que el marco normativo que afecta a la autonomía del paciente pasa: por la Constitución Española (a partir de ahora CE) que recoge en sus arts.: 1.1, libertad; 10, dignidad; 15, derecho a la vida y respeto a la integridad física y moral; 18, derecho a la intimidad personal y familiar; y 43, derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria; por la Ley 14/1986, primera norma que consagró en nuestro país los derechos del paciente; o por la Ley 41/2002 que se contempla como un derecho básico a la dignidad de la persona y a la autonomía de su voluntad. Esta última, define en su art. 3 el consentimiento informado, como: “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

“Sobre esta cuestión la STS de 29 de mayo de 2003, señala que la información al paciente ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva”³¹⁸. A su vez, los arts. 97 a 100 del RDL 1/2007 recogen la información precontractual, configurada como un derecho básico de todo consumidor o usuario respecto de los bienes y servicios que le son ofertados.

³¹⁷ Vid., GARCÍA GARNICA (2015), op. cit. págs. 376-377.

³¹⁸ Vid., MARTÍNEZ GALLEGO (2014), “Análisis jurídico del consentimiento informado”, *Estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar* (Dir. Llamas Pombo), Wolters Kluwer La Ley, Madrid, págs. 105-115.

En síntesis, “la información es un derecho para el paciente y un deber para el médico e instituciones sanitarias”. Por tanto, el alcance jurídico privado del consentimiento informado es fundamental, “estamos en presencia de un derecho de la personalidad, la integridad física, que se manifiesta aquí como de libertad”. De modo que en una actuación sanitaria, sin consentimiento del paciente, se cometería “un atentado a la libertad de decidir sobre la oportunidad de someterse a un proceso curativo”, siendo la libertad de decidir “una de las facultades inherentes al derecho a la integridad física o, si se prefiere así, un reflejo de la especialidad de que goza dicho bien”.

“Habla la doctrina inglesa de un consentimiento aparente e inefectivo, cuando la persona que lo emite está insuficientemente informada acerca del tratamiento a seguir”. De este modo, el bien jurídico protegible, la salud del enfermo, ante un error que invalide el consentimiento, tal cual el art. 1.266 CC, “equivale a la ignorancia o falso conocimiento de las condiciones que principalmente llevan al enfermo a someterse a tratamiento o intervención”.

La necesidad de consentimiento del paciente se gradúa, de modo que “la exigencia de consentimiento será tanto más rígida cuanto más nos alejemos de tal finalidad puramente curativa, llegando a ser inexcusable cuando dicho objetivo desaparece”, es decir, cuando ésta se convierte en satisfactiva. Esta idea de gradación en el nivel de exigencia de información ha sido desarrollada por LLAMAS POMBO teniendo en cuenta: “la capacidad del paciente para comprender y alcanzar una decisión a partir de las consecuencias de la información; los deseos de información del paciente; la necesidad del tratamiento; el nivel de riesgo que entrañe el tratamiento, ya que si el riesgo es grave, el deber de información pesará mucho más; y los probables efectos de la información sobre el paciente”³¹⁹.

³¹⁹ Vid., LLAMAS POMBO (2014), “Doctrina general de la culpa médica”, *Estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar* (Dir. Llamas Pombo), Wolters Kluwer La Ley, Madrid, págs. 44-49.

Del mismo modo, “hay que distinguir la información clínica (información como requisito del consentimiento) de la información terapéutica. La primera encuentra su fundamento en el respeto a la libertad del paciente, y, en suma, en su derecho a la autodeterminación y en el principio de autonomía, mientras que la información terapéutica se funda directamente en el derecho a la salud del paciente y tiene por objeto posibilitar el cumplimiento de su deber de colaboración con las instrucciones del médico ... En todo caso, el deber de información terapéutica forma parte del tratamiento como tal y constituye una exigencia derivada de las propias reglas del médico. Al igual que la obligación general de prestar los servicios médicos con la diligencia debida, el deber de información terapéutica se encuadra en la *lex artis*... Además, la información terapéutica, a diferencia del consentimiento informado, no agota su cumplimiento en un determinado momento ... en este sentido, el consentimiento informado es previo al tratamiento, mientras que la información terapéutica es un proceso continuado en el tiempo, que no se agota con la obtención del consentimiento informado, se cumple fundamentalmente durante el tratamiento y constituye una parte importante de la *lex artis*, por lo que su infracción da lugar a la exigencia de responsabilidad”³²⁰.

La Ley 41/2002 completa las previsiones que la Ley 14/1986 enunció como principios generales, reforzando y dando un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. Tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica³²¹.

³²⁰ SARRATO MARTÍNEZ (2014), op. cit. págs. 92-93.

³²¹ Exposición de motivos y art. 1 de la Ley 41/2002.

Así, entre los principios básicos que la Ley 41/2002 contiene en su art. 2 están, la dignidad de la persona humana, y dentro de toda actuación en el ámbito de la sanidad, el requisito previo del consentimiento de los pacientes o usuarios que debe obtenerse después de recibir la información adecuada. De esta forma, el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir esa información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles, pudiendo negarse al tratamiento, excepto en dos casos determinados por esta Ley 41/2002 en su art. 9, que exista un riesgo para la salud pública, o un riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización³²². En todo caso, su negativa al tratamiento constará por escrito.

A su vez, los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como en el de colaborar en su obtención. Por otro lado, todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente³²³.

El titular del derecho a la información es el paciente, pudiendo ser informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho³²⁴. El consentimiento libre y voluntario del afectado será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa

³²² En línea al art. 6.2 del CC, donde la renuncia a los derechos sólo serán válidos cuando no contraríen el interés o el orden público ni perjudiquen a terceros.

³²³ Art. 2 de la Ley 41/2002.

³²⁴ Art. 5.1.

sobre la salud del paciente³²⁵, pudiendo este revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento³²⁶.

De modo que los tribunales consideran la negligencia cuando el enfermo no fue informado de la posibilidad de contagio ni de sus consecuencias, así como de no haberse barajado posibles terapias alternativas, como sería el caso en que se somete a un paciente al contacto con sangre o un hemoderivado, y más aún si faltan prospecto e indicaciones³²⁷: “se debieron adoptar medidas preventivas e informar de los riesgos a los pacientes”³²⁸, “se debieron reservar las transfusiones a casos de riesgo vital o de consecuencias graves e irreparables para la salud, en casos de inexistencia de medios alternativos de curación y siempre con información de riesgos”³²⁹. Este deber de información queda exceptuado ante acontecimientos especiales como la necesidad de realizar un tratamiento urgente donde exista un peligro inmediato y cierto para la salud y la vida del paciente³³⁰.

³²⁵ El art. 10 documenta la información básica que ha de proporcionar el facultativo al paciente antes de recabar su consentimiento por escrito, esta constará de: las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención, y las contraindicaciones.

³²⁶ Art. 8.

³²⁷ VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. pág. 2979.

³²⁸ STS de 24 de junio de 1997.

³²⁹ STS de 18 de febrero de 1997.

³³⁰ Vid., STSup. de Navarra de 9 de junio de 1999.

Por otro lado, se tendrá que otorgar el consentimiento por representación cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en sentencia, o que el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este último caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado la opinión del menor si tiene doce años cumplidos³³¹. Cuando se trate de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres deben ser informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente³³².

Esta prestación del consentimiento por representación se adecuará a las circunstancias y será proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, debiendo el paciente participar en la medida de lo posible en la toma de estas decisiones³³³. No obstante, en los casos de práctica de ensayos clínicos o técnicas de reproducción humana asistida, estas situaciones se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación³³⁴.

³³¹ Art. 9.2 de la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.- “La madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga 12 años cumplidos”.

³³² Art. 9.3 de la Ley 41/2002.

³³³ Art. 9.5.

³³⁴ Art. 9.4.

Además, la información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regula por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley 41/2002 en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales³³⁵. De forma que en la prescripción médica o en la intercambiabilidad y la sustitución en el acto de dispensación, “la regla general es el consentimiento informado verbal; la excepción es que sea por escrito y para ello es preciso que estemos en presencia de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”³³⁶.

Al poner en relación el art. 4 con el art. 2, ambos de la Ley 41/2002, “se desprende que la información ha de ser adecuada, verdadera, comprensible y completa, y como regla general se prestará en forma verbal”. Sin embargo, “no cabe duda de las ventajas probatorias” de la forma escrita, ya que es el profesional el que debe soportar la carga de la prueba de la información. “La jurisprudencia del TS pone en evidencia que la ausencia o el defecto de información... es uno de los supuestos más frecuentes en las reclamaciones de indemnización en este ámbito”.

Así, la SAP de Huelva (Sección 3ª), de 19 de febrero de 2009, analiza la cuestión de un paciente al que se le administra un tratamiento farmacológico de alto riesgo sin que conste que se le ha informado de ello y que posteriormente fallece: “no consta, salvo en la propia manifestación del demandado, que se informara al paciente o alguno de sus familiares de los posibles efectos y consecuencias de esa medicación, medicación que en el informe emitido por el perito se

³³⁵ Disposición adicional quinta.

³³⁶ SÁNCHEZ-CARO (2017), “Biosimilares y consentimiento informado”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 20 al 26 de noviembre de 2017, pág. 2.

califica como de fármacos que requieren por su complejidad una vigilancia estricta”.

En relación a estas situaciones, la STS de 23 de mayo de 2007 señala que, “el cumplimiento de la obligación de información debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en si misma se desarrolle con sujeción a la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial y constituye una exigencia ética y legalmente exigible... y así se regula de manera expresa en la Ley 41/2002 reguladora del consentimiento informado, ex arts. 4 y 5”.

De esta manera, para el caso de las personas mayores de edad, adultos con plena capacidad de juicio, el consentimiento ha de ser libre y voluntario además de otorgado por el propio paciente, todo ello en base a “la naturaleza personalísima del bien jurídico a proteger, la salud y el propio cuerpo, por lo que... dicho paciente debe tener capacidad de juicio, requisito que no debe equipararse con la capacidad legal”. De modo que “lo determinante es la capacidad de decidir por sí mismo, la aptitud cognoscitiva para comprender la información que recibe, y para poder elegir autónoma y racionalmente lo conveniente a sus intereses”.

En cuanto a los pacientes con capacidad judicial modificada a tenor de los arts. 199 a 201 del Código Civil, la sentencia que la declare determinará la extensión y los límites de ésta, así como el régimen de tutela o guarda³³⁷, y por ello y en su caso, se otorgará el consentimiento por representación o con apoyo del tutor tal como se establece en el art. 9.3.a) de la Ley 41/2002.

En el caso de los menores de edad, hay que diferenciar entre: “aquellos que aun siendo menores, reúnen las condiciones de madurez suficiente

³³⁷ Art. 760 de la LEC.

y, por lo tanto, tienen capacidad de juicio y entendimiento pudiendo conocer el alcance del acto médico para su propio interés jurídico, en estos casos serán ellos quienes deban autorizar la intervención médica (art. 162.1. CC); y aquellos menores que no posean condiciones de madurez suficiente, aquí serán sus padres o tutores los que recibirán la información precisa para otorgar válidamente el consentimiento a la intervención siempre, eso sí, en beneficio del menor (STS de 23 de abril de 1992)". De manera que la "madurez o la capacidad para entender el acto médico, y por tanto consentir o rechazar éste, es independiente de la edad de la persona". Se hablaría pues de "mayoría médica y no de mayoría de edad".

Esto tiene su fundamento en la Ley 1/1996, de 15 de enero, Orgánica de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil³³⁸ (a partir de ahora Ley Orgánica 1/1996), y "entre cuyos fines esenciales destacaba la promoción de la autonomía del menor, el reconocimiento pleno de la titularidad de sus derechos y el progresivo ejercicio de los mismos". Su art. 2.1, párrafo segundo, establece que "las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva y, en todo caso, siempre en el interés superior del menor". De este modo y siguiendo la normativa internacional, "si el menor cuenta con doce años cumplidos, aunque el consentimiento lo otorgue su representante legal, existe obligación por parte del médico de escuchar la opinión del menor ... Ahora bien, en caso de existir dudas sobre las condiciones de madurez del menor, parece razonable que sea el Juez el que decida, tras oír al Ministerio fiscal, con apoyo, eso sí, en el criterio del médico, y siempre que no estemos en casos de urgencia inminente o vital, en los que el propio médico, amparado por un estado de necesidad, deberá decidir la actitud terapéutica en beneficio del menor"³³⁹.

³³⁸ *BOE*, de 17 de enero de 1996.

³³⁹ Vid., MARTÍNEZ GALLEGO (2014), op. cit. págs. 135-205.

En particular, atenderemos al art. 33 de la Ley Orgánica 1/1996, sobre la *Administración de medicamentos*, que declara: “1. La administración de medicamentos a los menores, cuando sea necesario para su salud, deberá tener lugar de acuerdo con la praxis profesional sanitaria, respetando las disposiciones sobre consentimiento informado, y en los términos y condiciones previstas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 2. En todo caso, deberá ser un facultativo médico autorizado quien recete medicamentos sujetos a prescripción médica y realice el seguimiento de su correcta administración y de la evolución del tratamiento. A estos efectos se llevará un registro con la historia médica de cada uno de los menores”.

En otro sentido, el RDL 1/2015 en su art. 3.1 sobre garantías de abastecimiento y dispensación, establece que “los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas”. Ante este planteamiento, surge la duda de si el farmacéutico debe dispensar medicamentos a menores de edad o si en este caso, está amparado legalmente para denegar la dispensación.

El debate se ha abierto recientemente por una queja planteada al Defensor del Pueblo por parte de la madre de una niña de catorce años con trastornos alimentarios. La niña había comprado laxantes en una oficina de farmacia que le causaron perjuicios. “Tras un requerimiento del Defensor del Pueblo al Ministerio de Sanidad, éste respondió señalando que limitar el acceso sería complejo y desproporcionado; y recuerda que los farmacéuticos deben practicar el principio de dispensación informada y denegar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica en el caso de que no se presente receta”.

Así, aunque en la Ley 41/2002 la edad de mayoría sanitaria este situada en los dieciséis años, según ABELLÁN: “por debajo de esa edad también puede aceptarse que se está ante un menor maduro si, a juicio del profesional, en este caso el farmacéutico, se constata que es capaz intelectual y emocionalmente de comprender el acto sanitario y sus complicaciones”. Sin embargo, ni la Ley 41/2002 ni el RDL 1/2015 mencionan expresamente las dispensaciones a los menores de edad. “Es más, esta última³⁴⁰ considera una infracción grave el negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada”³⁴¹.

En resumen, como principio general, los menores en nuestro país poseen derechos “y es preciso que exista mandato legal expreso para restringirle su ejercicio. Y en caso de duda, se presume su capacidad para ejercerlos”. De modo que si es menor de doce años, “se considera que no es capaz ni intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de su actuación y sus consecuencias, por lo que precisa el consentimiento de sus padres, tutores o representantes legales”. Cuando el intervalo de edad se sitúa entre los doce años cumplidos y los quince, se podría considerar al menor maduro, debiendo ser evaluada esa madurez por el farmacéutico que en caso de duda lo remitirá al médico. Para dicha evaluación, se tendrá en cuenta, entre otras cosas, si: “entiende la información que le proporciona el facultativo, entiende la situación en que se encuentra, comprende los beneficios y riesgos de su decisión”. Si el menor tiene entre dieciséis años cumplidos y diecisiete, “debe considerarse como una persona autónoma capaz de tomar decisiones en todo cuanto a su salud se refiere”.

³⁴⁰ Art. 111.2.b) 15 del RDL 1/2015.

³⁴¹ Vid., TORRENTE (2017), “El historial farmacoterapéutico, vital en la dispensación al menor, PP, PSOE y C’s estudiarán controlar más las ventas”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 20 al 26 de marzo de 2017, págs. 4-5.

“Asimismo, el Código Penal a propósito de los Delitos Contra la Libertad y la Indemnidad Sexual³⁴², presupone legalmente la capacidad para establecer relaciones sexuales libremente consentidas a partir de los trece años. Siendo así, la tendrá igualmente para las medidas contraceptivas”, pudiendo también hacerse extensivo lo mismo a la píldora del día después (pdd)³⁴³. Sobre esta última situación, “sólo se comunicará el hecho a las autoridades judiciales si se considera que la relación sexual por la que solicita la menor la anticoncepción de emergencia, ha sido una relación sexual no consentida, en este sentido debemos tener en cuenta que una relación sexual mantenida con una niña de doce o menos, se considera siempre un abuso sexual en el Código Penal, por lo que en este caso deberá notificarse a las autoridades judiciales”³⁴⁴.

Además, en el caso de los medicamentos y productos sanitarios, “podemos considerar la dispensación, llevada a cabo en oficina de farmacia, como una compraventa con obligación agravada de información o instrucción”, sobre todo con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción. Así, el farmacéutico se convierten en “una herramienta necesaria para configurar el concepto de autocuidado de la salud” es decir, en un intermediario experto. Aquí, el paciente se comporta como “auténtico consumidor del

³⁴² Título VIII, Cap. I y III.

³⁴³ Actualmente el levonorgestrel es un progestágeno utilizado en la anticoncepción de emergencia. No se conoce bien el mecanismo de acción preciso, aunque se piensa que es múltiple en función del momento en que se administra, impidiendo, dificultando o retrasando la ovulación. El medicamento solo es efectivo los tres días posteriores a la relación sexual no protegida y no lo es una vez iniciado el proceso de implantación del espermatozoide en el óvulo, por lo que no es abortivo.

³⁴⁴ “Anticoncepción de emergencia. Protocolo de Dispensación” (2006), *Gobierno de Cantabria, Consejería de Salud y Servicios Sociales. Dirección General de Salud Pública*, Santander, págs. 10-20.

medicamento”, pero sin olvidar “la participación del farmacéutico respecto al correcto uso y consejo del medicamento” por medio de “una correcta información suministrada al paciente-consumidor”. Esta “intervención del intermediario experto en la dispensación del medicamento, se recoge el art. 146 del RDL 1/2007”, donde se dispone que el proveedor del producto defectuoso, en este caso el farmacéutico de oficina de farmacia, responderá como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto.

Por el contrario, para los medicamentos sujetos a prescripción “el consumidor no dispone de la facultad de elección”. Aquí, el documento que vincula el acto de dispensación “es la receta médica o la orden de dispensación hospitalaria”, incorporándose como intermediario experto la figura del médico, y limitándose aquí el farmacéutico a la *dispensación informada* al paciente³⁴⁵. En este caso destaca “la estrecha vinculación existente entre el medicamento prescrito y el dispensado, estableciéndose de manera excepcional, la posibilidad de sustitución por el farmacéutico en casos de desabastecimiento³⁴⁶ o urgente

³⁴⁵ Art. 86.1 del RDL 1/2015.- “En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con los condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes”.

³⁴⁶ Vid., AEMPS, “Problemas de suministro de medicamentos”, 8 de noviembre de 2018: El desabastecimiento es un problema de suministro en el que “las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional o local. Suelen ser debidos a problemas en la fabricación o distribución de un medicamento. Estas situaciones son comunicadas a la AEMPS, bien por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas,

cuando las detectan, o bien por los titulares de la autorización de comercialización del medicamento, que están obligados a informar a la AEMPS sobre cualquier restricción anormal en el suministro de sus medicamentos. La AEMPS publica desde 2008, en su página web, la información de los problemas de suministro de medicamentos de uso humano, manteniendo esta información permanentemente actualizada”.

En este sentido, el RDL 1/2015 establece en su; art. 3.2: “Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el *principio de continuidad* en la prestación del servicio a la comunidad”; art. 3.3: “El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación”; art. 64.1.c): “El laboratorio farmacéutico deberá tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el art. 69.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la AEMPS”; arts. 69.1.c) y 69.1.d): “Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados a mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento y a asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia”; arts. 111.c. 21^a a 23^a: se consideran infracciones muy graves “cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”, así como, “distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial”, y “realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional”.

También, el art. 14.ter.1 del Reglamento 726/2004 establece que: “El titular de la autorización de comercialización notificará inmediatamente a la EMA cualquier acción que emprenda para suspender la comercialización de un medicamento, retirar un medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, indicando las razones de esta acción”.

necesidad”³⁴⁷. De manera que el farmacéutico, en el caso de tener que proceder a su sustitución, tendrá en cuenta los criterios legales vigentes, informando al paciente sobre la sustitución efectuada³⁴⁸.

Por otro lado, la posibilidad de prescripción por principio activo, “se sustenta en la existencia de grupos homogéneos de medicamentos, los cuales convertirán a los medicamentos incluidos en ellos, en bienes fungibles, indiferenciables desde el punto de vista terapéutico. No obstante, el uso de sustancias activas de diversos fabricantes, diferencias en el proceso de fabricación o en los excipientes empleados, suscitan, en ocasiones, que la indistinguibilidad terapéutica ceda frente a diferencias apreciadas por el usuario basadas en su apariencia o en la susceptibilidad individual frente a determinados excipientes”³⁴⁹. De modo que el Ministerio de Sanidad y Consumo establece aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, deban constituir una excepción a los criterios generales de sustitución por el farmacéutico. Estos medicamentos no sustituibles son: los biológicos, los considerados de estrecho margen terapéutico, los que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de

³⁴⁷ Art. 89.2 del RDL 1/2015.- “Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

³⁴⁸ Art. 15 del RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

³⁴⁹ Vid., JUBERÍAS SÁNCHEZ (2016), op. cit. págs. 300-314.

seguridad, así como los destinados al aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria³⁵⁰.

En este sentido, una reciente STS, de 28 de marzo de 2016, admite el recurso de casación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos contra la sentencia en la que se desestimaba el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el referido Consejo contra la Instrucción 13/11, de 30 de septiembre de 2011, dictada por el Director General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior, dirigida a los Centros Penitenciarios, sobre prescripción de medicamentos. En esta STS, se incide en la infracción de los arts. 8, 85 y 86.2 de la Ley 29/2006 (entonces en vigor) por los que no estaba permitido que se cambiase o sustituyese un medicamento sujeto a receta médica por otro de distinta composición, tal como se trataba de establecer en el *Programa de Equivalentes Terapéuticos* en los apartados 4 y 5 de la referida Instrucción, basándose en un principio de equivalencia terapéutica no contemplado en la Ley³⁵¹.

Otro debate interesante se ha planteado con la posibilidad de sustitución de medicamentos biológicos³⁵² por biosimilares³⁵³ a nivel

³⁵⁰ BOE, de 5 de enero de 2017, que publica la Resolución de 12 de diciembre de 2016 de la AEMPS, por la que se actualiza el anexo I de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico.

³⁵¹ STS, Sala 3ª de lo Contencioso-Administrativo, núm. 696/2016, de 28 de marzo de 2016.

³⁵² En un medicamento biológico, a diferencia de un medicamento químico, la sustancia activa es una sustancia biológica que se elabora a partir de un organismo vivo.

³⁵³ El medicamento biosimilar es una versión muy parecida, pero no idéntica al medicamento biológico. A modo de ejemplo, se podría equiparar al medicamento genérico del medicamento químico de marca. Al respecto, el Considerando 15º de

de ámbito hospitalario con el fin de ahorrar costes. Aquí, una reciente STSup. de Madrid, de 24 de septiembre de 2015³⁵⁴, desestima el recurso interpuesto por Farmaindustria contra la resolución del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid³⁵⁵ que había desestimado previamente el recurso especial en materia de contratación interpuesto contra la convocatoria y los pliegos que rigen la licitación de acuerdo marco para el suministro de medicamentos que contienen como principio activo somatropina. “La sala considera que el art. 86 de la Ley 29/2006, cuyo apartado cuatro dispone que quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo, no resulta de aplicación al presente caso ya que se refiere única y exclusivamente a la dispensación farmacéutica, no siendo aplicable al ámbito hospitalario. En conclusión, la adquisición y dispensación de este tipo de medicamentos en el ámbito hospitalario deberá ajustarse, al igual que el resto de los medicamentos, a las condiciones fijadas por las comisiones hospitalarias de farmacia”.

A pesar de la sentencia, “son muchos quienes opinan que este tipo de medidas son ilegales, y que de llevarse a cabo sin el conocimiento del médico deberían denunciarse. En este sentido se han pronunciado la

la Directiva 27/2004 expone que: “los medicamentos biológicos similares a un medicamento de referencia generalmente no reúnen todas las condiciones para ser considerados medicamentos genéricos debido principalmente a las características del proceso de fabricación, las materias primas utilizadas, las características moleculares y los modos de acción terapéutica”.

³⁵⁴ Sentencia núm. 383.

³⁵⁵ Resolución núm. 159/2014.

Alianza General de Pacientes, y algunos despachos de abogados especializados en Derecho sanitario”³⁵⁶.

En definitiva, “facilitar la información y que esta sea la adecuada, es decir, bastante, suficiente y precisa para adoptar la decisión que corresponda acerca del consumo de un fármaco, es el pilar básico del consentimiento informado en el uso del fármaco. Es la premisa para que el ciudadano se forje la opinión necesaria y tener como respuesta la adecuada decisión respecto a si le conviene o no consumir un medicamento”³⁵⁷. Así, la información sobre los medicamentos debe presentar como características, ser accesible, fiable, completa y aplicable³⁵⁸.

II. LA REDACCIÓN DEL PROSPECTO Y LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO

³⁵⁶ Vid., LOMAS HERNÁNDEZ (2016), “El uso de medicamentos fuera de ficha técnica y la sustitución de medicamentos biológicos por medicamentos biosimilares como medidas de ahorro económico. La responsabilidad del profesional y el papel de las comisiones de farmacia”, *Gabilex*, núm. 6, Castilla-La Mancha, junio de 2016, págs. 235-242.- En este sentido, *Correo Farmacéutico* en su semana del 24 al 30 de septiembre de 2018, publicaba que la AEMPS habría abierto de nuevo el debate sobre este tema mediante una nota aclaratoria de 4 de septiembre último, donde “insiste en que la citada Orden SCO/2874/2007 no es de aplicación en hospitales, donde la política de uso de medicamentos se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el uso racional del medicamento atendiendo a la ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico”.

³⁵⁷ AVILÉS MUÑOZ y RIVERO ORTEGA (1999), “El ciudadano ante el medicamento y su prescripción”, *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos*, ASEDEF, Madrid, pág. 79.

³⁵⁸ FERNÁNDEZ-LLIMÓS (2003), “Información sobre medicamentos proporcionada por la industria farmacéutica”, *Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*, Elsevier España, págs. 19 y ss.

La Directiva 1992/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo, reguló el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. Su art. 4 estableció que el texto del etiquetado debe ser fácilmente legible, comprensible e indeleble. A su vez, en el art. 8 añadió que el prospecto debe estar redactado en términos claros y comprensibles para el paciente y ser claramente legible³⁵⁹. Por otra parte, la Ley 25/1990 y el RD 2236/1993³⁶⁰, que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la citada Directiva 1992/27, unificaron los requisitos nacionales respecto

³⁵⁹ Esta Directiva 1992/27 imponía la inclusión de un prospecto de información para el usuario en el acondicionamiento de todo medicamento. El prospecto se elaboraría de conformidad con el resumen de las características del producto y debería incluir los datos adecuados sobre: identificación del medicamento; indicaciones terapéuticas; enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento tales como, contraindicaciones, precauciones de empleo, interacciones medicamentosas y advertencias especiales; instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización; descripción de los efectos adversos y medidas que deban adoptarse; referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase; y fecha de la última revisión del prospecto. Vid, ALBA ROMERO y AMATE BLANCO (1999), “La información sobre el medicamento y la toma de decisiones”, *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos*, ASEDEF, Madrid, pág. 38.-“El criterio que se sigue en Europa es que el prospecto se destina al paciente para orientarle en el buen cumplimiento de la pauta terapéutica prescrita por el facultativo, y se presta especial atención a que su redacción sea clara, comprensible y de fácil lectura para los usuarios”.

³⁶⁰ Su art. 10 establecía que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podría decidir, mediante el correspondiente procedimiento administrativo, que ciertas indicaciones terapéuticas no figuraran en el prospecto, cuando la difusión de esta información pudiera implicar graves inconvenientes para el paciente. Por el contrario, en la ficha técnica se advertiría, de forma destacada, de esta omisión en el prospecto, para conocimiento de los profesionales sanitarios. Este aspecto muy discutido se criticaría reiteradamente desde ASEDEF; vid., AMARILLA GUNDIN (1999), “Reflexiones sobre el consentimiento informado en la utilización de fármacos”, *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos*, ASEDEF, Madrid, págs. 137-138; vid., OLALLA MARAÑÓN (2000), “La redacción del prospecto”, *El consentimiento en la utilización de fármacos*, ASEDEF, Madrid, pág. 16.

al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. Por tanto, la publicación por parte del Comité Farmacéutico de una Directriz sobre la materia, unido a la conveniencia de que existieran idénticos criterios y exigencias en lo relativo al etiquetado y prospecto, sea cual fuere el procedimiento de autorización y registro empleados, aconsejaron la adopción por la AEMPS de la Circular 2/2000. Esta Circular 2/2000 contiene la *Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y Prospecto* y sería modificada ligeramente dos años después por la Circular 1/2002³⁶¹. Se ocupó tanto de la redacción del prospecto como del boceto del etiquetado, obligando además a los titulares de la autorización de comercialización a demostrar la legibilidad por el paciente-consumidor. Posteriormente, la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2004/27/CE, que la modificó, pasaron a detallar la información que debía ser incluida en el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano -Título V, arts. 54-69-. En nuestro Derecho, esta normativa especial pasó a ser regulada por el RD 1345/2007 y sus posteriores modificaciones -Anexos III, IV y V-. Esta información se recoge además en las plantillas QRD, documentos elaborados por el grupo QRD de la EMA, donde se dispone de esta información de forma normalizada. Estas plantillas son aplicables para todos los medicamentos autorizados tanto por procedimiento centralizado como descentralizado y reconocimiento mutuo, de forma que también se utilizan en España para medicamentos autorizados por procedimiento nacional, aunque adicionalmente existan algunos requerimientos puramente nacionales que no se aplican a los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado³⁶².

³⁶¹ Vid., AEMPS, Circular 1/2002, “Modificación de la Circular 2/2000 por la que se establece la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospectos”, 24 de julio de 2002.

³⁶² En la pág. web de la EMA se encuentran disponibles estas plantillas:
<http://www.ema.europa.eu>

La legibilidad de los medicamentos de uso humano se conduce a día de hoy por la *Directriz europea de legibilidad*, de 12 de enero de 2009, operativa desde el 12 de junio de 2009, y que hace a los titulares de la autorización de comercialización responsables de que se cumplan estas recomendaciones europeas sobre el tamaño mínimo de letra³⁶³. Así, respecto al etiquetado, todos los elementos que aparecen en el, de todos los medicamentos, serán impresos con caracteres de al menos 7 puntos -o un tamaño en el que la “x” minúscula tenga al menos 1,4 milímetros de alto- dejando un espacio entre líneas de al menos 3 milímetros. En lo que atribuye al prospecto, el tamaño de letra empleado debe ser lo más grande posible para facilitar la lectura. De modo que se debe considerar un tamaño mínimo de letra de 9 puntos medidos en la fuente “Times New Roman” -not narrowed- con un espacio entre líneas de al menos 3 milímetros.

Entre otros requisitos, esta *Directriz europea de legibilidad* establece que se debe escoger el término más sencillo para el paciente y no se debe utilizar de forma general la letra mayúscula, por ello es preferible que el nombre del medicamento aparezca en letra minúscula con el mismo tipo y tamaño de letra que el resto del texto, reservando la letra mayúscula para resaltar advertencias importantes. Tampoco se deben utilizar frases largas y se debe procurar utilizar palabras simples y cortas, y al escribir se debe utilizar siempre la voz activa y no la pasiva. A su vez, se emplearán términos positivos y no negativos, y se escogerá un papel suficientemente grueso para reducir la transparencia y que los pliegues no entorpezcan la lectura. Por otro lado, a lo largo del texto se debe incluir el nombre del principio activo y no se deben utilizar abreviaciones, tampoco es necesario que en el cartonaje haya más de una cara principal, sin embargo en el etiquetado son esenciales y se deben presentar en el mismo campo visual, el nombre del

³⁶³ COMISIÓN EUROPEA, “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, Revisión 1, Bruselas, 12 de enero de 2009, págs. 1-27.

medicamento, la fuerza -siempre en la misma unidad-, y si es importante, el contenido total y la forma de administración. Además, el uso de diferentes colores se considera de gran utilidad y el texto se debe incluir con suficiente contraste en relación al fondo. También, se procurará agrupar la información correspondiente a las condiciones de conservación en una cara y en otra la relacionada con la composición. Únicamente se considera aceptable la inclusión de dibujos/pictogramas/imágenes que ayuden a la comprensión de la información recogida en el etiquetado. Así, en los medicamentos sujetos a prescripción médica no está permitida la inclusión de dibujos que aludan a las propiedades del medicamento, mientras que si esta permitida en los no sujetos a prescripción. En principio debería usarse un prospecto para cada forma farmacéutica y dosis del medicamento, pero se pueden aceptar prospectos combinados cuando para alcanzar la dosis recomendada se necesiten diferentes fuerzas o cuando la dosis varíe dependiendo de la respuesta clínica. Además, la *Directriz europea de legibilidad* recoge las recomendaciones específicas para personas ciegas o con visibilidad reducida³⁶⁴.

Unos años antes, el modelo de prospecto, inserto en el anexo 1 de la Circular 2/2000, e incluido en el Anexo II de este trabajo³⁶⁵,

³⁶⁴ Vid., AEMPS, “Sección de Preguntas y Respuestas sobre Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto, *Preguntas y Respuestas sobre la información a incluir en Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto*”, actualizado a 1 de diciembre de 2015 (última actualización de 13 de julio de 2018).

³⁶⁵ Este modelo de prospecto establece cinco apartados: Qué es X y para que se utiliza; antes de tomar/usar X; cómo tomar/usar X; posibles efectos adversos; y conservación de X. Actualmente, los prospectos de los medicamentos analizados mantienen una estructura similar a la propuesta en la Circular 2/2000: Qué es X y para qué se utiliza; qué necesita saber antes de empezar a tomar/usar X; cómo tomar/usar X; posibles efectos adversos; conservación de X; y se incorpora un sexto apartado, ya propuesto, sobre contenido del envase e información habitual. Este último informa sobre: Composición de X; aspecto del producto y contenido del envase, datos del titular de la autorización de comercialización (TAC) y del responsable de fabricación, así como, fecha de la última revisión del prospecto.

contemplaba las instrucciones siguientes: mayúsculas para los epígrafes; negrita y cursiva para las secciones; cursiva para el texto importante que no constituya un epígrafe; entre marcadores de ángulo la información que debe reflejarse en el prospecto al pie de la letra; texto entrecomillado para los ejemplos de texto importantes en determinadas circunstancias; y tipo normal para los comentarios sobre el texto y sobre cómo debe redactarse. En este modelo de prospecto estaban numerados todos los epígrafes, sin embargo, en determinados productos puede que no todos fueran relevantes. En este caso se podrían omitir los irrelevantes alterando la numeración del resto, manteniendo así la secuencia.

En cuanto a la legibilidad, el anexo 2 de esta Circular 2/2000 incluyó un ejemplo de método para determinar la legibilidad del prospecto, a él quedaban obligados los titulares de la autorización de comercialización (TAC) al presentar el dossier de registro del medicamento. Este método de estudio se basó en el enfoque dado por Australia para los requerimientos de información sobre medicamentos para el consumidor³⁶⁶. Su objetivo principal es garantizar que tanto el etiquetado como el prospecto sean legibles, pudiendo aceptarse desviaciones siempre y cuando se alcance el grado de legibilidad requerido. De modo que la confirmación por parte del solicitante de una autorización de comercialización de que el prospecto ha alcanzado un nivel aceptable en el ensayo realizado tal como el que se describe a modo de ejemplo en este anexo 2, debe ser suficiente para cumplir los requerimientos de las autoridades competentes en lo relativo a la legibilidad del prospecto.

Se trata así de averiguar que está mal en el prospecto, no simplemente confirmar lo que está bien. Para ello se debe disponer al menos de

³⁶⁶ "Writing about medicines for people –Usability guidelines for Consumer Medicine Information–David Sless and Rob Wiseman– Communication Institute of Australia.

dieciséis consumidores de entre veinte que sean capaces de contestar correctamente a cada pregunta. Sin embargo, no es necesario que sean las mismas dieciséis personas las que contesten correctamente cada pregunta, pudiendo volverse a repetir el ensayo varias veces para alcanzar este nivel. Este ensayo diagnóstico ha de realizarlo la persona que ha redactado el prospecto y las personas que lo realicen deben provenir de la población de riesgo. El prospecto debe ajustarse a la presentación y sobre el mismo papel que el dirigido al consumidor cuando se comercialice el medicamento. En este estudio se deben plantear dos cuestiones: ¿Puede el consumidor encontrar de forma rápida y fácil la información en el prospecto?, y ¿puede comprender y actuar en consecuencia, de forma correcta?

En el procedimiento existe un núcleo de tareas en el prospecto de cada medicamento que son críticas: ¿Para qué se utiliza?, ¿cómo se utiliza?, y efectos no deseados. El número de tareas seleccionadas para ejecutar por los consumidores no debe exceder de quince, no siendo práctico, ni necesario, estudiar cada tarea ya que muchas de ellas son muy sencillas o de una importancia menor. Estas preguntas deben recogerse en un único documento, para ello, se deben reclutar diez consumidores preferentemente entre personas que tiendan a presentar algún problema con el producto en particular. El ensayo se debe realizar cada vez con un consumidor, dejando al menos un intervalo de media hora para cada persona. Con cada participante se puede estudiar más de un prospecto, sin embargo, los estudios de más de cuarenta y cinco minutos de duración pueden no ser útiles, ya que los participantes comienzan a cansarse.

El orden en el que se hacen las preguntas debe ser aleatorio y no se deben plantear sucesivamente dos preguntas que se refieran a información adyacente. En cada pregunta se debe observar como manipulan el prospecto los consumidores, y para analizar la estructura es necesario observar si el participante se pierde o si se aturde, y cómo trata de resolver el problema. También, se debe requerir al consumidor que traslade a sus propias palabras la información y que

explique su significado, poniendo de manifiesto si entiende o no lo que está escrito. Si a la pregunta ha de contestar describiendo un proceso, como por ejemplo, utilizar un inhalador, se le debe facilitar un inhalador con placebo y pedirle que realice todo el proceso utilizando el prospecto. En ocasiones, cuando el consumidor tiene una dificultad para comprender algo, preguntará qué significa. Hay que evitar dar una respuesta, y darle la vuelta preguntándole a su vez: ¿Qué es lo que usted cree que significa?, ó ¿qué haría usted normalmente al leer esto?

Los resultados deben revisarse después de haber realizado el ensayo con diez consumidores. De modo que si hay un defecto importante en el prospecto, después de este estudio surgirán algunos patrones de comportamiento, y antes de seguir el estudio, puede haber datos suficientes para volver a redactar determinadas partes del prospecto. Así, una vez se han obtenido resultados satisfactorios después de haber realizado el estudio con diez consumidores, se debe realizar con otros diez. El objetivo es disponer de al menos dieciséis consumidores de un total de veinte, capaces de responder correctamente cada pregunta. Puede ser necesario modificar el prospecto y volver a repetir el estudio varias veces hasta conseguir este nivel³⁶⁷.

ASEDEF, un año después de la publicación de la Circular 2/2000, creó un *Comité de Lectura de Prospectos* que a su vez, en junio de 2007, publicó unas recomendaciones para mejorar la comprensión del prospecto. Este *Comité de Lectura de Prospectos* diseñó y llevó a cabo, basándose en el formato de la Circular 2/2000, una prueba de comprensión de prospectos con un determinado medicamento comercializado con el fin de comprobar por sí mismos como están realizados los prospectos y el grado de comprensión por parte de la población. Con este propósito, se seleccionaron diez personas de

³⁶⁷ Vid., AEMPS, Circular 2/2000, “Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y Prospecto”, 16 de marzo de 2000.

diferentes edades, sexo, nivel de educación, y afectados o no por la patología en la que estaba indicado el medicamento.

La prueba se hizo con el prospecto original, donde se incluyó la presentación así como el dispositivo para su administración con placebo. El ensayo se realizó por medio de una entrevista oral, dando en principio quince minutos al entrevistado para familiarizarse con el prospecto. Las respuestas se recogieron por escrito, incluyendo tanto las respuestas concretas como los comentarios y opiniones del entrevistado, pudiendo incluirse también las impresiones del entrevistador sobre las respuestas. Cada entrevista tendría una duración entre treinta y cuarenta y cinco minutos, incluyendo los quince empleados para familiarizarse con el prospecto. El lugar de la entrevista siempre ha de ser un sitio cómodo y silencioso que permita al entrevistado concentrarse en el contenido del prospecto. Los criterios de inclusión para la selección de población fueron; cuatro grupos de edad, entre los 12 y 18, entre los 18 y 25, entre los 25 y los 65, y más de 65 años; y tres grupos según el nivel de estudios, bajo, medio y superior; además, se contó con pacientes que presentaban la patología para la que estaba indicado el medicamento además de sujetos sanos.

Este cuestionario constó de dos partes, una específica para cada producto que constaba de quince preguntas destinadas a evaluar la legibilidad del prospecto propuesto, y otra, general de cuatro preguntas destinadas a evaluar el interés del entrevistado por la información que le puede ofrecer un prospecto. Así, las preguntas de la parte específica incluían las siguientes:

- 1) Si es usted alérgico a X (principio activo) ¿puede utilizar este medicamento?
- 2) ¿Puede conducir mientras lo usa?
- 3) ¿Cuál es el nombre de este medicamento?
- 4) Ocasionalmente, algunas personas en tratamiento con este medicamento pueden sentirse un poco agitadas, tener dolor de cabeza o notar que su corazón late más deprisa. Si esto ocurriera

- señalar que debe hacerse. A) Interrumpir el tratamiento y avisar al médico. B) No interrumpir el tratamiento y avisar al médico.
- 5) ¿Dónde y cómo debe conservar este medicamento?
 - 6) Con el prospecto en la mano haga una demostración de los pasos a seguir para aplicar la dosis.
 - 7) ¿Le indica el prospecto los medicamentos con los que puede tener problemas al utilizar este fármaco?
 - 8) Una mujer embarazada, ¿puede utilizar este medicamento?
 - 9) ¿Pueden ser tratados los niños con este medicamento?
 - 10) ¿Los deportistas en tratamiento con X (nombre del medicamento) pueden dar positivo en un control de dopaje?
 - 11) ¿Con qué frecuencia debe limpiar el dispositivo de administración?
 - 12) Si se le olvida una dosis, cuando el médico le ha indicado que lo use regularmente ¿debe doblar la siguiente dosis?
 - 13) ¿Puede usar este medicamento sin que se lo recete el médico?
 - 14) ¿Para qué sirve este medicamento?
 - 15) ¿Cuál es el número máximo de aplicaciones al día?

Mientras, las cuatro preguntas de la parte general eran:

- 1) ¿Acostumbra a leer los prospectos de los medicamentos?
- 2) ¿Ha encontrado fácil la lectura de este prospecto? Calificar de uno (muy fácil) a diez (muy difícil) e indicar el porqué.
- 3) ¿Qué es lo primero que busca en un prospecto? ¿Ha encontrado fácilmente la información que más le interesaba?
- 4) ¿Considera aceptable la extensión de la información o le parece excesiva? En este caso decir porqué y que le parece que sobra.

Evaluados los resultados, si el ochenta por ciento de las respuestas de cada pregunta son correctas, la comprensión es considerada aceptable. En caso de obtener un porcentaje de aciertos inferior al ochenta por ciento, haría falta una segunda prueba con otros diez encuestados, modificando antes las secciones afectadas, tal como se proponía en la Circular 2/2000.

El *Comité de Lectura de Prospectos* concluyó su labor con unas recomendaciones generales y de terminología, buscando así la mejor comprensibilidad de cara al paciente-consumidor:

- Hablar siempre de “medicamento”, con la posibilidad de alternarlo con el nombre comercial, y en ningún caso de “especialidad farmacéutica”, tampoco de “fármaco”.
- No utilizar abreviaturas en los prospectos.
- Utilizar siempre a lo largo del prospecto el término “efectos adversos” en lugar de “reacciones adversas”.
- Se puede incluir al final del prospecto de un medicamento la sección “otras presentaciones autorizadas” que haga mención a otras presentaciones del mismo medicamento.
- En los medicamentos sin receta médica se incluirá cuando proceda, en el recuadro correspondiente de las plantillas QRD la descripción de los síntomas, junto con el tiempo máximo que se puede esperar antes de ir al médico si con el uso del medicamento los síntomas no remiten.
- Para aquellos medicamentos en los que se considere necesario, se puede incluir a continuación del apartado de “información adicional”, información práctica para el manejo o administración del medicamento por el paciente. La “información adicional para el paciente” deberá incluir cualquier información sobre la enfermedad o recomendaciones que tengan como finalidad la educación sanitaria (medidas higiénico-dietéticas). Su inclusión deberá estar justificada por el solicitante, y se evaluará cada caso individualmente.
- La denominación de los principios activos y excipientes de los medicamentos debe ajustarse a la DOE o, en su defecto a la DCI, Real Farmacopea Española, o nombre común. En el caso de los colorantes se utilizará la denominación recogida en la legislación vigente.

- Los apartados de “embarazo y lactancia” pueden fusionarse si el contenido es el mismo para ambos, de lo contrario no deben unificarse.
- No deben eliminarse aquellos apartados en los que por las características de los medicamentos no proceda incluir ninguna información. En este caso se incluirá una frase aclaratoria.
- En todas aquellas frases preestablecidas en las que aparezcan los términos utilizar, usar o tomar, se empleará “utilizar” con carácter general y “tomar o usar” con carácter específico, “tomar” en el caso de medicamentos de administración oral y “usar” en el resto de los casos.
- Se recomienda especificar los tramos de edad a los que se refieren los términos generales, puesto que la definición de grupos de edad proporciona importantes ventajas tanto para las autoridades, como para los prescriptores, dispensadores y pacientes.
- Se recomienda sustituir el término “hipersensibilidad” por “alergia”.
- Los términos que hacen mención a síndromes como “reacciones alérgicas” deberían recoger las manifestaciones o síntomas claves referentes a dichos síndromes o enfermedad, con el fin de que el paciente pueda reconocerlas con mayor facilidad.
- El uso de adjetivos deberá ser sustituido por sus sustantivos correspondientes: “abdominal” por “del abdomen”, “cardíaco” por “del corazón”, “hepático” por “del hígado”, “renal” por “del riñón”.
- Se recomienda sustituir el término “se excreta por la leche materna” por “pasa a la leche materna”.
- Se recomienda sustituir el término “dispepsia” por “digestión pesada, ardor y acidez”.
- En el caso de que la interacción medicamentosa se produzca con un principio activo concreto, se dará la información de forma comprensible y concisa.

Como muestra de la importancia de la legibilidad del prospecto, una encuesta publicada en *OCU Salud* nº15, “se preguntaba sobre cómo tomar ocho medicamentos en concreto, siguiendo las instrucciones literales que aparecen en el apartado *posología* de los prospectos de cada uno de ellos y el resultado fue alarmante: el porcentaje que no supo interpretar correctamente esta información oscilaba entre un 8 y un 60%, dependiendo del prospecto analizado. Es decir, en algunos casos, seis de cada diez interrogados contestaban erróneamente sobre cómo tomar el medicamento en cuestión”³⁶⁸.

El RD 1345/2007 estableció que los prospectos debían reflejar los resultados de las consultas a pacientes o usuarios sin precisar el método que debía utilizarse. Así, el TAC podía proporcionar los resultados de un test de legibilidad como el de cualquier otro método de consulta, debiendo justificarlo en el informe a presentar a la AEMPS. Sin embargo, estas consultas debían realizarse siguiendo las recomendaciones establecidas en la Guía europea de legibilidad del prospecto y etiquetado de medicamentos de uso humano³⁶⁹.

Actualmente, la *Directriz europea de legibilidad* de 12 de enero de 2009, en vigor, establece en su capítulo 3 la guía para asegurar la legibilidad de los pacientes-consumidores. Ello concierne a las autorizaciones concedidas posteriormente al 30 de octubre de 2005, y a autorizaciones previas a esta fecha únicamente cuando hubiese que hacer cambios significativos en el prospecto, y afectan tanto al procedimiento centralizado como al descentralizado, al reconocimiento mutuo y al procedimiento nacional. Trata de asegurar que el prospecto quede legible, claro y fácil de usar, presentando para ello los resultados a la autoridad competente. Estas consultas a los pacientes-consumidores se ciñen a lo establecido en los arts. 59.3 y

³⁶⁸ Vid., DOCUMENTOS ASEDEF 02 (2007), op. cit. págs. 9-62.

³⁶⁹ Vid., AEMPS, “Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 1345/2007”, 24 de julio de 2008, pág. 16.

61.1 de la Directiva 2001/83, que dejan a la vez abierta la forma de consulta.

Así, una de las formas posibles de cumplir con el art. 59.3, es hacer un examen de legibilidad del prospecto con un grupo de cuestiones previamente seleccionadas. Esto constituye una herramienta flexible que pretende identificar si la información presentada llega correctamente al que la lee, y no pretende mejorar la calidad de la información pero si identificar donde hay problemas de comprensión para corregir. Además, este test se hace con un prospecto que reproduce el color, estilo y tipo de papel al que se va a comercializar. En caso de prospecto multilingüe, este si debe ser idéntico al que se va a comercializar. Otros métodos pueden ser aceptados aquí siempre que el resultado asegure que la información es legible, clara y fácil de usar. El uso de estos métodos alternativos deben ser justificados por el solicitante y se estudiarán caso por caso.

Son obligatorios para una primera autorización, para un producto medicinal que ha sufrido un cambio en su estatus legal, para una nueva presentación o en cuestiones importantes de seguridad. La existencia de test en prospectos similares podría ser usada si esta justificada por el solicitante de la autorización, bien porque hubiese una ampliación de la misma vía de administración, bien porque existiesen las mismas cuestiones de seguridad o el mismo tipo de producto medicinal. Los resultados además deben ser presentados resumiendo como ha sido la consulta e indicando los cambios que se han hecho para llegar al prospecto final.

La *Directriz europea de legibilidad*, en su anexo, presenta un modelo de método que podría usarse para examinar el prospecto. Este test debería ser hecho por el solicitante de la autorización o por una compañía contratada por el. La persona encargada de redactar el prospecto debería ayudar a diseñar el cuestionario y estar presente durante el examen. También estaría bien involucrar a asociaciones de pacientes en el diseño del cuestionario. La muestra de participantes

debe ser representativa de los potenciales usuarios de ese medicamento, excluyendo personal sanitario. Por el contrario, se deben incluir; grupos de edad comprendidos por personas jóvenes y mayores, especialmente si el medicamento esta indicado a ese grupo poblacional; personas que normalmente no usan medicamentos o que no usan documentos escritos en su vida laboral; así como personas que tienen dificultades para entender la letra escrita.

En cuanto al procedimiento para el test, siempre orientativo, comienza con tres o seis participantes como muestra piloto. Estos exámenes se repiten con grupos de diez personas en un ambiente relajado y con interacción entre los participantes y los entrevistadores. Las entrevistas no deben durar más de cuarenta y cinco minutos y se va corrigiendo el prospecto hasta que se obtienen unas respuestas satisfactorias. Posteriormente, se hace un test final a otro grupo de diez personas para comprobar que finalmente el resultado del test es bueno. Se considera que el test ha sido un éxito cuando la información requerida en el cuestionario para cada pregunta puede ser localizada por el noventa por ciento de los participantes y entendida por el noventa por ciento de estos últimos. Esto significaría que diez y seis de cada veinte encuentran y comprenden la información³⁷⁰.

Aquí, cabe reseñar que en el *Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo*, de 22 de marzo de 2017, se concluyó que había un mayor margen de mejora para el prospecto de los medicamentos de uso humano que para el resumen de las características del producto. Respecto al prospecto se observó un margen de mejora en cuanto a su comprensión y legibilidad por parte de los pacientes-consumidores. De modo que “a menudo el lenguaje empleado resulta excesivamente complejo, y el diseño y la presentación del prospecto no siempre

³⁷⁰ Vid., COMISIÓN EUROPEA, “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, Revisión 1, Bruselas, 12 de enero de 2009, págs. 1-27.

facilitan su uso. Las personas mayores y quienes presentan menor nivel de alfabetización experimentan mayores dificultades, si bien se trata de un problema generalizado que se observa en todos los grupos de pacientes”³⁷¹.

Por otro lado, la AEMPS, entendiendo que el prospecto es un documento en constante evolución, publicó el 8 de abril de 2011, en su página web, la Circular 1/2011, cuyo contenido, la “Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la AEMPS”, estaba destinado al ámbito de aplicación de la industria farmacéutica. Esta Circular 1/2011, con el objetivo de que los usuarios de medicamentos conozcan que puede existir una versión más actualizada del prospecto que acompaña al medicamento que haya sido autorizada con posterioridad a su distribución en el canal farmacéutico, hará que todos los medicamentos autorizados en España incluirán, a partir de ahí, la siguiente leyenda: “La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”, leyenda que deberá ser la última frase del prospecto. La Circular 1/2011 dispuso también la información a incluir por los medicamentos autorizados en sus prospectos sobre cómo eliminar los medicamentos a través de los *Punto SIGRE* sitios en las oficinas de farmacia³⁷², y acerca de la

³⁷¹ Vid., Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 59, apartado 4 de la Directiva 2001/83/CE sobre las deficiencias que presenta el resumen de características del producto y el prospecto, y como pueden subsanarse, con el fin de responder mejor a las necesidades de los pacientes y de los profesionales sanitarios, Bruselas, 22 de marzo de 2017.

³⁷² “Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el Punto SIGRE> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente”.

información que deberían incluir todos los antibióticos autorizados en sus prospectos³⁷³ sobre su indicación, utilización y eliminación³⁷⁴.

El 12 de noviembre de 2015, la AEMPS también publicó las condiciones y requerimientos para la utilización de los códigos QR “quick response” en el prospecto, cartonaje y/o etiquetado, como vía de acceso a la información de los medicamentos. La AEMPS tomaba la decisión de aceptar el enlace a videos informativos “siempre que estén enfocados a aclarar las instrucciones de uso de los medicamentos con métodos de administración complejos y en los que los pacientes realmente puedan beneficiarse del video explicativo”, pero en ningún caso se aceptaría información adicional que contuviera elementos de naturaleza promocional³⁷⁵.

Actualmente, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos mantiene, desde el año 2004, un programa de notificación de errores de medicación ocasionados por similitud fonética u ortográfica. El objetivo de esta iniciativa es mantener actualizada la base de datos de pares de nombres de medicamentos que se prestan a confusión, elaborada con el fin de prevenir los errores ocasionados por la similitud ortográfica o fonética de los nombres de

³⁷³ “Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas <como la gripe o el catarro>. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura”.

³⁷⁴ Vid., AEMPS, Circular 1/2011, “Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la AEMPS”, 8 de abril de 2011.

³⁷⁵ Vid., AEMPS, Nota informativa MUH 27/2015, de 12 de noviembre de 2015, “Utilización de códigos quick response (QR) para proporcionar información sobre los medicamentos”.

los medicamentos. Para ello, interesa notificar al Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos de España (a partir de ahora ISMP)³⁷⁶ tanto los errores que realmente se hayan producido como aquellos que se hayan detectado antes de llegar al paciente. Asimismo, interesa que se notifiquen este tipo de errores, aunque el par de nombres se encuentre ya recogido en la base de datos que en su día elaboró el Consejo General³⁷⁷. En el primer semestre de 2017, los farmacéuticos comunicaron 16 pares de errores por similitud ortográfica y fonética. De estos 16 pares de medicamentos, un total de 9 han sido detectados y enviados por primera vez. Estos 9 son los siguientes: *Betmiga®-Brimica®*, *Galotam®-Galusan®*, *Nervinex®-Nervikan®*, *Protopic®-Protolog®*, *Somnovit®-Sonovit®*, *Tobrabact®-Tebarat®*, *Zastén®-Zantac®*, Dexclorfeniramina-Dextrometorfano, y Flufenazina-Flumazenilo³⁷⁸.

Los problemas de seguridad en el etiquetado y envasado de los medicamentos son algunos de los que más equivocaciones generan. Estudios coordinados por el ISMP indican que estos errores pueden ser la causa de entre el 4,7 al 5,3 por ciento de los ingresos hospitalarios. La confusión entre cajas de apariencia similar, se denominan *errores de*

³⁷⁶ Hospital Universitario, Servicio de Farmacia, Paseo de San Vicente 58-182, 37007, Salamanca.

³⁷⁷ Los farmacéuticos pueden realizar las notificaciones a través del formulario que se adjunta con la revista *Farmacéuticos* o bien en Portalfarma. La Base de Datos del Conocimiento Sanitario (Bot PLUS) incluye estas alarmas, por tanto, cuando el farmacéutico vaya a dispensar un medicamento con nombre similar a otro, le saltará de forma inmediata una ventana de aviso para confirmar esta dispensación y evitar cualquier confusión.

³⁷⁸ Vid, "Campaña de prevención de errores de medicación por similitud en los nombres. Detectados 9 nuevos pares de medicamentos que pueden causar errores por similitud en el primer semestre de 2017", *Farmacéuticos*, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, núm. 429, septiembre de 2017, págs. 16-17.

isotransparencia. Cada laboratorio tiene su línea de envasado que redacta textos planos con la información legislada que debe incluir, por lo que según ESTEVE “no hay capacidad de denegar un etiquetado que cumpla la legislación porque se parezca a la de otro medicamento”. En este sentido, cabe destacar una serie de proyectos como; *Stop errores de medicación*, donde un grupo de farmacéuticos de hospital han puesto en marcha una página web para alertar sobre los errores que se cometen con más frecuencia; o *Revisa*, un proyecto de la Sociedad Española de Farmacéuticos Comunitarios (Sefac), donde el farmacéutico examina como está tomando la medicación el paciente y resuelve sus dudas³⁷⁹.

Por último, hacer mención; del art. 80 del RDL 1/2015 que establece las garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general³⁸⁰; de la Circular 3/2015 de la AEMPS,

³⁷⁹ Vid., PREYSLER (2017), “El cartonaje similar necesita más revisión para prevenir errores”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 17 al 23 de julio de 2017, pág. 15.

³⁸⁰ Solo podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos: que no se financien con fondos públicos; que por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico, este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes; y que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

Por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir como requisitos: que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento; que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa; que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización; que no se incluyan expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni

con información sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano (materiales informativos sobre seguridad); y del RD 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, con las modificaciones introducidas por el RD 109/2010, de 5 de febrero³⁸¹.

En este sentido, respecto a la publicidad del producto alimenticio *Biomanán*®, destinado a ser usado en dietas de bajo valor energético, el JPI estimó la demanda formulada por una Asociación de Usuarios de la Comunicación, dirigida contra el laboratorio farmacéutico comercializador, y donde se pretendía la declaración de ilicitud por contener las expresiones “sana”, “salud” y “adelgazar”, incluida la

testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo; que no se utilice como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización; y que los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad.

La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requerirá de autorización administrativa previa.

En el caso de los productos sanitarios, queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público, en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud, y no podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

³⁸¹ Según el RD 1416/1994 está prohibida la publicidad de todo medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización, debiendo ajustarse todos los elementos de publicidad a las informaciones que figuren en la ficha técnica. Sólo podrán ser objeto de publicidad destinada al público las especialidades farmacéuticas determinadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo y expresamente calificadas como publicitarias por tratarse de medicamentos que por su composición y objetivo, están destinados y concebidos para su utilización sin intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento y, en caso necesario, tras consultar con el farmacéutico.

imposición de multa para el caso de no cesar en esta información³⁸². No obstante, la posterior SAP de Madrid (Sección 25ª), de 10 de marzo de 2006, “en pronunciamiento mayoritario frente al que se formula un voto particular, revoca la anterior SJPI y desestima íntegramente la demanda, por considerar que la campaña publicitaria no infringe lo dispuesto en el RD 1430/1997, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, y que vino a incorporar a nuestro ordenamiento la Directiva de la Comisión, 96/8/CE”.

De esta manera, el criterio mayoritario de la Sala sostiene que “la publicidad analizada en modo alguno infringe o vulnera las exigencias normativas de publicidad del producto en la medida en que no contiene ninguna referencia al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso ni tampoco a la disminución de la sensación de hambre o al aumento de la sensación de saciedad, que es lo que efectivamente se prohíbe. Y ello porque el empleo de la palabra “adelgazar” no está expresamente prohibido en el RD, ni tampoco puede ser incluido, como acepción semántica de uso corriente en el lenguaje, en el sentido de pérdida de peso, entre las prohibiciones a que se refiere el número 3 del art. 4 del texto normativo analizado. Por otra parte, entiende la Sala que la publicidad analizada tampoco puede inducir a error al consumidor, en la medida en que el texto publicitario atribuye al producto la posibilidad de servir de instrumento para adelgazar, al anteponer las palabras “te ayuda”, aludiendo a la forma “eficaz, sana y segura”, y para “...que...te sea más fácil y lo hagas con salud”. Además, no se atribuyen al producto finalidades y efectos que no le sean

³⁸² “A partir del RD 1614/2005, de 30 de diciembre, se emplazó a los fabricantes para que antes del 1 de julio de 2006, retiraran o cambiaran el nombre a aquellos productos que se identificaban con la producción biológica, sin serlo realmente”.

propios como producto alimenticio destinado a una alimentación especial”³⁸³.

III. LOS MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES Y LA PRESCRIPCIÓN INAPROPIADA EN LOS PACIENTES MAYORES

El Reglamento (CE) 726/2004 estableció la conveniencia de un enfoque común en los Estados miembros en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos antes de su autorización. Además, contempló un procedimiento de consulta al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, posibilitando elaborar protocolos de utilización con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a estos medicamentos en la Unión Europea. Estos casos solo serían de aplicación en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente, y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado³⁸⁴.

A su vez, la Ley 29/2006, en el apartado 3 de su art. 24, posibilitó la prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico³⁸⁵ con el fin de atender necesidades

³⁸³ Vid., LLAMAS POMBO (2010), “Publicidad de producto alimenticio *Biomanán*”, *Reflexiones sobre Derecho de daños: casos y opiniones*, La Ley Wolters Kluwer, Madrid, págs. 347-349.

³⁸⁴ El art. 2.1 del RD 1015/2009 define de idéntica manera el *uso compasivo de medicamentos en investigación*.

³⁸⁵ Los ensayos clínicos están regulados fundamentalmente por el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la investigación con medicamentos y el Registro Especial de Estudios Clínicos, y por el RDL 1/2015 (arts. 58-62). Ambos se han adaptado en la materia al Reglamento 536/2014, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos con medicamentos humanos.

especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos. Este acceso a medicamentos en investigación se conoce como *uso compasivo*. Para ello, se reservó establecer las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, lo que en cualquier caso tendría carácter excepcional. Este precepto tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la AEMPS³⁸⁶.

Hay que tener en cuenta que “el uso de medicamentos en condiciones no autorizadas (conocido como uso *off label*), supone la administración y consumo de medicamentos en condiciones distintas a las contenidas en la ficha técnica autorizada, pudiendo existir variación en la dosis administrada, la vía de administración utilizada, las indicaciones o patologías para las que se emplea el medicamento o la población

³⁸⁶ Aquí, no confundir con el término medicamento huérfano. Los medicamentos huérfanos están destinados a combatir las enfermedades raras, no rentables para la industria farmacéutica, por lo que necesitan una especial protección mediante instrumentos legales que desarrollen la investigación y faciliten el acceso a los pacientes. La UE desarrolló el Reglamento (CE) 141/2000, de 16 de diciembre, sobre medicamentos huérfanos, buscando incentivar a la industria farmacéutica a que desarrollen dichos medicamentos garantizándoles una protección de mercado de diez años.

receptora del mismo. Debemos tener en cuenta que el uso de medicamentos bajo las condiciones que se describen en la ficha técnica asegura que su eficacia, seguridad y calidad han sido evaluadas científicamente; sin embargo, cuando se prescribe el uso de un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica³⁸⁷, no pueden garantizarse ni la eficacia ni la seguridad de este uso”³⁸⁸.

Por otra parte, la Ley 29/2006, en su apartado 4 del mismo art. 24³⁸⁹, estableció la posibilidad de autorizar la importación de medicamentos no autorizados y destinados a su utilización en España, siempre que estén legalmente autorizados en otros países, cuando ello resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento. En virtud de todo ello se promulgó el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (a partir de ahora RD 1015/2009)³⁹⁰.

El objeto de este RD 1015/2009 está en: establecer los requisitos para el *uso compasivo*, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un

³⁸⁷ El art. 2.2 del RD 1015/2009 define el *uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas* como el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.

³⁸⁸ Vid., JUBERÍAS SÁNCHEZ (2016), op. cit. págs. 306-310.

³⁸⁹ El actual RDL 1/2015 aborda estas cuestiones con el mismo contenido y en el mismo art. 24, apartados 3 y 4.

³⁹⁰ *BOE*, de 20 de julio de 2009.- Posteriormente algunas Comunidades Autónomas han regulado esta cuestión: Andalucía, Resolución SC 0369/09; Navarra, Instrucción 2/2009; La Rioja, Instrucción 2/2010; Valencia, Orden 15/2010.

ensayo clínico; así como, fijar las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional; y a la vez, regular el acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados³⁹¹. Queda excluido del RD 1015/2009 la utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación, considerándose este caso como un ensayo clínico³⁹².

Hay que tener en consideración que estos supuestos no cuentan con una autorización de comercialización de las autoridades españolas, lo que podría traducirse en una menor seguridad ante su uso, por ello la AEMPS autorizará o denegará en cada caso el acceso a estos medicamentos. Así, para los casos de *uso compasivo de medicamentos en investigación* que pueden ser autorizados, bien según el procedimiento individual, bien según el procedimiento temporal, la AEMPS: autorizará o denegará el acceso individualizado; modificará, suspenderá o revocará las autorizaciones temporales; notificará las autorizaciones temporales a la EMA, además de comunicárselo a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al promotor del ensayo clínico o solicitante de la autorización de comercialización, al que notificará también las sospechas de reacciones adversas; fomentará y facilitará la inclusión de pacientes para los que se hubiera solicitado la utilización de estos medicamentos; y autorizará en su caso la importación del medicamento, estableciendo para ello un sistema de información³⁹³.

³⁹¹ El art. 2.3 del RD 1015/2009 define *acceso a medicamentos no autorizados en España* como utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.

³⁹² Art. 1 del RD 1015/2009.

³⁹³ Arts. 7-10.

Cuando se trate de un *acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas*, es decir en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, este, como no puede ser de otro modo, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. Aquí, la AEMPS podrá elaborar recomendaciones de uso para el caso de preverse un riesgo, dichas recomendaciones se tendrán en cuenta para la elaboración de protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios. Estas recomendaciones se basarán en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose los resultados de los ensayos clínicos y el plan de gestión de riesgos del medicamento. De modo que la AEMPS se responsabiliza, además de elaborar y revisar las recomendaciones, de establecer un sistema de intercambio de información con el TAC y con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y de notificar las sospechas de reacciones adversas al TAC³⁹⁴.

Para el caso de *medicamentos no autorizados en España*, la AEMPS podrá autorizar con carácter excepcional su utilización en España cuando: no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente; o bien, que no exista en España un medicamento autorizado que constituya una alternativa para ese paciente. Asimismo, podrá autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados, siguiendo para ello el procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España o el procedimiento para el acceso a medicamentos no autorizados en España a través de un protocolo de utilización. De manera que la AEMPS se responsabiliza de:

³⁹⁴ Arts. 13 y 14.

autorizar o denegar el acceso individualizado; elaborar o modificar el protocolo de utilización; autorizar la importación; y poner a disposición de las comunidades autónomas los protocolos de utilización, así como la información sobre las autorizaciones individuales de uso³⁹⁵.

Estas situaciones especiales presentan en común la obligación del médico responsable del tratamiento de: prescribir y elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad de tratamiento, garantizando en su caso que los pacientes tratados cumplen con las condiciones del protocolo terapéutico; notificar las sospechas de reacciones adversas; e informar al paciente en términos comprensibles acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su *consentimiento informado* conforme a la Ley 41/2002³⁹⁶. A su vez, en estos supuestos, el TAC deberá: notificar las sospechas de reacciones adversas; no realizar promoción del uso del medicamento; y aportar la documentación que le requiera la AEMPS³⁹⁷.

Finalmente, la cobertura de la responsabilidad por los daños derivados de estas situaciones especiales se rige por lo dispuesto en el art. 46³⁹⁸ de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las

³⁹⁵ Arts. 17-20.

³⁹⁶ Arts. 11, 15 y 21.

³⁹⁷ Arts. 12, 16 y 22.

³⁹⁸ “Cobertura de responsabilidad. Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios”.

profesiones sanitarias³⁹⁹. No obstante, la utilización del medicamento en estas situaciones especiales se fundamenta, por parte del médico responsable del tratamiento, en su conocimiento, experiencia y en la evidencia clínica, por lo que un daño derivado de su utilización no debería atribuirse a un defecto en el producto⁴⁰⁰. Por tanto, el RD 1015/2009 otorga la responsabilidad en estos casos al médico prescriptor⁴⁰¹.

En este sentido, en la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Sevilla (núm. 1) de 6 de febrero de 2006⁴⁰², se condena a un médico por tratar con iloprost, por vía intravenosa, a una paciente que acabó falleciendo a los seis meses de comenzar el tratamiento. Aquí, el médico no acreditó que el tratamiento fuera indispensable y no siguió el protocolo establecido para los supuestos de autorización de *uso compasivo* de un medicamento que además, no estaba indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar. El *consentimiento informado* tampoco se ajustó al modelo recogido en el anexo VI del RD 561/93, de 16 de abril, por el que se establecían los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Una modalidad de uso de medicamentos fuera de ficha técnica no contemplada por el RD 1015/2009, es la llamada *optimización de dosis*, consistente en la administración de medicamentos en dosis menores y a pautas de administración diferentes a las estipuladas en sus fichas

³⁹⁹ Art. 4 del RD 1015/2009.

⁴⁰⁰ Vid., LUNA YERGA (2004), “La prueba de la responsabilidad civil médico sanitaria. Culpa y Causalidad”, Thomson Civitas, Madrid, págs. 46-47.

⁴⁰¹ Vid., OLIVERA MASSÓ (2009), “Uso compasivo y *off label* de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación”, Diario La Ley, núm. 7259, de 9 de octubre de 2009.

⁴⁰² Sentencia núm. 39/2006, rec. 588/2003.

técnicas, “una práctica que a juicio de MOLINER BERNADES y SUÁREZ FERNÁNDEZ⁴⁰³, resultaría contraria de Derecho por no respetar el doble requisito... , de una parte justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento, de otra la inexistencia de alternativas terapéuticas autorizadas. Según los referidos autores parece excluirse la posibilidad de que puedan llevarse a cabo optimizaciones de dosis sistemáticas por motivos de carácter exclusivamente económico. Al menos en aquellos casos en los que la presentación comercial y las estipulaciones de la ficha técnica del producto son ya las adecuadas para el tratamiento del paciente”⁴⁰⁴.

Así, la ficha técnica “constituye una información que debe ser conocida obligatoriamente por los profesionales de la salud en el ejercicio de sus correspondientes funciones. Esto es, no puede existir una actuación correcta si no se parte del conocimiento adecuado de dicha información... En consecuencia, la actuación al margen de dicha información puede originar la responsabilidad civil o penal correspondiente. Además, hay que tener en cuenta que se trata de una información aprobada por la Administración y revisada periódicamente, lo que no puede ser entendido como una excusa para que el médico haga una dejación de funciones en materia de información terapéutica del fármaco”⁴⁰⁵.

De manera que salvo en los tres supuestos anteriores, “el profesional médico tiene la obligación de atender las indicaciones del

⁴⁰³ Vid., MOLINER BERNADES y SUÁREZ FERNÁNDEZ (2014), “Administración de medicamentos en dosis o pautas de administración diferentes a las estipuladas en ficha técnica”, *Cuadernos de Derecho farmacéutico*, núm. 48 (enero-marzo de 2014).

⁴⁰⁴ LOMAS HERNÁNDEZ (2016), op. cit., pág. 213.

⁴⁰⁵ SÁNCHEZ-CARO y ABELLÁN (2007), “La relación clínica farmacéutico-paciente. Cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética”, Comares, Granada, pág. 57.

medicamento contenidas en la ficha técnica, pues la prescripción-administración de un medicamento al margen de la autorización de uso contenida en la ficha técnica constituye *mala praxis* médica⁴⁰⁶. Es ilegal la utilización de un medicamento para indicaciones o condiciones de uso distintas a las aprobadas (las que aparecen en la ficha técnica), salvo los supuestos legalmente previstos (ensayo clínico o situaciones especiales)”.

De esta forma, la STS de 4 de abril de 2001⁴⁰⁷ “declaró no haber lugar al recurso de casación interpuesto por uno de los demandados, un médico que había prescrito la aplicación del medicamento *Combitorax*® de cuatro inyectables, que luego repitió con otros cuatro (ocho inyectables en total). El medicamento en su prospecto, además de las contraindicaciones, hacía la advertencia de que no debía inyectarse en niños menores de dos años y medio. La niña paciente no había alcanzado los tres años”. La sentencia señala que: “la conducta del médico debe reputarse poco diligente al mandar ocho inyecciones a una menor de tres años, cuando una sola estaba contraindicada por el prospecto y por la ficha técnica a un menor de dos años y medio y no solo se prescriben cuatro inyecciones en días sucesivos, sino que se repite la dosificación ... Así, cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso o consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación y ello sin olvidar que también el medicamento está acompañado de una información ... La selección del medicamento adecuado para el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que ha de sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad. Conocer la enfermedad y los males que puede generar al paciente en el curso de su evolución, pero ello requiere un acertado diagnóstico, no limitado a un etiquetado o su denominación, sino con relación a los niveles de

⁴⁰⁶ Aquella práctica clínica deficiente que ha ocasionado un daño al paciente.

⁴⁰⁷ STS, Sala Primera de lo Civil, núm. 326/2001, de 4 de abril de 2001.

riesgo. En este punto entra la actividad del medicamento y de los efectos adversos que puedan presentarse en un cálculo de probabilidades que casi siempre tiene que ser aproximativo”⁴⁰⁸.

Aquí, el fundamento de la condena al médico se basó en haber ignorado las indicaciones del prospecto y la ficha técnica. Por el contrario, si hubiera una omisión de estas indicaciones en el prospecto o en la ficha técnica y el paciente o usuario sufriera un daño, la responsabilidad se dirigiría contra el laboratorio, o en su caso, contra la administración⁴⁰⁹. En este sentido, la reciente STJUE de 23 de enero de 2018, asunto C-179/16, que analizaremos posteriormente, determinó que el acuerdo entre los grupos farmacéuticos *Roche* y *Novartis* dirigido a reducir los usos oftalmológicos del medicamento

⁴⁰⁸ Vid. SARRATO MARTÍNEZ (2014), op. cit. págs. 101-103; vid., LOMAS HERNÁNDEZ (2016), op. cit. págs. 214-216.

⁴⁰⁹ Sobre ello, mencionar la comunicación de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias de 4 de septiembre de 2018, a una consulta desde una oficina de farmacia, a través del Colegio de Farmacéuticos, relativa a la dispensación de una receta en la que una médico aparecía como prescriptora y paciente de un medicamento en cuya ficha técnica no se autorizaba el uso en adultos. De modo que en dicha comunicación se indicaba que “no deberá facilitarse el mismo a esta paciente en caso de autoprescripción”.

Por otro lado, el art. 5.3 de la Directiva 27/2004 dispone que: “Los Estados miembros podrán establecer disposiciones destinadas a garantizar a los TAC, los fabricantes y los profesionales del sector sanitario no estén sujetos a responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas del uso de un medicamento fuera de las indicaciones autorizadas o de la utilización de un medicamento no autorizado, siempre que este uso esté recomendado o impuesto por una autoridad competente en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. Estas disposiciones se aplicarán independientemente de que se haya otorgado una autorización, nacional o comunitaria”. Seguidamente, el art. 5.4 dispone que el apartado anterior “no engloba la responsabilidad por productos defectuosos establecida en la Directiva 85/374”.

Avastin® y a aumentar los del *Lucentis*® podría constituir una restricción de la competencia “por su objeto”⁴¹⁰.

Por otra parte, las personas mayores son un grupo heterogéneo de pacientes en el que a menudo coexisten pluripatologías para las que se prescribe un elevado número de medicamentos, con el consiguiente riesgo a sufrir reacciones adversas a estos medicamentos (a partir de ahora RAM). Este riesgo aumenta con la edad, como consecuencia de los cambios fisiológicos del envejecimiento, los cambios en el comportamiento farmacocinético y farmacodinámico de los fármacos, así como, la influencia de las enfermedades y el deterioro funcional y cognitivo. De modo que se considera una prescripción inapropiada (a partir de ahora PI) “cuando el riesgo de sufrir efectos adversos es superior al beneficio clínico, especialmente cuando hay evidencia de la existencia de alternativas terapéuticas más seguras o eficaces para las mismas condiciones. La PI también incluye el uso de fármacos con una mayor frecuencia o mayor duración de la indicada, el uso de fármacos con un elevado riesgo de interacciones medicamento-medicamento o medicamento-enfermedad, y fármacos duplicados de la misma clase”.

Aquí, “no cabe duda que se trata de un problema de la materia de consumo, y por tanto, el mayor puede ser considerado un consumidor o usuario, en función de la acción que realice, consumir un producto o usar un servicio, al que se aplicaría el RDL 1/2007”, tal como pone de manifiesto MORETÓN SANZ ⁴¹¹. Para el caso de los centros

⁴¹⁰ Vid., TJUE, Comunicado de prensa núm. 6/18, Luxemburgo, 23 de enero de 2018.

⁴¹¹ Vid., MORETÓN SANZ (2010), “Servicios turísticos y residenciales como servicios de uso común y de protección pública prioritaria en el ordenamiento jurídico español: turismo accesible, programas de termalismo y promoción de la autonomía personal, *Comunicación presentada al II Congreso Euroamericano de Protección Jurídica de los Consumidores. La protección jurídica de los consumidores como motor de desarrollo económico. Cátedra euroamericana de protección jurídica de los consumidores*, Thomson-Aranzadi.

residenciales, “al estar la persona mayor en situación de dependencia deberá contar con unos cuidados y servicios sanitarios que serán prestados por centros no sanitarios”, regulados por el RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios⁴¹². Los centros residenciales “son, pues, centros sanitarios, y por ello”, nuestros tribunales de justicia “no han tardado en considerar la aplicación de las normas reguladoras en materia de consumo, concretamente, el RDL 1/2007. Del mismo modo, la persona mayor residente, con o sin dependencia, puede ser considerada consumidora o usuaria”, independientemente de la titularidad del centro residencial, privado, concertado o público. Además, al ser el centro residencial un servicio sanitario, “los productos farmacéuticos que en las residencias se gestionan y administran, son también productos sanitarios, así como los medicamentos administrados a esos mayores son servicios de uso común”, y por tanto, “será de aplicación el Derecho de consumo, y más en concreto el RDL 1/2007”, y en especial, “esta materia de responsabilidad civil por daños ocasionados por productos defectuosos”⁴¹³.

Entre las herramientas para identificar las PI, se han desarrollado diferentes grupos de criterios. Entre los más conocidos se encuentran los criterios de *Beers*⁴¹⁴, la *IPET* (Improved Prescribing in the Elderly

⁴¹² El RD 1277/2003 define a las residencias como servicios sanitarios integrados en una organización que no presenta en exclusiva esta naturaleza, por lo tanto, aquellos centros privados, públicos o concertados que puedan incluirse en la definición de residencias tendrán esta consideración de servicio sanitario.

⁴¹³ Vid., DONADO VARA (2010), “Medicamentos, parafarmacia y productos para personas mayores en situación de dependencia: Cuestiones sobre responsabilidad civil”, *Residencias y alojamientos alternativos para personas mayores en situación de dependencia* (Dir. Lasarte Álvarez y Moretón Sanz), Colex, Madrid, págs. 238-248.

⁴¹⁴ A pesar de su amplia difusión, son controvertidos, especialmente en Europa, ya que hasta la mitad de los fármacos que incluyen no están presentes en los

Tool)⁴¹⁵, el *MAI* (Medication Appropriateness Index)⁴¹⁶, o los criterios *Stopp-Start* (Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescriptions-Screening Tool to Alert doctors to the Right, i.e. appropriate, indicated Treatment). Los más recientes son los *Stopp-Start*, nacidos en Irlanda y cuyo desarrollo clínico ha sido asumido por la European Union Geriatric Medicine Society. Estos criterios *Stopp-Start* están organizados por sistemas fisiológicos y pueden ser aplicados en unos 5 minutos, recogen los errores más comunes de tratamiento y omisión en la prescripción y son fáciles de relacionar con los diagnósticos activos y la lista de fármacos que aparecen en las historias clínicas informáticas de los pacientes. Constan de dos grupos de criterios, los *Stopp* (parar), y los *Start* (empezar), pretendiendo así detectar tratamientos farmacológicos por defecto o por exceso en los pacientes mayores, que por ende, son los consumidores mayoritarios de fármacos.

De este modo, se ha publicado un estudio comparativo entre los criterios *Stopp* y los criterios de *Beers*, donde los primeros encontraron PI en el 35% de los pacientes, frente al 25% de los segundos. Sin embargo, hay que tener en cuenta que no todas las PI detectadas por los criterios *Stopp* pueden evitarse, en ocasiones los beneficios pueden superar los riesgos, por lo que es importante evaluar las consecuencias de suprimir un medicamento. Así, la PI en ancianos "es frecuente y se asocia con un aumento significativo de efectos adversos y mal uso de recursos. Puede causar una morbilidad importante y tiene consecuencias clínicas y económicas tanto para los pacientes como

formularios de los países europeos y son irrelevantes para la mayoría de los prescriptores.

⁴¹⁵ Formados por los catorce errores de prescripción más frecuentes identificados a partir de una larga lista de PI identificadas por un grupo de expertos en Canadá.

⁴¹⁶ No se trata propiamente de una herramienta de detección de PI, sino de mejora de la prescripción de fármacos específicos.

para la sociedad, por lo que se considera un importante problema de salud pública mundial”. De manera que “la revisión periódica de la medicación de los pacientes parece una forma lógica de minimizar la PI y sus efectos adversos asociados”⁴¹⁷.

Asimismo, cabe decir que no existen medicamentos con riesgo cero ni tampoco existen medicamentos fabricados *ad hoc* para cada paciente. De modo que tanto médicos, en la prescripción, como farmacéuticos, en la dispensación, han de estar formados para poder hacer los seguimientos farmacoterapéuticos pertinentes. “De todo lo dicho se desprende la importancia del papel que juega la información para que el profesional médico pueda reconocer qué medicamentos necesita realmente el paciente y decidir de forma razonada y crítica la prescripción de los mismos”. Para ello “se deben encontrar vías ágiles para potenciar la información veraz a los profesionales sanitarios y a los pacientes de los efectos adversos de los medicamentos, pues no cabe duda que la mejor comunicación conlleva más confianza, una mejor aceptación y comprensión del tratamiento, y probablemente se asocie a una mayor adherencia al mismo que incrementa su efectividad”. Además, “el *consentimiento informado* en materia de medicamentos es una cuestión que no aparece explícitamente regulada en la normativa vigente. No obstante, parece claro que es necesaria su obtención en tratamientos farmacológicos de riesgo, pues sería del

⁴¹⁷ Vid., DELGADO SILVEIRA, MUÑOZ GARCÍA, MONTERO ERRASQUIN, SÁNCHEZ CASTELLANO, GALLAGHER y CRUZ-JENTOFT (2009), “Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START”, *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, Elsevier Doyma, 2009:44(5), págs. 273-279; vid., LÓPEZ-SÁEZ, SAÉZ-LÓPEZ, PANIAGUA-TEJO y TAPIA-GALÁN (2012), “Prescripción inadecuada de medicamentos en ancianos hospitalizados según criterios de Beers”, *Farmacia Hospitalaria*, Elsevier Doyma, 2012:36(4), págs. 268-274; vid., “Detección de medicación inapropiada en personas mayores: criterios Stopp”, *Boletín Terapéutico Andaluz*, CADIME, 2012, Vol. 28, núm. 1, págs. 1-11.

todo descabellada su exigencia en todos los casos de prescripción farmacológica ordinaria”⁴¹⁸.

Por otro lado, el RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, establece que “de conformidad con la legislación vigente, los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional vinculada al Sistema Nacional de Salud, de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente”⁴¹⁹.

Aquí, “la norma nos está hablando claramente de que la actividad de seguimiento puede generar responsabilidad para el profesional farmacéutico en general”. Este seguimiento farmacoterapéutico, “supone un verdadero compromiso con los resultados de salud del paciente, que obliga a actuar preventivamente ante la aparición de un factor de riesgo. Además, en su labor profesional, el farmacéutico debe proceder teniendo en cuenta que muchas veces es el último eslabón de la cadena de profesionales de la salud”. Por todo ello, “queda patente que el ejercicio de la actividad de seguimiento farmacoterapéutico entre farmacéutico comunitario y paciente, requiere de un acuerdo previo entre ambos⁴²⁰, en virtud del cual el primero se compromete a

⁴¹⁸ Vid., SARRATO MARTÍNEZ (2014), op. cit. págs. 90-98.

⁴¹⁹ Apartado 2 del Anexo V del RD 1030/2006.

⁴²⁰ Aquí, hay que tener en cuenta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que

registrar sistemáticamente la terapia medicamentosa del segundo con el fin de detectar, prevenir y reparar problemas relacionados con los medicamentos, y el segundo a colaborar y facilitar al primero la información correspondiente”⁴²¹. Así, actualmente tenemos como ejemplos de seguimiento farmacoterapéutico desde la farmacia, los programas *conSIGUE*⁴²², *Concilia Medicamentos*⁴²³, *Effichronic*⁴²⁴, o *Simpathy*⁴²⁵.

se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) -de obligado cumplimiento a partir del 25 de mayo de 2018-, el Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, además de los arts. 1.583 y ss. del CC que abordan el arrendamiento de obras y servicios.

⁴²¹ Vid., SÁNCHEZ-CARO y ABELLÁN (2007), op. cit. págs. 84-88.- Y concretamente, sobre la *atención domiciliaria*, el abogado Fernando Abellán en una entrevista a MC. Torrente de *Correo Farmacéutico* en la semana del 25 de junio al 1 de julio de 2018, explica que “se puede hacer *atención domiciliaria* manteniendo la exigencia de que las dispensaciones tengan lugar en la farmacia. De hecho, argumenta que así lo refleja una sentencia del Tribunal Constitucional (TC) a propósito de la Ley de Farmacia gallega”, en donde “el TC señalaba que podía distinguirse perfectamente entre dispensación y entrega del medicamento, pensando en la situación de pacientes con dificultades para desplazarse regularmente a la farmacia y respecto de los que la norma admitía la remisión del fármaco a su casa, siempre y cuando se hubiera producido una dispensación previa en el establecimiento”. Por ello, Fernando Abellán “incide en la idea de que el *seguimiento farmacoterapéutico* de los pacientes en su casa no tiene por qué implicar ninguna venta a domicilio”.

⁴²² El programa *conSIGUE* está promovido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y cuenta con la colaboración del Laboratorio Cinfa y la participación de Colegios de Farmacéuticos y Universidades nacionales e internacionales.

⁴²³ El programa *Concilia Medicamentos* está formado por el CGCOF, miembros del Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria, la Sociedad Española de

En este sentido, el RDL 1/2015 también incide en la objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios. De manera que esta, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la AEMPS, y ser a la vez, rigurosa, bien fundada y objetiva, no induciendo a error, y estando de acuerdo con la legislación vigente, además de ajustarse a la ficha técnica. Esta información y promoción deberá dirigirse con carácter científico en exclusividad, a los profesionales sanitarios, a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza. Para el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación⁴²⁶.

Así las cosas, independientemente de la responsabilidad en la que puedan incurrir los profesionales sanitarios en el seguimiento farmacoterapéutico, está la que puedan tener los laboratorios farmacéuticos por una información inadecuada o insuficiente en la ficha técnica o el prospecto de sus medicamentos, y donde se avale por ejemplo, un uso continuado sin limitaciones en personas mayores del

Farmacia Hospitalaria, la Universidad de Salamanca, los Colegios de Farmacéuticos y las farmacias participantes de Asturias, Granada y Salamanca, y los servicios de farmacia del Hospital San Agustín de Avilés, el Hospital Virgen de las Nieves de Granada y el Hospital Universitario de Salamanca, a la vez, cuenta también con la colaboración del Laboratorio Cinfa.

⁴²⁴ *Effichronic* está basado en un método desarrollado por la Universidad de Stanford que parte de la idea de que los enfermos que incorporan hábitos saludables manejan mejor su patología y hacen un uso más eficiente de los recursos sanitarios.

⁴²⁵ *Simphy* (Stimulating Innovation Management of Polypharmacy and Adherence in the Elderly), es un plan europeo que aborda la polifarmacia a través de la puesta en común de iniciativas de éxito ya implantadas.

⁴²⁶ Art. 78 del RDL 1/2015.

que pueda derivar una RAM o una PI. Un ejemplo relevante lo tenemos en la SJPI de Valencia, de 20 de mayo de 1996⁴²⁷, dónde se reconoce al laboratorio demandado la condición de fabricante y comercializador del fármaco *Eskazine*®, cuyo principio activo trifluoperazina, constituía un neuroléptico capaz de instaurar un síndrome neuroléptico maligno (SNM) que acabó derivando en una tetraplejía flácida para el paciente como consecuencia de una posible complicación de su uso.

El prospecto del *Eskazine*®, en su apartado de efectos secundarios, recogía algunos signos y síntomas característicos del SNM, pero no lo mencionaban explícitamente. Concretamente la SJPI dice: “En este punto debemos afirmar que todo prospecto va dirigido al público, al consumidor, para una mejor información, con la finalidad de poder seguir sus instrucciones en el supuesto de aparición de síntomas adversos o inesperados, información que en modo alguno va dirigida al profesional”. De manera que el prospecto “no advierte ni a él, ni a sus familiares (consumidores) de manera adecuada, porque éstos no están obligados a conocer la significación de términos, tales como *neuromuscular* y *extrapiramidal*”. Del mismo modo, los peritos afirman “que llama la atención la falta de advertencia en cuanto a la conducta a seguir en caso de hipertermia y la falta de mención a la posibilidad de que se produzca un SNM”. Cabe señalar también “que la información del prospecto español y del *vademécum* internacional español, era mucho más escueta que la que aparece para el mismo producto, fabricado por el mismo laboratorio, en el *data sheet* británico, equivalente al prospecto español”.

Así pues, la ausencia de información continuada y actualizada, sería indicativa de la responsabilidad del laboratorio. De este modo, aquí se sostiene que “toda información debe ser, máxime en este campo, lo

⁴²⁷ JPI de Valencia, núm. 14, auto de mayor cuantía núm. 330/93, de 20 de mayo de 1996.

más completa y precisa posible, independientemente de las obligaciones legales o reglamentarias, ya que su cumplimiento no exime de responsabilidad, pero además, ser continua y actualizada, pues si no se renueva, los efectos nocivos que pueden producirse sirven para establecer una relación causal perfecta entre el deber (información) y resultado (daño), que sirve para constituir un *locus* de responsabilidad que, como tal, es jurídicamente exigida por haber facilitado al público una información defectuosa e incompleta”.

En la apelación, la SAP de Valencia, de 22 de noviembre de 1997⁴²⁸, mantiene la condena al laboratorio, pero modifica la argumentación jurídica, condenando al laboratorio fabricante, en aplicación del art. 26 de la Ley 26/1984, “por abstenerse de comunicar al público los peligros que el producto entraña”. La Real Academia de Medicina y Cirugía de la Comunidad Valenciana había concluido en su informe que debido al SNM y sus graves consecuencias, si en el prospecto de todos los neurolépticos se incluyera este SNM con plena información “se llegaría a un nihilismo terapéutico” porque nadie lo prescribiría, administraría, o tomaría. La AP coincide con la apreciación, pero observa que “ello no quiere decir que la víctima que sufre las consecuencias haya de quedar desamparada por el uso de un fármaco en cuyas propiedades curativas confiaba, y que en este caso excepcional no se producen, sino todo lo contrario”. Por todo ello se condena al laboratorio, “porque responde objetivamente de todos los efectos secundarios de los fármacos que elabora y aún cuando se asocian al correcto uso de la sustancia”⁴²⁹.

IV. LA STJUE DE 23 DE ENERO DE 2018. ASUNTO C-179/16

⁴²⁸ SAP de Valencia, Sección 9ª, núm. 1034/97, de 22 de noviembre de 1997, rec. 615/96.

⁴²⁹ Vid., AMARILLA GUNDIN (1999), op. cit. págs. 141-144.

La crisis económica ha obligado a las distintas administraciones sanitarias españolas y europeas, según LOMAS HERNÁNDEZ, a “explorar nuevas vías para el uso de medicamentos fuera de ficha técnica, especialmente cuando el medicamento que se desea emplear fuera de dicha ficha técnica es igual de eficaz desde el punto de vista clínico que el medicamento autorizado específicamente para el tratamiento de esa determinada patología, y además a menor precio”⁴³⁰.

En este sentido, “la ficha técnica del medicamento reviste una gran importancia tanto desde el punto de vista asistencial como desde una vertiente jurídica, pues en cierto modo condiciona la válida actuación del profesional prescriptor, y determina la responsabilidad en la que puede incurrir el laboratorio, como así puso de manifiesto la STS de 17 de junio de 2011⁴³¹”.

Entorno a esto, la Agencia Valenciana de Salud emitió, el 29 de julio de 2010, en colaboración con la Consejería de Salud autonómica, una resolución que declaraba como *medicamentos de alto impacto socioeconómico* a los fármacos antiangiogénicos, estableciendo además los criterios clínicos en la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). De este modo, tal como expone el autor anterior, la Agencia Valenciana de Salud, “con el fin de establecer una recomendación de cara a los facultativos del servicio valenciano, comparó el coste-efectividad de ranibizumad (*Lucentis®*), fármaco aprobado para el tratamiento de la DMAE, con el bevacizumab (*Avastin®*), que no está autorizado para dicha indicación... ante... el desinterés del fabricante

⁴³⁰ Vid., mi artículo, VÁZQUEZ BULLA (2018), “El Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronuncia sobre el uso fuera de ficha técnica de un medicamento por razones económicas”, *RCDI*, núm. 767, mayo-junio de 2018, págs. 1594-1614.

⁴³¹ La cual confirmó la sentencia recurrida que consideraba al medicamento *Agreal®* defectuoso por insuficiencia de información en el contenido del prospecto.

del *Avastin*® en registrar la indicación”. Los resultados del estudio posterior demostraron un perfil similar de eficacia entre ambas opciones, aunque reconociendo un perfil inferior de seguridad al *Avastin*®. Así, “el coste anual del tratamiento con ranibizumab, en caso de que se fraccione el envase (práctica que lleva un riesgo de contaminación) y se aplique de forma mensual, ascendería a los 9.648 euros (5.690 si fuera a demanda). En cambio, el coste anual de un tratamiento con *Avastin*® fraccionado sería de 48 euros si se aplica con periodicidad mensual, y 31 si fuera a demanda”. Por lo que la utilización de *Avastin*® frente a *Lucentis*® “proporcionaría un ahorro al Sistema Nacional de Salud de entre 132 y 226 millones de euros al año”.

Así, LOMAS HERNÁNDEZ sostiene que “desde el punto de vista de la seguridad del paciente y de la eficacia clínica... parece no existir duda alguna a la vista de los estudios científicos realizados. Tampoco resultaría rechazable esta opción desde una perspectiva ética; ninguno de los dos grandes principios bioéticos se resentiría con la implantación de la medida, más bien todo lo contrario, no se ocasionaría daño alguno al paciente (principio de no maleficencia), a la par que estaríamos ante una medida que permitiría destinar recursos para atender a más pacientes afectados por esta patología. Sin embargo el principal escollo cabría encontrarlo en el plano jurídico, ¿admitirían los tribunales la legalidad de una medida de estas características?... A la vista de los escasos precedentes judiciales, cabe aventurar que la implantación de una medida de estas características muy probablemente se vería abocada al fracaso”.

En este sentido, la STSup. de Madrid de 19 de diciembre de 2013⁴³², “considera que el médico había llevado a cabo un ensayo clínico, actuando como promotor y como investigador principal, sin contar con autorización... y habiendo obtenido el consentimiento informado de

⁴³² Sentencia núm. 911/2013, rec. 1267/2011.

los pacientes facilitando una información no veraz... en el proyecto presentado se pretendía administrar raltegravir en una sola toma diaria, cuando la AEMPS había autorizado la comercialización del medicamento para su administración en dos tomas diarias”. Por ello el TSUP. confirma la resolución sancionadora *a quo* mediante la que se le impuso al médico cinco sanciones por un importe total de 216.003 euros, “por considerar que en realidad se trataba de un ensayo clínico que no se ha ajustado a las formalidades reglamentarias, y subraya asimismo la importancia de cumplir escrupulosamente con las exigencias impuestas por el ordenamiento jurídico, que también se hacen extensibles a los supuestos de uso de medicamentos para condiciones diferentes a las establecidas en ficha técnica (RD 1015/2009)”.

Por el contrario, respecto a la posibilidad del empleo de fórmulas magistrales para uso *off label*, “éstas, a diferencia de las especialidades farmacéuticas, constituyen un medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa, o como ha señalado la STS de 7 de noviembre de 1991, se trata de un preparado que se elabora de forma extemporánea para atender a un paciente individualizado, según prescripción médica. Este acto médico, que implica una orden al farmacéutico, configura la fórmula magistral en todo su contenido y circunstancias”. Por tanto, “no cabría apreciar obstáculo alguno en el empleo de fórmulas magistrales pese a estar ya autorizada una especialidad farmacéutica específica para esa indicación”.

De manera que el Tribunal de Defensa de la Competencia en su Resolución de 23 de mayo de 2005, ante la negativa del *Laboratorio Abbott* a suministrar el principio activo sibutramina a los farmacéuticos formulistas, sostiene: “quedan limitados los derechos conferidos por la patente, de forma que éstos no se extienden, entre otros casos, a la preparación de medicamentos, realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los medicamentos así preparados ... El precepto

citado, interpretado en sus términos literales, debe ser entendido en el sentido de que su aplicación en un caso concreto, exige como requisito previo de carácter imprescindible, la existencia de una receta médica que reúna las circunstancias establecidas en el ordenamiento jurídico ... Esta interpretación también coincide con la legislación del sector sanitario que atribuye a la fórmula magistral un carácter meramente complementario de las especialidades farmacéuticas, vinculando sus efectos a la receta médica propia y única para cada paciente”⁴³³.

De modo que en nuestro país, tanto la normativa (RD 1015/2009) como la jurisprudencia de los tribunales, no parecen dejar lugar a dudas de interpretación, sin embargo, en otros países de la UE, como el caso de Italia, el tema no parece estar tan claro. Allí, la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), Autoridad de Defensa de la Competencia en Italia, mediante decisión de 27 de febrero de 2014, impuso dos multas, una a *Roche* y a su filial *Roche Italia*, de un importe de aproximadamente 90,6 millones de euros, y otra a *Novartis* y a su filial *Novartis Italia*, de un importe de aproximadamente 92 millones de euros, porque dichas empresas habían llevado a cabo una práctica colusoria contraria al art. 101 del Tratado de Funcionamiento de la UE (a partir de ahora TFUE), dirigida a obtener una diferenciación artificial de los medicamentos *Avastin*® y *Lucentis*®, manipulando la percepción de los riesgos asociados al uso del *Avastin*® en oftalmología. Dichas prácticas concertadas se iniciaron al menos en junio de 2011 y no habían cesado en la fecha de la decisión de la AGCM.

Los dos medicamentos en cuestión, compuestos por dos principios activos distintos aunque derivados de un mismo anticuerpo y que obedecen a un mismo mecanismo de acción terapéutica, fueron desarrollados por *Genentech*, sociedad domiciliada en Estados Unidos, que sólo opera en el territorio de ese país. *Genentech* encomendó la explotación comercial del *Avastin*® fuera de Estados Unidos a *Roche*,

⁴³³ Vid., LOMAS HERNÁNDEZ (2016), op. cit. págs. 228-234.

su sociedad matriz. Dado que esta última no operaba en el sector de la oftalmología, *Genentech* también encomendó al grupo *Novartis* que garantizase la explotación comercial del *Lucentis*® fuera del territorio de Estados Unidos, mediante un contrato de licencia celebrado en junio de 2003.

La autorización de comercialización de los antedichos medicamentos en la UE está sujeta, debido a las características biotecnológicas de éstos, al procedimiento centralizado previsto en el Reglamento 726/2004. Así, el 12 de enero de 2005, la Comisión concedió una autorización de comercialización al *Avastin*® para el tratamiento de determinadas patologías tumorales. El 26 de septiembre de 2005, la Agencia Italiana del Fármaco (AIFA), Agencia Italiana del Medicamento, inscribió al *Avastin*® en la lista de medicamentos totalmente cubiertos por el sistema nacional de salud. El 22 de enero de 2007, la Comisión concedió también una autorización de comercialización al *Lucentis*® para el tratamiento de patologías oculares, y el 31 de mayo de 2007, la AIFA lo inscribió en la lista de medicamentos no reembolsables.

Antes de la comercialización del *Lucentis*®, algunos médicos, reacondicionando en dosis inferiores, habían comenzado a prescribir el *Avastin*® a pacientes afectados por enfermedades oculares. Esta prescripción del *Avastin*® para indicaciones que no se correspondían con las mencionadas en su autorización de comercialización, comenzó a difundirse a escala mundial. A causa del precio unitario inferior del *Avastin*®, su uso para esas patologías continuó tras la comercialización del *Lucentis*®. De conformidad con la normativa italiana, que permitía el reembolso de un uso al margen de su autorización de comercialización de un medicamento si no había una alternativa terapéutica válida autorizada para el tratamiento de la patología en cuestión, en mayo de 2007, la AIFA inscribió en la lista de medicamentos reembolsables el uso del *Avastin*® para el tratamiento de maculopatías húmedas.

Tras la inscripción, el 4 de diciembre de 2008, en la lista de medicamentos reembolsables en Italia del *Lucentis*® y de otros medicamentos autorizados para el tratamiento de las patologías oculares en cuestión, la AIFA excluyó progresivamente el reembolso del *Avastin*® utilizado al margen de su autorización de comercialización para esas patologías. Posteriormente, mediante decisión de 30 de agosto de 2012, la Comisión, tras obtener el dictamen favorable de la EMA, modificó el resumen de las características del *Avastin*®, para mencionar determinadas consecuencias adversas asociadas al uso de dicho medicamento para el tratamiento de patologías oculares no cubiertas por la autorización de comercialización de éste. A raíz de esta modificación del resumen de las características del *Avastin*®, el 18 de octubre de 2012, la AIFA lo retiró de la lista de medicamentos reembolsables para las indicaciones terapéuticas no cubiertas por su autorización de comercialización.

En este periodo, según la decisión de la AGCM, los grupos *Roche* y *Novartis* celebraron un acuerdo de reparto de mercado, constitutivo de una restricción de la competencia *por su objeto*. En particular, a tenor del apartado 177 de dicha decisión, el *Avastin*® y el *Lucentis*® eran desde todos los puntos de vista equivalentes por lo que atañe al tratamiento de las enfermedades oculares. Según la decisión, la práctica colusoria tenía por objeto elaborar y difundir noticias que podían suscitar inquietud en el público sobre la seguridad de las utilidades oftálmicas del *Avastin*® y minusvalorar las opiniones científicas contrarias. En la decisión se afirma que esa práctica colusoria afectaba también al procedimiento de modificación del resumen de las características del *Avastin*® en curso ante la EMA y el subsiguiente envío de una comunicación formal a los profesionales sanitarios (direct healthcare professional communication), iniciado por *Roche*.

Según dicha decisión, y, en particular, su apartado 88, el *Avastin*® se había convertido, debido a su uso al margen de su autorización de comercialización, ampliamente extendido en Italia en el ámbito

oftalmológico, en el principal competidor del *Lucentis*®. La AGCM constató, en los apartados 82 a 88 de su decisión, que la práctica colusoria dio lugar a una bajada de las ventas del *Avastin*® (*off-label*) y provocó un desplazamiento de la demanda hacia el *Lucentis*® (*on-label*). A tenor del apartado 229 de la decisión de la AGCM, ese efecto generó un sobrecoste para el servicio nacional de salud evaluado, sólo en 2012, en aproximadamente 45 millones de euros.

Tras la desestimación por el Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo del Lazio, de los recursos que interpusieron contra la referida decisión, *Roche* y *Novartis* y sus filiales italianas recurrieron en apelación ante el Consiglio di Stato, Consejo de Estado. Los laboratorios recurrentes sostenían en ese momento que, sin el contrato de licencia entre *Genentech* y *Novartis*, esta última no habría podido entrar en el mercado de referencia en un breve plazo. En esas circunstancias, no podía considerarse que las empresas *Roche* y *Novartis* fueran competidoras, ni siquiera potencialmente. Las recurrentes en el litigio principal estiman entonces que las partes del contrato de licencia habrían podido legítimamente pactar contractualmente que *Roche* no haría la competencia a *Novartis*, la licenciataria, en el mercado de referencia. A su entender, una restricción como ésta queda completamente excluida de la aplicación de la prohibición contemplada en el art. 101 TFUE apartado 1.

Seguidamente, el Consiglio di Stato decidió suspender el procedimiento y plantear el 25 de marzo de 2016, al TJUE, las cuestiones prejudiciales siguientes⁴³⁴:

⁴³⁴ *DOUE* de 20 de junio de 2016, “Petición de decisión prejudicial planteada por el Consiglio di Stato (Italia) el 25 de marzo de 2016”, asunto C-179/16.- Recurrentes: F. Hoffmann-La Roche AG, La Roche SpA, Novartis AG y Novartis Farma SpA. Recurrida: Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

- 1) Si, según el art. 101 TFUE, correctamente interpretado, pueden considerarse competidores a las partes de un contrato de licencia cuando la empresa licenciataria únicamente opera en el mercado de referencia en virtud de dicho contrato. Si en tal situación, y eventualmente dentro de qué límites, las eventuales limitaciones a la competencia impuestas por el licenciante al licenciatario, aunque no consten expresamente en el contrato de licencia, están excluidas del ámbito de aplicación del art. 101 TFUE apartado 1, o están incluidas, en todo caso, en el ámbito de aplicación de la excepción legal establecida en el art. 101 TFUE apartado 3.
- 2) Si el art. 101 TFUE faculta a la autoridad nacional de defensa de la competencia para definir el mercado de referencia de manera autónoma con respecto al contenido de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos expedidas por las autoridades reguladoras de los medicamentos competentes AIFA y EMA o si, por el contrario, en lo que respecta a los medicamentos autorizados, el mercado de referencia a efectos del art. 101 TFUE debe ser el mercado definido y configurado en primer lugar por la correspondiente autoridad reguladora de un modo que vincula también a la autoridad nacional de defensa de la competencia.
- 3) Si, a la luz de las disposiciones contenidas en 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 y, en particular, en su art. 5 relativo a la autorización de comercialización de medicamentos, el art. 101 TFUE permite considerar sustituibles e incluir por tanto en el mismo mercado de referencia un medicamento utilizado *off label* y un medicamento que dispone de una autorización de comercialización para las mismas indicaciones terapéuticas.
- 4) Si, a efectos del art. 101 TFUE, para delimitar el mercado de referencia es preciso apreciar, además de la sustituibilidad sustancial de los productos farmacéuticos por el lado de la

demanda, si la oferta de los mismos en el mercado se ha efectuado o no de conformidad con el marco reglamentario relativo a la comercialización de medicamentos.

- 5) Si puede considerarse en cualquier caso restrictivo de la competencia por su objeto un comportamiento concertado que tiene por finalidad poner de relieve la menor seguridad o la menor eficacia de un medicamento, cuando esa menor eficacia o seguridad, pese a no estar respaldada por resultados científicos ciertos, tampoco puede sin embargo excluirse de forma irrefutable a la luz de los conocimientos científicos disponibles en la época de los hechos.

A continuación, mediante escrito de 14 de noviembre de 2017, *Roche Italia* solicitó la reapertura de la fase oral, lo cual fue desestimado por el TJUE. Además, la AGCM, la Associazione Italiana delle Unitá Dedicade Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudaps) y la Regione Emilia-Romagna alegaron que la petición de decisión prejudicial era inadmisibile, no obstante, ésta contenía una descripción de los elementos de hecho y de derecho suficientes por lo que el TJUE admitió y siguió adelante con la cuestión prejudicial.

Ante la exposición de los hechos anteriores, el marco jurídico de la decisión prejudicial pasó a girar en torno a: el art. 101 TFUE⁴³⁵; los

⁴³⁵ “1.- Serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior y, en particular, los que consistan en: a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción; b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones; c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento; d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a estos una desventaja competitiva; e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos

arts. 5 apartado 1⁴³⁶, 6 apartado 1⁴³⁷, 40 apartados 1 y 2⁴³⁸, 101 apartado 1⁴³⁹, y 106 bis⁴⁴⁰ de la Directiva 2001/83; los arts. 16⁴⁴¹,

mercantiles, no guarda relación alguna con el objeto de dichos contratos. 2.- Los acuerdos o decisiones prohibidos por el presente artículo serán nulos de pleno derecho. 3.- No obstante, las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a: cualquier acuerdo o categoría de acuerdos entre empresas; cualquier decisión o categoría de decisiones de asociaciones de empresas; cualquier práctica concertada o categoría de prácticas concertadas... “.

⁴³⁶ “Los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de *uso compasivo*, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa”.

⁴³⁷ “No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento 726/2004... así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización...”.

⁴³⁸ “Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos en su territorio se supedita a la posesión de una autorización... La autorización... se exigirá tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de acondicionamiento o de presentación. No obstante, esta autorización no se exigirá en el caso de las preparaciones, divisiones y cambios de acondicionamiento o de presentación, en la medida que estas operaciones fueran realizadas, únicamente con vistas a su despacho al por menor, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones”.

⁴³⁹ “Los Estados miembros dispondrán de un sistema de farmacovigilancia para cumplir sus funciones en materia de farmacovigilancia y participar en las actividades de farmacovigilancia de la Unión. El sistema de farmacovigilancia se utilizará para recoger información sobre los riesgos de los medicamentos para la salud de los pacientes o la salud pública...”.

17⁴⁴², 22⁴⁴³, 24 apartado 5⁴⁴⁴, 28 apartado 4⁴⁴⁵, y 84⁴⁴⁶ del Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo,

⁴⁴⁰ “Tan pronto tenga intención de realizar un anuncio público en el que informe sobre cuestiones de farmacovigilancia relacionadas con el uso de un medicamento y, en todo caso, al mismo tiempo o antes de realizarlo, el titular de una autorización de comercialización (TAC) estará obligado a informar a las autoridades nacionales competentes, a la EMA y a la Comisión. El TAC garantizará que la información destinada al público se presente de forma objetiva y sin equívocos...”.

⁴⁴¹ “Tras la concesión de una autorización con arreglo al presente Reglamento, el TAC del medicamento de uso humano deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de fabricación y control previstos..., los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones que sean necesarias para que el medicamento se fabrique y verifique mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para tales modificaciones con arreglo al presente Reglamento. El TAC comunicará de forma inmediata a la EMA, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o documentos... En particular, informará de manera inmediata... de cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano y de cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento de uso humano de que se trate...”.

⁴⁴² “El solicitante o el TAC será responsable de la exactitud de los documentos y los datos presentados”.

⁴⁴³ “La EMA, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia... recabará toda la información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Cuando corresponda, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá emitir dictámenes, con arreglo al art. 5 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias. Estos dictámenes se pondrán a disposición del público... El TAC y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la EMA, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alentará a los pacientes a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios”.

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos; los arts. 1 punto 1⁴⁴⁷, y 16 apartado 1⁴⁴⁸ del Reglamento (CE)

⁴⁴⁴ “El TAC no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la EMA. En cualquier caso, el TAC se cerciorará de que la información sea presentada de manera objetiva y no sea engañosa. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el TAC que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias”.

⁴⁴⁵ “En caso de que el informe de evaluación recomiende tomar medidas respecto de la autorización de comercialización, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, estudiará el informe y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión, incluido un calendario para la ejecución del dictamen... Si el dictamen indica que son necesarias medidas reguladoras respecto de la autorización de comercialización, la Comisión adoptará una decisión que modifique, suspenda o revoque la autorización de comercialización...”.

⁴⁴⁶ “Sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento... Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del inicio de cualquier procedimiento contencioso en relación con las posibles infracciones al presente Reglamento. A petición de la EMA, la Comisión podrá someter a los TAC concedidas en virtud del presente Reglamento a penalizaciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de dichas autorizaciones. Los importes máximos, así como las condiciones y disposiciones de recaudación de estas penalizaciones, serán fijados por la Comisión...”.

⁴⁴⁷ “... obligación, cuando el incumplimiento afecte a una cuestión de fondo, de presentar datos y documentación exactos y completos, bien en la solicitud de autorización de comercialización que se presenta en la EMA en virtud del

658/2007 de la Comisión, de 14 de junio, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento 726/2004.

Ya en el marco de la sentencia, el razonamiento jurídico del TJUE sobre el litigio principal comienza deliberando sobre las cuestiones prejudiciales segunda a cuarta. Aquí, el TJUE recuerda, en los apartados 49 a 52 de la presente sentencia, que en aplicación del art. 101 TFUE apartado 1, la definición del mercado de referencia “tiene como único objeto determinar si el acuerdo puede afectar al comercio entre los Estados miembros y tiene por objeto o como efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior”⁴⁴⁹. Este mercado de productos de referencia “comprendería la totalidad de los productos y servicios que los consumidores consideren intercambiables o sustituibles en razón de sus características, el precio o el uso que se prevea hacer de ellos”⁴⁵⁰. A su vez, el concepto de mercado de referencia implicaría que “pueda existir una competencia efectiva entre los productos que forman parte del mismo...”⁴⁵¹. A este respecto, el TJUE también subraya, el hecho de que los productos

Reglamento 726/2004... o bien con arreglo a las obligaciones establecidas en el Reglamento 726/2004 y en el Reglamento 1901/2006”.

⁴⁴⁸ “Cuando, a raíz del procedimiento previsto en la subsección 1, la Comisión considere que el TAC ha cometido, de forma deliberada o por negligencia, una de las infracciones contempladas en el art. 1, podrá adoptar una decisión por la que se imponga una multa no superior al 5% del volumen de negocios realizado por el TAC en la Comunidad durante el ejercicio económico precedente”.

⁴⁴⁹ STJUE de 11 de julio de 2013, asunto C-429/11, *Gosselin Group c/Comisión*.

⁴⁵⁰ STJUE de 28 de febrero de 2013, asunto C-1/12, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas*.

⁴⁵¹ STJCE de 13 de febrero de 1979, asunto 85/76, *Hoffmann-La Roche c/Comisión*.

farmacéuticos se fabriquen o vendan de manera ilícita impide, en principio, que se consideren sustituibles o intercambiables, “habida cuenta, en particular, de los riesgos para la salud pública que generan para los profesionales sanitarios y los pacientes”.

En efecto, según el art. 6 de la Directiva 2001/83, se desprende que no puede comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que su autoridad competente haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a dicha Directiva 2001/83 o al Reglamento 726/2004. En el caso de autos, el *Avastin*® tenía una autorización de comercialización válidamente concedida por la Comisión, para el tratamiento de patologías tumorales pero no así, para tratar patologías oculares. A este respecto, la Directiva 2001/83 no prohíbe que los medicamentos sean utilizados para indicaciones terapéuticas no cubiertas por su autorización de comercialización. En concreto, su art. 5 apartado 1, establece que los Estados miembros podrán, con vistas a atender necesidades especiales, excluir del ámbito de aplicación de la Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de *uso compasivo*. No obstante, el TJUE considera (apartado 57) que dicha disposición, en aras a la salvaguardia de la salud pública, “sólo puede referirse a situaciones en las que el médico determine que el estado de salud de sus pacientes individuales exige la administración de un medicamento que carece de equivalente en el mercado nacional o que no se halla disponible en ese mercado”⁴⁵².

Por otra parte, para que el *Avastin*® pueda ser objeto de un reacondicionamiento con el fin de permitir su inyección intravítrea, el TJUE (apartados 58 y 59), apoyándose en el art. 40 de la Directiva 2001/83, determina que “la fabricación de un medicamento está supeditada a un régimen de autorización, salvo con respecto a las operaciones de reacondicionamiento realizadas con vistas a su

⁴⁵² STJUE de 16 de julio de 2015, asunto C-544/13 y C-545/13, *Abcur*.

despacho al por menor por profesionales sanitarios”⁴⁵³. De lo cual se desprende que “la normativa de la UE en materia de productos farmacéuticos no prohíbe ni la prescripción de un medicamento al margen de su autorización de comercialización ni su reacondicionamiento con vistas a tal uso, pero supedita estas acciones al cumplimiento de una serie de requisitos definidos en dicha normativa”.

Con cierta anterioridad, el Abogado General HENRIK SANGMANDSGAARD, en el punto 88 de sus conclusiones sobre el caso, afirmaba en este sentido, respecto a la conformidad con el Derecho de la UE de las condiciones de un medicamento como el *Avastin*®, que “tal tarea es ajena a la aplicación de las normas sobre competencia y normalmente no está comprendida en las facultades de las autoridades encargadas de aplicar estas normas ... el derecho de competencia de la UE persigue objetivos autónomos distintos de los que persigue la normativa farmacéutica”⁴⁵⁴. Por consiguiente, el TJUE considera ahora en el apartado 61 de la sentencia comentada, que “la autoridad nacional de defensa de la competencia debe, en el supuesto de que las autoridades o los órganos jurisdiccionales competentes para ello hayan realizado un examen de la conformidad del producto en cuestión con las disposiciones aplicables que regulan su fabricación o su comercialización, tener en cuenta el resultado de dicho examen, evaluando sus eventuales efectos en la estructura de la oferta y la demanda”.

Sin embargo, por lo que atañe al litigio principal, ningún elemento de los autos sugiere al TJUE (apartados 62 y 63) que, cuando la AGCM aplicó el art. 101 TFUE, “las autoridades competentes para controlar el cumplimiento de la normativa farmacéutica o los órganos

⁴⁵³ STJUE de 28 de junio de 2012, asunto C-7/11, *Caronna*.

⁴⁵⁴ Punto 88 de las Conclusiones del Abogado General HENRIK SANGMANDSGAARD, presentadas el 21 de septiembre de 2017, asunto C-179/16.

jurisdiccionales nacionales hubiesen constatado el eventual carácter ilícito, alegado por *Roche*, de las condiciones de reacondicionamiento y de prescripción del *Avastin*® destinado a ser utilizado al margen de su autorización de comercialización”. Al contrario, cuando se adoptó dicha decisión por la AGCM, “la EMA y la Comisión no habían estimado la solicitud de *Roche* dirigida a que se incluyesen en la lista de reacciones adversas que figuran en el resumen de las características del *Avastin*® determinadas consecuencias adversas derivadas de la utilización intravítrea de ese medicamento y consideraron que tales consecuencias únicamente justificaban una mención entre las advertencias especiales y precauciones de empleo”.

En estas circunstancias, el TJUE continúa exponiendo (apartados 64 a 66), que la incertidumbre acerca de la licitud de las condiciones de reacondicionamiento y de prescripción del *Avastin*® para el tratamiento de patologías oculares “no se oponía a que, a efectos de aplicar el art 101 TFUE apartado 1, la AGCM concluyese que ese producto estaba comprendido dentro del mismo mercado que otro medicamento cuya autorización de comercialización cubre específicamente esas indicaciones terapéuticas”. Es más, durante el período de la infracción contemplado en la decisión de la AGCM, “el *Avastin*® se prescribía frecuentemente para el tratamiento de enfermedades oculares, a pesar de que no cubría esas indicaciones”. Esta circunstancia muestra al TJUE la existencia de una relación concreta de sustituibilidad, entre ese medicamento y los autorizados para esas patologías oculares, entre los que se encuentra el *Lucentis*®. “Máxime habida cuenta de que, al estar el *Avastin*® sujeto a prescripción, la demanda de dicho medicamento para el tratamiento de enfermedades oculares no cubiertas por su autorización de comercialización podía evaluarse de manera precisa”.

Por todo ello, el TJUE responde a las cuestiones prejudiciales segunda a cuarta que el art. 101 TFUE debe interpretarse en el sentido: “que una autoridad nacional de defensa de la competencia puede incluir en el mercado de referencia, además de los medicamentos autorizados para

el tratamiento de las patologías de que se trate, otro medicamento cuya autorización de comercialización no cubre dicho tratamiento, pero que se utiliza con ese fin, y guarda, por tanto, una relación concreta de sustituibilidad con los primeros. Para determinar si existe esa relación de sustituibilidad, dicha autoridad debe, en el supuesto de que las autoridades o los órganos jurisdiccionales competentes para ello hayan realizado un examen de la conformidad del producto en cuestión con las disposiciones aplicables que regulan su fabricación o su comercialización, tener en cuenta el resultado de dicho examen, evaluando sus eventuales efectos en la estructura de la oferta y la demanda”.

En cuanto a la primera parte de la primera cuestión prejudicial, el TJUE, hurgando en su jurisprudencia, señala en los apartados 69 a 71 de la sentencia, que “si una operación o una actividad determinada no está comprendida en el principio de prohibición previsto en el art. 101 TFUE apartado 1, por su neutralidad o por su efecto positivo en el ámbito de la competencia, una restricción de la autonomía comercial de uno o varios de los participantes en dicha operación o actividad tampoco está comprendida en dicho principio si tal restricción es necesaria objetivamente para llevar a cabo la mencionada operación o actividad y proporcionada a los objetivos de una u otra”. Por ello, “... debe averiguarse si sería imposible llevar a cabo dicha operación sin la restricción en cuestión. Por el hecho de que dicha operación sólo sería más difícilmente realizable, o generaría menos beneficios sin la restricción en cuestión, no puede considerarse que dicha restricción tenga el carácter de objetivamente necesaria exigido... tal interpretación llevaría a ampliar dicho concepto a restricciones que no son estrictamente imprescindibles para llevar a cabo la operación principal. Ese resultado sería contrario al efecto útil de la prohibición prevista en el art. 101 TFUE apartado 1”⁴⁵⁵.

⁴⁵⁵ STJUE de 11 de septiembre de 2014, asunto C-382/12, *MasterCard y otros c/Comisión*.

En el caso de autos, la difusión de información supuestamente engañosa sobre los efectos adversos del *Avastin*® en caso de administración de dicho medicamento para el tratamiento de patologías oculares, según el TJUE (apartado 72), “tenía como objetivo limitar, no la autonomía comercial de las partes del contrato de licencia relativo al *Lucentis*®, sino los comportamientos de terceros y, en particular, de los profesionales sanitarios, con el fin de lograr que el uso del *Avastin*® para este tipo de tratamiento dejara de provocar una reducción del uso del *Lucentis*® para esos mismos fines”. Por otra parte, el TJUE opina (apartados 73 y 74), que no puede considerarse que un comportamiento como el descrito haya sido objetivamente necesario para la aplicación del contrato de licencia celebrado entre *Genentech* y *Novartis*, ya que esto no se había acordado en el contrato, sino varios años después de su celebración, con el fin de frenar la sustituibilidad creada. Así, el hecho de que el comportamiento sancionado por la AGCM tuviese por objeto reducir el uso del *Avastin*® y aumentar el del *Lucentis*® para así hacer más rentable la explotación por parte de *Novartis* de los derechos sobre la tecnología de *Genentech*, “no puede llevar a considerar que el comportamiento en cuestión era objetivamente necesario para la aplicación del contrato de licencia”.

Ante los hechos, el TJUE resuelve sobre la primera parte de la primera cuestión prejudicial que el art. 101 TFUE apartado 1, debe interpretarse en el sentido: “que una práctica colusoria acordada entre las partes de un contrato de licencia relativo a la explotación de un medicamento, que, con el fin de reducir la presión competitiva sobre el uso de dicho medicamento para el tratamiento de determinadas patologías, tiene por objeto limitar los comportamientos de terceros consistentes en promover el uso de otro medicamento para el tratamiento de esas mismas patologías, no está excluida del ámbito de aplicación de la referida disposición por el hecho de que esa práctica colusoria fuera accesoria al mencionado contrato”.

Sobre la quinta cuestión prejudicial, el TJUE recuerda, en los apartados 78 a 80 de la presente sentencia, que el concepto de restricción de la competencia *por el objeto* “debe interpretarse de manera restrictiva y sólo puede aplicarse a ciertos tipos de coordinación entre empresas que revelen un grado de nocividad para la competencia suficiente para que se pueda considerar innecesario el examen de sus efectos”⁴⁵⁶. Por ello, “debe atenderse al contenido de sus disposiciones, a los objetivos que pretende alcanzar y al contexto económico y jurídico en el que se integra”⁴⁵⁷. Cuando se trata de determinar si existe una práctica colusoria en el sector de los productos farmacéuticos, “debe tomarse, por tanto, en consideración la incidencia de la normativa de la UE relativa a esos productos”⁴⁵⁸.

Esta normativa somete un medicamento como el *Avastin*® a un sistema de farmacovigilancia controlado por la EMA, en coordinación con las agencias nacionales competentes en materia farmacéutica, tal como regula el art. 101 apartado 1, de la Directiva 2001/83. Además, el art. 28 apartado 4, del Reglamento 726/2004, confiere a la EMA y a la Comisión, competencia exclusiva para examinar las solicitudes de modificación de una autorización de comercialización. También, el art. 16 apartado 2, del Reglamento 726/2004, impone al TAC la obligación de transmitir de forma inmediata a la EMA, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de la información requerida para la expedición de la autorización de comercialización, incluida la que figura en el resumen de las características del producto, obligación que se vio reforzada el 2 de julio de 2012 con el Reglamento 1235/2010.

⁴⁵⁶ STJUE de 27 de abril de 2017, asunto C-469/15, *FSL y otros c/Comisión*.

⁴⁵⁷ STJUE de 11 de septiembre de 2014, asunto C-67/13, *CB c/Comisión*.

⁴⁵⁸ STJCE de 16 de septiembre de 2008, asunto C-468/06 a C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia y otros*.

Asimismo, con arreglo al art. 17 del Reglamento 726/2004, el TAC es responsable de la exactitud de los documentos y datos que presente. Por otra parte, las condiciones de difusión de información relativa a medicamentos destinada a profesionales sanitarios y al público se regulan en el art. 106 bis de la Directiva 2001/83, exigiendo al TAC que “la información destinada al público se presente de forma objetiva y sin equívocos”. Finalmente, el procedimiento y las sanciones financieras fueron precisados en el Reglamento 658/2007.

Así, en cuanto al litigio principal, el TJUE manifiesta, en los apartados 89 y 90 de la sentencia, que la valoración de los hechos corresponde exclusivamente comprobarla al órgano jurisdiccional competente. De modo que la AGCM en su decisión, consideró “que las empresas implicadas, al adoptar una estrategia común destinada a contrarrestar la presión de la competencia ejercida sobre las ventas del *Lucentis*® por el uso del *Avastin*®... cometieron una infracción del art. 101 TFUE. Según esa decisión, la colusión entre *Roche* y *Novartis* tenía como objetivo crear una diferenciación artificial entre esos dos medicamentos manipulando la percepción de los riesgos asociados al uso del *Avastin*®... mediante la elaboración y difusión de noticias, apoyándose en una interpretación alarmista de los datos disponibles, que pudiera generar en el público preocupación por la seguridad de determinados usos del *Avastin*® e influir así en las decisiones terapéuticas de los médicos, y minusvalorando los conocimientos científicos de sentido contrario... la colusión también tenía por objeto transmitir a la EMA información que pudiera amplificar la percepción de los riesgos asociados a ese uso con el fin de conseguir una modificación del resumen de las características del *Avastin*® y la autorización de remitir a los profesionales sanitarios una carta destinada a advertirles de esos efectos adversos... la decisión de la AGCM... se ve sustentada... por la circunstancia... de que la EMA y la Comisión no estimaron la solicitud de *Roche*...”.

El TJUE prosigue en su alocución, y así en el apartado 91, en relación al posible carácter engañoso de la información transmitida a la EMA y al público por parte de *Roche*, nos indica “que las obligaciones de farmacovigilancia que pueden implicar actuaciones como la difusión entre los profesionales y el público de información relativa a los riesgos asociados al uso de un medicamento al margen de su autorización de comercialización, así como la incoación de un procedimiento ante la EMA con vistas a incluir esa información en el resumen de las características del producto, se sustentan, ... exclusivamente en el TAC del referido medicamento y no en otra empresa que comercialice un medicamento competidor, cubierto por una autorización de comercialización distinta. Por tanto, el hecho de que dos empresas que comercializan productos farmacéuticos competidores se pongan de acuerdo para difundir información referente específicamente al producto comercializado por una sola de ellas puede constituir un indicio de que esa difusión persigue objetivos ajenos a la farmacovigilancia”.

Según el TJUE, esta información transmitida a la EMA y al público, debería calificarse de engañosa si no cumple con los requisitos de exhaustividad y exactitud establecidos en el art. 1 punto 1, del Reglamento 658/2007, extremo que corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar. Por ello, según los hechos anteriormente relatados y habida cuenta de las características del mercado del medicamento, el TJUE, en los apartados 93 y 94 de la sentencia, sostiene que “es previsible que la difusión de información de tales características incite a los médicos a renunciar a prescribir el referido medicamento, provocando así la disminución esperada de la demanda para ese tipo de uso. La transmisión de información engañosa a la EMA, a los profesionales sanitarios y al público constituye además... una infracción de la normativa farmacéutica de la UE que da lugar a sanciones. En estas circunstancias debe considerarse que una práctica colusoria que persigue los objetivos descritos... tiene un grado de nocividad para la competencia suficiente para que resulte superfluo el examen de sus efectos”.

Habida cuenta de lo anterior, el TJUE responde a la quinta cuestión prejudicial que el art. 101 TFUE apartado 1, debe interpretarse en el sentido: “que constituye una restricción de la competencia *por su objeto*, ... una práctica colusoria entre dos empresas que comercializan dos medicamentos competidores, que tienen como objetivo, en un contexto caracterizado por la incertidumbre científica, la difusión entre la EMA, los profesionales sanitarios y el público de información engañosa sobre los efectos adversos del uso de uno de esos medicamentos para el tratamiento de patologías no cubiertas por la autorización de comercialización de éste, con el fin de reducir la presión de la competencia resultante de dicho uso sobre el uso del otro medicamento”.

Por último, sobre la segunda parte de la primera cuestión prejudicial, el TJUE señala (apartado 97), que la aplicabilidad de la exención prevista en el art. 101 TFUE apartado 3, se supedita a cumplir cuatro requisitos acumulativos: que la práctica colusoria contribuya a mejorar la producción o la distribución de los productos o servicios de que se trate o a fomentar el progreso técnico o económico; que se reserve a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante; que no se imponga a las empresas participantes ninguna restricción que no sea indispensable; y que no les ofrezca la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos o servicios de que se trate. Tras lo que determina, en el apartado 98 de la comentada sentencia, que para el caso de autos “la difusión de información engañosa relativa a un medicamento no puede considerarse *indispensable*, en el sentido del tercer requisito para poder acogerse a una exención...”.

Por tanto, el TJUE responde a la segunda parte de la primera cuestión prejudicial que el art. 101 TFUE debe interpretarse en el sentido: “que

una práctica colusoria como la descrita... no puede acogerse a la exención prevista en el apartado 3 de dicho artículo”⁴⁵⁹.

Tras el fallo del TJUE, es ahora la justicia italiana la que tenga que dar solución final a un conflicto próximo a cumplir una década. Como sostenía el Abogado General HENRIK SANGMANDSGAARD en sus Conclusiones, “la legalidad de estas prácticas depende de la interpretación, que es objeto de polémicas entre diferentes interlocutores del sector, de determinadas disposiciones de Derecho italiano y de Derecho de la UE. Estas cuestiones sólo pueden ser resueltas de forma definitiva por los tribunales”, en este caso, por los órganos jurisdiccionales italianos que además deberán resolver sobre las costas del proceso.

Por otro lado, esta práctica pone de manifiesto la libertad terapéutica de los médicos, sin perjuicio de las eventuales limitaciones que introduzcan al respecto los Estados miembros en el ejercicio de sus competencias para definir sus políticas de salud. De forma que los Estados miembros siguen siendo competentes para decidir la admisión de un medicamento utilizado *off-label* al reembolso por sus sistemas de seguridad social. En este sentido, los Estados miembros han adoptado políticas divergentes relativas a la clasificación de los usos *off-label* de medicamentos en general, y de los del *Avastin*® en particular. Así, en virtud de la legislación italiana, esta práctica sólo se admite cuando no existe un medicamento autorizado que permita tratar eficazmente al paciente determinado, sobre la base de una apreciación individual. Para este caso un medicamento prescrito *off-label* no se encontraría en una situación de sustituibilidad, sino más bien, de subsidiariedad respecto a un medicamento prescrito *on-label* para las mismas indicaciones.

⁴⁵⁹ Vid., STJUE, Gran Sala, de 23 de enero de 2018, asunto C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd., Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA c/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*.

Como reflexión final ante la STJUE comentada, podemos apreciar que las políticas nacionales que autorizan o incluso incentivan la prescripción *off-label* de medicamentos por razones presupuestarias, “resultan contrarias a la lógica que subyace al marco normativo del Derecho de la UE relativo a la comercialización de medicamentos”⁴⁶⁰.

V. EL AGREAL®. UN CASO DE INFORMACIÓN DEFECTUOSA

El medicamento Agreal® es autorizado en nuestro país en el año 1983 y seguidamente empieza su comercialización por *Delagrang* desde 1983 hasta 1991, año en el que *Synthelabo* adquirió *Delagrang*. A partir de 1999, *Synthelabo* se integró en *Sanofi*. Su principio activo, la veraliprida, está indicado para el tratamiento de los sofocos en la menopausia y de otras manifestaciones propias de ésta como irritabilidad, insomnio, ansiedad y depresión. La veraliprida fue introducida en el mercado como una alternativa más segura al tratamiento basado en hormonas de sustitución, las cuales presentaban como efectos secundarios, entre otros, el incremento del riesgo de padecer ciertos tipos de cáncer o los accidentes cardiovasculares⁴⁶¹.

Su prospecto inicial lo aprobó la Dirección General de Sanidad el 19 de octubre de 1983. En su apartado de efectos secundarios no se hacía mención ni de la duración del tratamiento, ni de los efectos neurológicos, ni del síndrome de retirada. Por contra, el prospecto comercializado en otros países de nuestro entorno comunitario si

⁴⁶⁰ Vid., Conclusiones del Abogado General HENRIK SANGMANDSGAARD (2017), op. cit.

⁴⁶¹ Vid., AEMPS, Nota informativa 16/2008, de 3 de octubre de 2008, “Terapia hormonal en la menopausia: actualización de la información”.- Los estudios indican un mayor riesgo de padecer cáncer de mama, endometrio u ovario.

contenía parte de esa información adicional desconocida en España⁴⁶². En 1998, el fabricante obtuvo la revalidación administrativa de la autorización de comercialización del *Agreal*® con el mismo prospecto aprobado en 1983. No obstante, para entonces ya había entrado en vigor la Ley 25/1990 que implantaba deberes más estrictos para el fabricante como la exigencia de la ficha técnica. El laboratorio no solicitaría una nueva ficha técnica y prospecto hasta el 19 de abril de 2002, los cuales ya no serían aprobados. *Sanofi* presentaría solicitud de renovación de la autorización de comercialización el 12 de junio de 2003, ésta que fue la última, se otorgaría por silencio administrativo.

A partir de septiembre de 2004, el Sistema Español de Farmacovigilancia recibió notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas neurológicas (durante el tratamiento) y psiquiátricas (al finalizarlo o al interrumpirlo). Tras las notificaciones, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS reevaluó el balance *beneficio-riesgo* de la veraliprida. Finalmente el 20 de mayo de 2005, la AEMPS emitió una nota informativa en la que se comunicaba a los profesionales sanitarios la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contenían el principio activo veraliprida⁴⁶³. Para ello, la distribución hacia las farmacias cesó con fecha de 15 de junio, y a partir del 15 de septiembre de ese año 2005, también se dejó de dispensar desde las farmacias, siendo por tanto retirado del mercado. Tras la retirada del *Agreal*® en España, la Comisión remitió el asunto a la EMA en aplicación del art. 31 de la Directiva 2001/83. El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA concluyó, en dictamen de 19 de julio de 2007, que sus beneficios

⁴⁶² Vid., SAP de Barcelona, Sección 17ª, núm. 205/2008, de 18 de abril de 2008.- “Esos efectos extrapiramidales estaban incluidos en los prospectos de medicamentos en países como Francia, Bélgica, Italia o Portugal”.

⁴⁶³ Vid., AEMPS, Nota informativa 11/2005, de 20 de mayo de 2005, Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios, “Suspensión de Comercialización de Veraliprida (*Agreal*®) (efectiva el 15 de junio de 2005)”.

no sobrepasaban sus riesgos y recomendaba así su retirada del mercado de la UE, convirtiendo por ello la Comisión el dictamen en decisión el 1 de octubre de 2007.

En los años posteriores a la retirada del *Agreal*®, nuestro TS ha resuelto en varias ocasiones si su prospecto “era completo y suficiente, y si recogía la totalidad de la información que las pacientes consumidoras debían conocer sobre su uso”. DONADO VARA ha analizado estas sentencias, en las cuales, estas pacientes consumidoras del *Agreal*®, “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”.

Concretamente, la STS de 28 de mayo de 2012⁴⁶⁴ aborda una demanda de 91 mujeres contra *Sanofi*. Estas pacientes, tras la ingesta del *Agreal*® habían sufrido efectos secundarios que no se preveían en su prospecto. Sobre ello, el TS señala 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”. Entiende también aquí el TS, “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* ... el laboratorio es quien comercializa el medicamento y quien infringía sistemáticamente todas las normas respecto a la información suministrada a médicos y pacientes ...”⁴⁶⁵. Este último razonamiento se vería reiterado unos días

⁴⁶⁴ Vid., STS, Sala Primera, núm. 350/2012, de 28 de mayo de 2012.

⁴⁶⁵ También en este caso, el TS hace suyas las conclusiones de las sentencias previas: “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

después, en la STS de 6 de junio de 2012⁴⁶⁶, y también al año siguiente, en la STS de 18 de junio de 2013.

Esta STS de 28 de mayo de 2012, valora otro dato de especial significación, como “el que resulta de la simple comparación entre el mismo (prospecto anterior) 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

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 en la reclamación. Cuando la ciencia aún no ha demostrado algo relativo al consumo del fármaco y se pone de manifiesto un efecto contrario a la salud funciona el sistema de control que, en el caso de *Agreal*®, supuso la suspensión de la comercialización del medicamento acordada por la AEMPS en 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 de descanso, y según determinaron varios peritos, a partir de los estudios realizados acerca del medicamento, el tiempo límite de ingesta debiera ser de seis meses (señor Esteban) y de tres a seis, durante los cuales van desapareciendo los síntomas vasomotores invalidantes asociados a las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada (señor Rabasco)”.

⁴⁶⁶ Vid., STS, Sala Primera, núm. 362/2012, de 6 de junio de 2012.

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 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”⁴⁶⁷.

En otro caso, la STS de 18 de junio de 2013⁴⁶⁸, falla sobre la demanda que, contra *Sanofi*, presentó la representación de 68 consumidoras de *Agreal*®, las cuales también habían sufrido efectos secundarios no contemplados en el prospecto. Aquí el TS; amén de reiterar argumentaciones vistas en sentencias anteriores, donde se hace hincapié en algún tópico no viable para el tribunal, tal que “del débil contra el fuerte”; expone además, sobre “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 AEMPS 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”.

⁴⁶⁷ La AEMPS, en la prueba testifical, indicó que la solicitud de ficha técnica no fue finalmente resuelta al haber sido anulada la autorización de comercialización del medicamento.

⁴⁶⁸ Vid., STS, Sala Primera, núm. 406/2013, de 18 de junio de 2013.

De esta manera, la STS de 18 de junio de 2013 prosigue reseñando que, “lo que permite calificar de defectuoso a un medicamento que, como *Agreal*®, generaba sin duda unas expectativas de seguridad que no se correspondían 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*®”⁴⁶⁹.

Así, se estima que durante el tiempo que se comercializó la veraliprida en España fue administrada a más de 600.000 mujeres. Y, según datos del Sistema Español de Farmacovigilancia, “la experiencia con el uso de veraliprida dio lugar a unas treinta notificaciones de sospechas de efectos de tipo neurológico, pero también a unas sesenta notificaciones relativas a cuadros ansioso-depresivos durante el tratamiento, y a unas veinte sobre posibles síndromes de abstinencia o de retirada...”⁴⁷⁰.

En los procedimientos civiles posteriores analizados por RAMOS GONZÁLEZ, unas 519 mujeres alegaron haber padecido los efectos secundarios asociados al consumo de veraliprida. Aquí, “las demandantes reclaman una indemnización por los daños físicos y psíquicos sufridos, de tipo temporal o permanente, y en algunos casos una indemnización por daño moral autónomo asociado a la infracción

⁴⁶⁹ Vid., DONADO VARA (2014), “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”, *RCDI*, núm. 742, marzo de 2014, págs. 715 a 747.- El TS ya había tenido previamente este razonamiento en su sentencia de 13 de noviembre de 2012.

⁴⁷⁰ Vid., SJPI núm. 12 de Barcelona, de 27 de septiembre de 2006.

del *consentimiento informado* con base en la doctrina general sobre *consentimiento informado* aplicada por el TS en asuntos de negligencia médica y, en concreto, por vulneración de los derechos fundamentales a la libertad e integridad física”. En ninguno de estos pronunciamientos judiciales se ha condenado a profesionales médicos “por haber desarrollado negligentemente sus funciones de seguimiento clínico del paciente y de control sobre si las pautas de consumo de veraliprida eran correctas”.

Por otra parte, en los tres procedimientos penales que se dieron, “la AP respectiva confirma el auto de sobreseimiento del juzgado de instrucción por considerar que los hechos denunciados no revisten caracteres de infracción penal”. También, todas las sentencias desestiman las reclamaciones de responsabilidad patrimonial de la administración en base a que “la autorización del medicamento fue conforme al estado de la ciencia y la normativa vigente en aquel momento, y no hubo dejación o inactividad en cuanto al ejercicio de las actividades de farmacovigilancia”. Ya que en definitiva, en todos estos casos, se trataba a ciencia cierta de “un defecto de información del producto en el momento de su puesta en circulación”, y de “un incumplimiento de los deberes de actualización de la información post-autorización”, situaciones reguladas en aquel momento por la Ley 22/1994.

Por tanto, el defecto de información del *Agreal*® viene motivado por una ausencia de la ficha técnica dirigida a los profesionales sanitarios, lo que “refuerza los argumentos de los demandantes y de los tribunales que sostienen la responsabilidad civil del fabricante por no garantizar la correcta información al paciente, pero en tanto documento dirigido a los profesionales médicos no afecta a los deberes de información que el fabricante tiene directamente respecto al paciente-consumidor. Esta cuestión hubiera sido relevante en un sistema como el del *US Common Law*, en el que la responsabilidad civil del fabricante se centra en la suficiencia y corrección de la información que éste ha transmitido al profesional médico (regla del intermediario experto)”.

También la mayoría de las sentencias argumentan el carácter defectuoso del medicamento por la ausencia de especificaciones sobre la duración del tratamiento, actualmente incluidas en el punto tercero de cualquier prospecto. Así, “el prospecto no indicaba ni la necesidad de que el tratamiento fuera limitado ni la duración máxima recomendada ... la duración del tratamiento, cuando debe ser limitada, forma parte de la información esencial del prospecto (Anexo III del RD 2236/1993, aplicable al caso, y actual Anexo V del RD 1345/2007) y de entre los distintos defectos de información que presenta *Agreal*®, el relativo a este extremo, por sí solo, es el que presenta una relación de causalidad directa con los daños”.

Por último, cabe reseñar la falta de información del prospecto del *Agreal*® sobre sus posibles reacciones adversas, aspecto que en la actualidad debe quedar reflejado en el punto cuarto de todos los prospectos de los medicamentos. De manera que “el defecto de información va de la mano, por tanto, de la cuestión sobre el estándar de causalidad aplicable para calificar un efecto perjudicial como reacción adversa al medicamento”.

De este modo, el estudio de la jurisprudencia penal, civil y contencioso-administrativa efectuado por RAMOS GONZÁLEZ sobre el caso *Agreal*®, permite llegar a la conclusión “de que el responsable exclusivo de garantizar que la información del medicamento se adecua al estado de los conocimientos científicos y técnicos y a la legalidad vigente en cada momento de la comercialización del producto es el fabricante. El sistema regulatorio prevé distintas vías y procedimientos para que sea el fabricante quien advierta a la administración y profesionales sanitarios sobre nuevos riesgos del medicamento que haya descubierto como resultado de sus funciones de farmacovigilancia... La administración y los profesionales sanitarios trabajan sobre la investigación que realiza el fabricante y sobre la información que éste les proporciona, por lo que su responsabilidad sólo podría plantearse si hubiera incrementado con su conducta propia

el riesgo de daños asociado al producto.” De manera que “el laboratorio farmacéutico no puede escudarse ni en los facultativos sanitarios, ni en la administración sanitaria, porque el indicado deber de información le corresponde en exclusiva..., y porque además, también le corresponde el deber de farmacovigilancia y por ende de actualización de los prospectos”⁴⁷¹.

De forma que si bien el *Agreal*® es “un caso de responsabilidad civil del fabricante por el defecto de información del medicamento... algunos de los procedimientos judiciales presentan la novedad de tratar las cuestiones del defecto de información del medicamento y de infracción de los deberes de información por parte del fabricante desde el punto de vista de la doctrina del *consentimiento informado*...”⁴⁷². Aquí, entraría en juego el principio de autonomía del paciente-consumidor, porque una vez que éste ha decidido tomar el medicamento, “la probabilidad de sufrir el riesgo es la misma, con información o sin ella, pero las advertencias sobre riesgos inevitables del producto permiten al paciente y, al profesional médico que ha de prescribirlo, tomar decisiones informadas sobre la conveniencia de utilizar el producto”⁴⁷³.

No obstante, la autora sostiene que la infracción de los deberes de información del fabricante “debería situarse donde tradicionalmente lo ha hecho, que es en el derecho de la seguridad de producto y no, o no

⁴⁷¹ Vid., SAP de Barcelona, Sección 1ª, núm. 111/2009, de 16 de marzo de 2009.

⁴⁷² En este sentido, la STS, Sala Primera, núm. 442/2011, de 17 de junio de 2011, mantiene que: “Junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes del derecho a la información en el ámbito sanitario de modo que, si no se cumple con esas exigencias legales, no se garantiza ese derecho a la información”.

⁴⁷³ Ante cuestiones sobre la autonomía del paciente en los tratamientos farmacológicos, se aplicarían los arts. 4.1 y 8.2 de la Ley 41/2002.

sólo, en el ámbito de la autonomía del paciente para decidir sobre si consume o no el medicamento”. De manera que una ficha técnica o un prospecto incompletos o insuficientes, marcan la responsabilidad civil del fabricante, “no sólo porque haya impedido un consentimiento válido del paciente o porque le haya privado de la oportunidad de rechazar el tratamiento a lo largo de su duración, sino porque, principalmente, el fabricante ha puesto en comercialización un producto inseguro para el conjunto de pacientes a los que aquél va destinado”.

Finalmente, hacer hincapié en la STS de 17 de junio de 2011⁴⁷⁴, la cual señala por otro lado, incorporando al caso derechos constitucionales como la integridad física y moral o la libertad, que el prospecto constituye una vertiente fundamental del derecho a la información en el ámbito sanitario y que, “con arreglo a la doctrina constitucional⁴⁷⁵, se relaciona con la garantía del derecho a la integridad física y moral, que, como derechos fundamentales contempla el art. 15 de la Constitución española, la consecuencia lógica que se impone es que la defectuosa información contenida en el prospecto no es respetuosa con el derecho a la libertad de elección de la destinataria final del medicamento, esto es, la paciente o enferma, y por tanto, vulnera, al no facilitarle información que le permita elegir entre ingerirlo o no, no obstante la prescripción facultativa, el derecho fundamental a la libertad, previsto en el art. 17.1 de la Constitución, en dicha vertiente de libertad de elección, además de los derechos a la integridad física y moral que señala la doctrina constitucional”⁴⁷⁶.

⁴⁷⁴ STS, Sala Primera, núm. 442/2011, de 17 de junio de 2011.

⁴⁷⁵ Hace alusión a la STC, Sala Segunda, núm. 37/2011, de 28 de marzo de 2011, (BOE, de 28 de abril de 2011), rec. núm. 3574/2008.

⁴⁷⁶ Vid., RAMOS GONZÁLEZ (2014), “Defecto en las advertencias e instrucciones de uso del medicamento. El caso Agreal (Veraliprida)”, *Revista Jurisprudencia Argentina*, fascículo 10, 2014 – IV, Derecho y Economía, núm. especial, 3 de diciembre de 2014, págs. 36-87.

**CAPÍTULO QUINTO: RESPONSABILIDAD CIVIL Y RESARCIMIENTO
DEL DAÑO. INTERPRETACIONES DOCTRINALES Y
JURISPRUDENCIALES**

I. EL ÁMBITO SUBJETIVO Y LA LEGITIMACIÓN ANTE UN PRODUCTO O SERVICIO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO

Analizado previamente el ámbito objetivo del producto o servicio farmacéutico defectuoso, corresponde ahora, dentro del ámbito subjetivo, abordar las figuras de sujeto responsable y de sujeto protegido.

El sujeto responsable por excelencia es el productor o fabricante real que es quien está en mejores condiciones para controlar el proceso productivo y el más idóneo para contratar el seguro al mejor precio. También se equipara al productor el importador comunitario bajo dos presupuestos, el ejercicio profesional, y la introducción de un producto extracomunitario es decir, el importador en la Unión Europea⁴⁷⁷. El productor aparente, caso de los *productos blancos*, el productor parcial, el productor de materia prima o el proveedor, quedaran equiparados al productor si éste no puede ser identificado y aquellos en el plazo de tres meses no indiquen su identidad⁴⁷⁸. Una vez establecida la responsabilidad, si hubiera varias personas responsables, lo serán todos de forma solidaria. En el caso de un proveedor que suministrara el producto defectuoso a sabiendas de la existencia del defecto, respondería frente al perjudicado como si fuera el productor, pero conservando una acción de repetición contra el productor verdadero⁴⁷⁹.

De modo “que la determinación de si un agente económico puede ser calificado como productor o no dependerá de las circunstancias del

⁴⁷⁷ Vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. pág. 2975.

⁴⁷⁸ Art. 138 del RDL 1/2007.- La Directiva 85/374, por el contrario, indicaba tan solo un plazo de tiempo razonable.

⁴⁷⁹ Arts. 132 y 146 del RDL 1/2007.

caso; de una interpretación idónea de los preceptos de la Directiva 85/374 que compendian la figura del productor y de los sujetos equiparados a él, que no puede prescindir de las realidades empresariales y económicas imperantes en el mercado; y de una correcta aplicación del factor de atribución de responsabilidad del riesgo creado, que no solo debe emplearse para imputar responsabilidad a un agente económico que se define o califica normativamente como productor, sino que también deberá ser utilizado como elemento guía en la interpretación de los casos que la exuberante realidad comercial siempre en ebullición, siempre cambiante, nos pueda ofrecer”.

Quizás, el efecto práctico es extender la responsabilidad “a otros agentes económicos no previstos expresamente ... Tal es la situación, entre otros, del envasador o embalador del producto; del instalador, del ensamblador; de una empresa de servicios que interviene en el proceso fabril de un producto; del productor bajo patente industrial o licencia y el licenciante; del productor que cede o aporta a una asociación empresarial una patente industrial; de las integraciones verticales y horizontales de empresas; de una empresa subsidiaria o filial de una empresa productora; del distribuidor; del artesano y del productor cometido ...”⁴⁸⁰.

No obstante, esta responsabilidad no se extiende en principio a las certificadoras de calidad, tal como determinó la STJUE de 16 de febrero de 2017 respecto a la alemana *TÜV Rheinland*. Aquí, el TJUE no consideró responsable a *TÜV Rheinland* de los daños sufridos, y calificados como “tragedia íntima” por los abogados de las mujeres afectadas por los implantes mamarios defectuosos de la empresa francesa *Poly Implant Prothèse*. Según el TJUE, las certificadoras como

⁴⁸⁰ MUÑOZ BENAVENTE (2014), “Responsabilidad civil del fabricante: análisis de casos limítrofes y aplicabilidad de la noción técnica de productor a otros agentes económicos”, *RCDI*, núm. 743, mayo-junio de 2014, págs. 1484-1485.

TÜV Rheinland no están obligadas a probar productos sanitarios como implantes mamarios, realizar controles sorpresa a los fabricantes o comprobar la documentación comercial del fabricante. Sin embargo, no cerró por completo la opción de que los tribunales nacionales de los Estados miembros ordenen en ciertas circunstancias que las empresas de control paguen indemnizaciones si han infringido la normativa nacional⁴⁸¹.

En cuanto a los sujetos protegidos, es necesario establecer una clara distinción entre la reparación de los daños personales y los materiales. Los daños personales, consistentes en la muerte y las lesiones corporales, habrán de ser tenidos en cuenta y resarcidos a favor de cualquier persona, sea consumidor o no. Bastando que la utilización del producto defectuoso haya desembocado en alguna lesión corporal o muerte. Este daño ha de ser “directo y personal, lo que significa que tiene que existir un *nexo de causalidad* suficientemente fuerte entre el hecho que lo ocasiona y el perjudicado”, de manera que “cuando un daño no se prueba como cierto, no es reparable”. Así, “es doctrina reiterada de la Sala Primera que la apreciación soberana y discrecional de este requisito corresponde al juez de instancia y que es una cuestión de hecho (SSTS de 27 de enero de 1997 y de 20 de noviembre de 2000)”⁴⁸².

Los daños materiales quedan restringidos a cosas distintas al propio producto defectuoso, con dos requisitos complementarios, ser consumidor privado y destinatario final del bien, equiparables ambos en conjunto a la figura del consumidor jurídico.

⁴⁸¹ Vid., STJUE de 16 de febrero de 2017, asunto C-219/15, *Elisabeth Schmitt c/TÜV Rheinland LGA Products GmbH*.

⁴⁸² Vid., VICENTE DOMINGO (2013), “El daño”, *Lecciones de Responsabilidad Civil*, (Coord. Busto Lago), Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, pág. 83.

En cuanto a la legitimación, el demandante es la persona afectada por el producto o servicio farmacéutico defectuoso que se presenta en la causa como particular. El art. 6.1.7. de la Ley de Enjuiciamiento Civil 1/2000 (a partir de ahora LEC 1/2000) reconoce también capacidad para ser parte a “los grupos de consumidores o usuarios afectados por un hecho dañoso cuando los individuos que lo compongan estén determinados o sean fácilmente determinables. Para demandar en juicio será necesario que el grupo se constituya con la mayoría de los afectados”. Por su parte, el art. 11 de la misma LEC 1/2000 legitima a las asociaciones de consumidores y usuarios legalmente constituidas para defender en juicio los derechos e intereses de sus asociados y los generales de los consumidores y usuarios, así como a los propios grupos de afectados perjudicados por un hecho dañoso.

Ello evitaría una multiplicidad de procesos con resultados a menudo contradictorios, a la vez, fomentaría una función social de protección de los intereses generales que llevase a una distribución equitativa de las indemnizaciones entre los afectados. Sin embargo, en la actualidad “en España no existe una protección real de los consumidores como grupo más allá de la acción declarativa o de cesación. Existe una protección al consumidor en singular”⁴⁸³.

Por otro lado, los demandados en la mayoría de los casos son entes sometidos a Derecho público, esto es, el Instituto Nacional de Salud o los entes de las Comunidades autónomas que en aquel momento hubiesen asumido la competencia en materia sanitaria. En cuanto al funcionario sanitario responsable, el art. 145.2 de la Ley 30/1992, prevé una acción de regreso por parte de la Administración, ya que una vez indemnizados los lesionados, esta exigirá de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia grave, previa

⁴⁸³ Vid., RIBÓN SEISDEDOS (2017), “El compromiso de los abogados con la defensa de los consumidores”, *Abogacía Española*, núm. 105, octubre de 2017, págs. 42-45.

instrucción del procedimiento reglamentario, ponderando, entre otros, el resultado dañoso producido, la existencia o no de intencionalidad, la responsabilidad profesional del personal y su relación con la producción del resultado dañoso.

Además, los tribunales han “rechazado generalizadamente la excepción de litisconsorcio pasivo necesario alegado por la Administración cuando por ejemplo un hemoderivado había sido suministrado por algún laboratorio”, situación que por otro lado se podría resolver, reclamando a los laboratorios todo o parte de las cantidades indemnizadas, aplicando para ello el régimen de las obligaciones mancomunadas y solidarias del Código Civil, “concretamente el art. 1.145, establece el derecho de repetición del deudor solidario que ha pagado contra los restantes deudores solidarios”⁴⁸⁴.

Dentro del ámbito privado destacaremos, los centros de asistencia sanitaria privada y los laboratorios farmacéuticos como fabricantes, comercializadores o suministradores del producto defectuoso. El sujeto responsable por excelencia es el productor o fabricante real que es quien está en mejores condiciones para controlar el proceso productivo y el más idóneo para contratar el seguro al mejor precio⁴⁸⁵.

Acudiendo a la doctrina podemos dilucidar el problema de la titularidad de las indemnizaciones en caso de muerte, legitimándose a quienes hayan sufrido personalmente los perjuicios del fallecimiento,

⁴⁸⁴ Vid., SEUBA TORREBLANCA (1999), “La responsabilidad civil por uso de sangre o productos hemoderivados contaminados. Un estudio jurisprudencial”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 13, enero-diciembre de 1999, págs. 385-407 y 451.- De modo similar se pronuncia la doctrina alemana ante la *Aktiv-und Passivlegitimation*, vid., PRINZ VON SACHSEN GESSAPHE (2014), “Zwangsvollstreckungsrecht”, C.H. Beck, München, pág. 217.

⁴⁸⁵ Vid., VÁZQUEZ BULLA (2014), op. cit. págs. 728-729.

siguiendo el criterio de la dependencia económica o de los lazos afectivos y no el de los herederos de la víctima⁴⁸⁶.

Extrapolando todo lo anterior, SARRATO MARTÍNEZ imagina tres escenarios diferentes para el caso de un medicamento o producto sanitario defectuoso. Uno primero, en el que se diera un “producto defectuoso y una prestación sanitaria no defectuosa”. En este supuesto se consideraría como sujeto responsable el productor, es decir, el laboratorio fabricante. Para el caso de la sangre, y que esta proceda de una donación realizada directamente en el centro hospitalario, este podrá responder al menos como suministrador según STS de 6 de junio de 1996. Así, se aplicaría a este primer supuesto, una vez determinado el alcance definitivo de los daños, bien la Ley 26/1984, bien la Ley 22/1994 o el RDL 1/2007, y sin posibilidad de excepcionar los *riesgos del desarrollo* a partir de quedar vigentes la Ley 22/1994 o el RDL 1/2007.

El segundo supuesto que podría darse es “un producto no defectuoso y una prestación sanitaria defectuosa”. Aquí “el hecho de que en una determinada prestación pueda utilizarse un producto defectuoso, plantea si el daño es originado por el producto o por el servicio”. En cuanto al servicio, será responsable, bien el profesional, caso de una asistencia sanitaria privada, bien la Administración sanitaria, en la asistencia sanitaria pública. Para el caso de que la Administración sanitaria hubiera intervenido en una transfusión efectuada a un paciente con sangre contaminada, y sin que este medicamento haya sido elaborado por un tercero, responderá civilmente la Administración sanitaria como fabricante de un producto defectuoso. Un tercer escenario, “producto defectuoso y prestación sanitaria

⁴⁸⁶ Vid., LASARTE ÁLVAREZ (2010), “Manual sobre protección de consumidores y usuarios”, 4ª edición, Madrid, pág. 296.

defectuosa”, nos situaría ante una concurrencia de responsabilidades entre el productor o distribuidor y el prestador del servicio⁴⁸⁷.

II. LOS RESPONSABLES POR LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS DEFECTUOSOS. EL RESARCIMIENTO INTEGRAL: SUS LÍMITES Y LA COORDINACIÓN CON EL CÓDIGO CIVIL

Esta responsabilidad por productos defectuosos está concebida como una responsabilidad objetiva no absoluta u objetiva matizada, pues al perjudicado le basta con probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos, pero se permite al productor exonerarse de responsabilidad en determinados supuestos de inimputabilidad.

De este modo, el fabricante o el importador no serán responsables si prueban: la no puesta en circulación del producto, lo que equivaldría a supuestos de piratería industrial o comercial; la inexistencia del defecto en el momento de la puesta en circulación, que serían aquellos casos en que la manipulación del distribuidor o intermediario ha sido decisiva en la alteración del producto; la producción con un destino no comercial; la elaboración conforme a normas imperativas existentes; los *riesgos de desarrollo* o *development risks*, es decir, aquellas situaciones en 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, optando nuestro país, dentro de la flexibilidad de la Directiva 85/374, a establecer en este punto una excepción respecto a los medicamentos⁴⁸⁸, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano; igualmente, el productor

⁴⁸⁷ Vid., SARRATO MARTÍNEZ (2014), op. cit. págs. 217-221.

⁴⁸⁸ Vid., LORENZO-REGO (2012), op. cit. págs. 12 y 16: “Aquí prima la protección al consumidor en todo caso, y el productor responde siempre, pues se supone que los medicamentos han pasado los controles de seguridad establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”, vigente en aquel momento.

de una parte del producto queda exonerado si el defecto correspondiera a otra parte del mismo.

La obligación indemnizatoria nacida de la responsabilidad por productos defectuosos se sujeta al principio de *resarcimiento integral*, según el cual, el sujeto responsable deberá indemnizar por todos los daños que le sean objetivamente imputables, tanto el *daño patrimonial* como el *moral*, el *daño emergente* y el *lucro cesante*⁴⁸⁹. La consecuencia inmediata es que los daños no cubiertos pasan a ser regulados por las normas generales de la responsabilidad civil⁴⁹⁰. Este principio de *reparación íntegra*, subyacente como veremos en toda la especialidad por productos defectuosos, se basa en una función supletoria de los arts. 1.902 y ss. (responsabilidad extracontractual), y 1.101 y ss. (responsabilidad contractual) de nuestro Código Civil, y nace en la búsqueda del principio *pro consumidor*⁴⁹¹. A la vez, se establece una

⁴⁸⁹ Ya en la Resolución 75/7 relativa a la reparación de los daños en casos de lesiones corporales y de muerte, que se adoptó por el Comité de Ministros del Consejo de Europa de 14 de marzo de 1975, se estableció en su principio primero que la persona que ha sufrido un perjuicio tiene derecho al resarcimiento del mismo, reintegrándola a una situación lo más semejante posible a si el hecho dañoso no se hubiese producido.

⁴⁹⁰ En este sentido, Vid., RODRÍGUEZ MARÍN (2015), “Medicina satisfactiva”, *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos*, (Coord. ROJO ÁLVAREZ-MANZANEDA), Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, págs. 465 y 492.- “[...] lo importante es que el juez haciendo uso de su arbitrio judicial disponga de los instrumentos necesarios y pertinentes para determinar la norma aplicable a la pretensión, podrá acudir al RDL 1/2007 o las normas del Código Civil, siempre y cuando no se altere la causa de pedir, y sin que se produzca ni dé lugar a incongruencias”.

⁴⁹¹ En el art. 128, párrafo 2º, del RDL 1/2007 se recoge: “Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar”.

marcada distinción de tratamiento entre los daños patrimoniales personales y los no personales, con una clara preferencia por los primeros.

En el aún vigente texto del RDL 1/2007, el art. 129.1 establece que el régimen de responsabilidad civil previsto en el Libro tercero comprende los *daños personales*, incluida la muerte. El término muerte figura también en el art. 141.b) del mismo RDL 1/2007, que al fijar el límite de responsabilidad civil del productor, alude a la vez a las “lesiones personales”. Lo que nos lleva a recordar el parecido semántico entre el actual RDL 1/2007 “lesiones personales” y la anterior Ley 22/1994 “lesiones corporales”, que era la utilizada en la Directiva 85/374. Ninguno de los dos textos legales anteriores hace mención alguna a las lesiones psíquicas, debiendo entenderse estas como “si comprendidas dentro del global de las lesiones”. Se incluyen aquí además, “gastos médicos, farmacia, hospitalización, rehabilitación y todos los derivados de las lesiones, incluyendo el *lucro cesante* consecuencia de las mismas”. Es menester mencionar además en este punto la falta de unanimidad doctrinal en la admisión de la cobertura de lesiones psíquicas, destacando la escasez de resoluciones estimatorias de indemnización otorgadas en este concepto y debidas quizás, en opinión de GUTIÉRREZ SANTIAGO⁴⁹², a la mayor dificultad en la *prueba del nexa causal* entre el defecto del producto y el daño.

Fuera del Código Civil, la Ley 26/1984 incluía las especialidades y productos farmacéuticos, además de los servicios sanitarios, como sujetos al régimen de responsabilidad objetiva. En concreto su art.

⁴⁹² Vid., GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012), “El daño en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE)”, *Diario La Ley*, 7859, 16 de mayo de 2012, Editorial La Ley, 108/109, sección estudios, septiembre-octubre de 2012, pág. 3.

28.3, fijaba para los laboratorios farmacéuticos un límite de 500 millones de pesetas (3.005.060,52 euros), de responsabilidad por producto defectuoso por los daños producidos antes de 1994.

Para los productos puestos en circulación una vez vigente la Ley 22/1994, su art. 11, refundido ahora en el art. 141.b) del RDL 1/2007, establece la responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales sobre la totalidad de los afectados causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto, y cuyo límite cuantitativo queda fijado ahora en 63.106.270,96 euros. La cifra resulta de convertir a euros la anterior, de 10.500.000.000 pesetas, que señalaba la Ley 22/1994⁴⁹³. Tal límite opera para cada fabricante o importador y no para el sector de fabricantes que hayan comercializado productos defectuosos idénticos⁴⁹⁴.

“Se trata de un límite global que no se aplica individualmente a la indemnización que puede concederse a una persona, sino al conjunto de las indemnizaciones correspondientes a la totalidad de las víctimas”. Aquí se plantearía el problema de cómo aplicar el límite máximo de responsabilidad cuando el número total de perjudicados por un mismo producto se pone de manifiesto a lo largo de varios años⁴⁹⁵.

⁴⁹³ El art. 16.1 de la Directiva 85/374 determinaba que la cantidad no fuera inferior a 70 millones de ecus.

⁴⁹⁴ En el curso de la tramitación parlamentaria de la Ley 22/1994, las asociaciones empresariales intentaron que el límite a la indemnización se aplicara a todos los fabricantes responsables en su conjunto.

⁴⁹⁵ Vid., GÓMEZ CALLE (2003), op. cit. págs. 1984-1985.

Si bien el dictamen sobre el *Libro Verde de la Comisión Europea de 1999 sobre la responsabilidad de productos defectuosos*⁴⁹⁶, que posteriormente publicó el Comité Económico y Social Europeo, “consideró que el tope económico no debería modificarse, argumentando una complicación en el recurso a los seguros”, algunos estados europeos han acabado eliminando dicho tope por daños personales⁴⁹⁷. Conviene señalar además que la limitación solo afecta al específico régimen legal de responsabilidad objetiva por productos defectuosos, de forma que si los daños rebasan dicho límite, puede reclamarse por el régimen general del Código Civil, bajo la responsabilidad civil extracontractual del 1.902 y ss., o para el caso de las obligaciones, del 1.101 y ss. Por lo que en materia de responsabilidad por productos no existe una limitación cuantitativa de carácter absoluto para la indemnización de los daños, aunque existen leyes especiales como es el caso, con topes indemnizatorios máximos, esos topes no son excluyentes, de modo que si el daño acreditado superase la cuantía de los mismos es posible acudir a otras normas generales de resarcimiento del daño⁴⁹⁸.

En cuanto a los *daños morales*, el art. 128.2 del RDL 1/2007 los excluye tanto en relación con los *daños personales* como con los *materiales*, por lo que su tratamiento se remite al régimen general del Derecho Civil en materia de *daños morales*. Esta exclusión de los *daños morales* afecta no solo a la responsabilidad por productos defectuosos sino también por servicios.

⁴⁹⁶ Los *Libros Verdes* recaban información sobre el tema de que se trate, a diferencia de los *Libros Blancos*, que proponen normas reguladoras sobre la materia en cuestión.

⁴⁹⁷ Vid, GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012), op. cit. págs. 4-5.

⁴⁹⁸ Vid., Auto del Tribunal Constitucional (a partir de ahora ATC) de 10 de febrero de 2004, rec. 2843/1998.

La jurisprudencia comunitaria ha mantenido que la reparación del *daño moral* se rige exclusivamente por las disposiciones del derecho nacional, que puede cubrirlo o no⁴⁹⁹. Así para GUTIÉRREZ SANTIAGO, hasta que la Comisión Europea emita un nuevo informe, continua habiendo en la doctrina quien aduzca no mantener la exclusión de los *daños morales* del ámbito de cobertura de la responsabilidad objetiva por productos defectuosos, y en la práctica, “a través de la técnica judicial de la valoración y cuantificación de los daños”, acudan los tribunales españoles a la “fórmula de fijar unitariamente a tanto alzado el importe total de la indemnización por la muerte o lesiones causadas por un producto defectuoso”⁵⁰⁰ para compensar si cabe, el alcance práctico de la exclusión de los *daños morales*⁵⁰¹, y aún sin que se haya probado en ocasiones la realidad de tales daños⁵⁰².

⁴⁹⁹ Vid., STJCE, Sala Quinta, de 10 de mayo de 2001, asunto C-203/1999.- El caso *Veedfald* interpreta y aclara diversas dudas en torno a los tipos de daños previstos en el art. 9 de la Directiva 85/374: “... a excepción del *daño moral* cuya reparación se rige exclusivamente por las disposiciones del Derecho nacional y de las exclusiones que resultan de las precisiones aportadas por esta disposición en lo que respecta a los daños causados a una cosa, un Estado miembro no puede limitar los tipos de *daño material* causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de una cosa, que han de ser indemnizados ... el juez nacional está obligado a examinar en qué categoría deben agruparse las circunstancias del asunto, a saber si se trata bien de daños cubiertos por el artículo 9, párrafo primero, letra a) o b) de la Directiva, o bien de *daños morales* que puedan estar cubiertos por el Derecho nacional. En cambio, no puede denegar toda indemnización en virtud de dicha Directiva basándose en que, pese a concurrir los demás requisitos de la responsabilidad, los daños sufridos no están comprendidos en ninguna de las categorías antes mencionadas”.

⁵⁰⁰ Vid., GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012), op. cit. pág. 6.

⁵⁰¹ Vid., STS de 9 de diciembre de 2010, rec. 1433/2006.- El Tribunal considera suficientemente acreditado el *nexo de causalidad* entre la necesidad de extracción de las prótesis mamarias por su carácter defectuoso y los daños morales sufridos por las afectadas, los cuales, ponderando los distintos grados de afectación que se ponen de manifiesto en los informes periciales presentados en la primera instancia, deben cuantificarse de esa forma.

En este sentido, VICENTE DOMINGO destaca “el *pretium doloris*, el puro *daño moral*, que si lo sufrieran los parientes se denominaría *pretium affectionis*”⁵⁰³. También, según RODRÍGUEZ MARÍN, “junto a este *daño moral*, puede concurrir una serie de perjuicios de carácter económico, en función de las circunstancias personales de cada caso en particular, y por supuesto también físicos o corporales que conformarían, por un lado, un *lucro cesante* o una subespecie del mismo encarnado en la llamada *pérdida de oportunidad*, y, por otro, el ya citado *pretium doloris*. Conformarán el contenido de tales daños la propia personalidad de la víctima, el medio donde vive y trabaja y su entorno, para así establecer con mayor verosimilitud el valor real, psicológico y social que tal perjuicio estético o de otra índole suponen a esa persona en concreto”⁵⁰⁴.

En cuanto a los *daños materiales* en el propio producto, no serán indemnizables según el art. 142 del RDL 1/2007. Tal exclusión fue impuesta en su día por la Directiva 85/374⁵⁰⁵ y ha sido posteriormente reafirmada por el segundo Informe de la Comisión Europea de 2001, como un asunto que convenía mantener. En su aplicación judicial, ya desde la primitiva Ley 22/1994, se ha seguido esa misma directriz⁵⁰⁶.

⁵⁰² Vid., STSup. de Asturias, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 23 de julio de 1997.

⁵⁰³ Vid, VICENTE DOMINGO (1994), *Los daños corporales, tipología y valoración*, Tirant lo Blanch, Barcelona, pág. 187.

⁵⁰⁴ Vid., RODRÍGUEZ MARÍN (2015), op. cit. págs. 492-493.

⁵⁰⁵ Art. 9.1.b).

⁵⁰⁶ Vid., STS de 8 de octubre de 2010, rec. 1742/2006.- A fin de confirmar la indemnización a abonar al perjudicado por el fabricante de una motocicleta defectuosa, la reclamación se ha centrado en las lesiones sufridas por su conductor y no en los daños producidos en el propio producto.

El RDL 1/2007 expone en el mismo artículo, el derecho del perjudicado a ser indemnizado conforme a la legislación civil y mercantil, ampliando este último término “mercantil” respecto a la anterior Ley 22/1994, que no lo incluía y aducía únicamente a la “legislación civil general”.

Sí quedan comprendidos en el vigente art. 129.1 los daños causados en bienes y servicios distintos al propio producto defectuoso, pero se requiere para ello, destino objetivo al uso o consumo privado y utilización principal por parte del perjudicado.

Quedan fuera bienes distintos del producto defectuoso si están destinados a un uso profesional, empresarial o comercial, o si, aun siendo de uso mixto o alternativo, han sido utilizados por el perjudicado preferentemente con tales fines profesionales. En este mismo sentido, el cuarto Informe de septiembre de 2011 de la Comisión sobre la Directiva 85/374, vuelve a indicar que la reparación de los *daños materiales* se limitará a los bienes de uso y de consumo privado⁵⁰⁷.

Esta limitación “responde al miedo de que los riesgos en los casos de los *daños materiales* pudieran suponer grandes pérdidas financieras, unido, a la idea de que en el contexto de los daños materiales el seguro contratado por el propietario de los bienes comerciales o profesionales es superior, en términos de eficacia práctica, que el seguro de responsabilidad civil contratado por el demandado”. En consecuencia para esos daños no incluidos, el perjudicado deberá reclamar conforme a la legislación civil general sobre responsabilidad contractual y extracontractual⁵⁰⁸.

⁵⁰⁷ Vid., GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012), op. cit. págs. 9-10.

⁵⁰⁸ Vid., SAP de León, núm. 49/2000, de 8 de septiembre de 2000.

De manera que el TJCE tiene en cuenta por un lado, que la Directiva 85/374 no incluye la reparación de los daños causados a una cosa destinada al uso profesional, y admite por otro, que nada impide a un estado miembro establecer de modo compatible un régimen nacional de responsabilidad objetiva para esos daños no cubiertos. Lo que debe interpretarse en el sentido de que la Directiva 85/374 no se opone a la interpretación de un derecho nacional o a la aplicación de una jurisprudencia interna reiterada por las cuales, el perjudicado pueda solicitar la reparación de los daños causados a una cosa destinada al uso profesional y utilizada para tal uso, aportando únicamente la prueba del daño, del defecto del producto y de la relación causal entre dicho defecto y el daño⁵⁰⁹.

El RDL 1/2007⁵¹⁰, aún vigente en materia de productos defectuosos, mantiene la franquicia impuesta imperativamente por la Directiva 85/374 y que la anterior Ley 22/1994 también establecía en la cifra de 390,66 euros, a deducir de la indemnización de los *daños materiales* por productos defectuosos. De esta forma, por la expresión “se deducirá”, la franquicia se debe interpretar en términos absolutos⁵¹¹, es decir, quedan excluidos por la franquicia el total de las reclamaciones materiales inferiores a esa cantidad, y cuando el valor

⁵⁰⁹ Vid., STJCE de 4 de junio de 2009, asunto C-285/2008, *Moteurs Leroy Somerc/Dalkia France y otros*.- El TJCE declara que la Directiva 85/374 debe interpretarse: “en el sentido de que no se opone a la interpretación de un derecho nacional o a la aplicación de una jurisprudencia interna reiterada según las cuales el perjudicado puede solicitar la reparación de los daños causados a una cosa destinada al uso profesional y utilizada para tal uso aportando únicamente la prueba del daño, del defecto del producto y de la relación causal entre dicho defecto y el daño”.

⁵¹⁰ Art. 141.a).

⁵¹¹ Vid., LASARTE ÁLVAREZ (2010) op. cit. pág. 297.

de los daños rebasa esa cifra, deberían restarse esos 390,66 euros de la indemnización.

La deducción de la franquicia se impone únicamente en la indemnización de los *daños materiales* comprendidos dentro del régimen de responsabilidad civil por producto, mientras que para el resto de daños materiales causados por un producto defectuoso no cubiertos y reparables por las reglas generales de responsabilidad, no se aplicará la franquicia.

En el mismo art. 141.a), el RDL 1/2007 añade, respecto a la anterior Ley 22/1994, la expresión “de la cuantía de la indemnización de los *daños materiales*, precisión que confirma que la franquicia ha de ser referida, no en particular a cada uno de los bienes dañados, sino al importe total con que el responsable deba indemnizar por *daños materiales* a cada perjudicado”⁵¹².

En cuanto a la oportunidad de suprimir o no la franquicia, el TJCE confirma jurisprudencialmente, a aquellos países que no la han adaptado a su derecho interno, que de momento sigue conservando pleno valor el objetivo buscado con la franquicia de reducir los litigios por responsabilidad de daños causados por productos defectuosos⁵¹³.

⁵¹² GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012) op. cit. pág. 11.

⁵¹³ Vid., STJCE, Sala Quinta, de 25 de abril de 2002, asunto C-52/2000 y C-154/2000.- En el primer asunto el TJCE condena a Francia, y en el segundo a Grecia, por incumplir el art. 9, párrafo primero, letra b) de la Directiva 85/374, al no adaptar la franquicia de “500 euros” a su régimen interno. Aquí observamos también una adaptación por parte del TJCE de los 500 ecus de 1985 a los 500 euros actuales. Sobre ello también cabe señalar que el art. 141 del RDL 1/2007 mantiene un importe de 390,66 euros, cantidad ligeramente inferior a la establecida por la jurisprudencia del TJCE.

La misma tónica se repite en el cuarto Informe de la Comisión Europea presentado el 8 de septiembre de 2011, donde se afirma en ese punto que la Directiva 85/374, “contribuye al mantenimiento de un equilibrio entre los intereses de los productores y de los consumidores en los casos de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos” y que las posibles divergencias entre estos, no crean obstáculos importantes en materia comercial ni distorsiones de la competencia dentro de la Unión Europea además, teniendo en cuenta que toda modificación de una o varias disposiciones afectaría al equilibrio general de la Directiva 85/374, se considera prematuro proponer su revisión. “El hecho de que los *daños materiales* inferiores a la cantidad fijada como franquicia no sean resarcibles al amparo del régimen de responsabilidad por productos no significa que la víctima deba resignarse a quedar insatisfecha respecto de los mismos, pues siempre le quedará la posibilidad de obtener la indemnización por tal concepto mediante el ejercicio de las acciones previstas en otras normas como las reglas generales de la responsabilidad civil”⁵¹⁴.

El RDL 1/2007 establece además; la ineficacia frente al perjudicado de las cláusulas exonerativas o de limitación de la responsabilidad civil⁵¹⁵; la no reducción de la responsabilidad por la intervención de tercero, pero si el derecho de repetición contra este⁵¹⁶; y las consecuencias que en la cuantía indemnizatoria recogen los supuestos de culpa exclusiva de la víctima o de concurrencia de culpas, supresión de la responsabilidad del fabricante o importador en el primer caso, y una reducción de la cuantía de la indemnización en el segundo⁵¹⁷.

⁵¹⁴ Vid., GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012) op. cit. págs. 12-13.

⁵¹⁵ Art. 130 del RDL 1/2007.

⁵¹⁶ Art. 133.

⁵¹⁷ Art. 145.

El cap. II del RDL 1/2007 proviene ya de la anterior Ley 22/1994, y trata de los daños causados por otros bienes y servicios. Recoge; un régimen general de responsabilidad, donde los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios salvo que, en un ejercicio de *inversión de la carga del prueba*, prueben haber cumplido con los requisitos reglamentarios y diligencias que la naturaleza del servicio exijan⁵¹⁸; y un régimen especial, donde prima el criterio puramente objetivo, respondiendo aquí el empresario de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario, caso de los servicios sanitarios⁵¹⁹.

En este caso, no es posible liberarse por el comportamiento diligente del empresario salvo la culpa exclusiva de la víctima, fijándose además una cuantía indemnizatoria máxima de 3.005.060,52 euros ⁵²⁰,

⁵¹⁸ Art. 147.

⁵¹⁹ Los principales servicios profesionales ofertados desde la farmacia comunitaria son: el seguimiento farmacoterapéutico (SFT), el sistema de dosificación personalizado (SPD), la prueba rápida de VIH, los cribados de diabetes o cáncer de colon, la deshabituación tabáquica, y el programa de metadona. En este sentido, la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Senado aprobó el 17 de octubre de 2017 una moción por la que se acordó la creación de una Ponencia de Estudio para abordar el desarrollo de los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales desde el Sistema Nacional de Salud.- En estos servicios es conveniente contar con la autorización del paciente, estar cubierto por un seguro de responsabilidad civil y trabajar con un procedimiento normalizado.

⁵²⁰ Art. 148 del RDL 1/2007.

anteriormente 500 millones de pesetas, para todos los daños que el consumo o uso le ocasione al consumidor o usuario⁵²¹.

Entrando al análisis del *caso González Sánchez*, persona que presentó el 7 de octubre de 1999 demanda contra *Medicina Asturiana SA*, entidad propietaria del establecimiento sanitario *Centro Médico de Asturias*, reclamando 10 millones de pesetas en concepto de indemnización por los daños causados por el contagio del VHC, contagio producido, según la demandante, por una transfusión de sangre que le fue realizada en el mencionado centro. En la fundamentación jurídica de la demanda, al margen de invocar los preceptos generales del Código Civil, consideró de aplicación los arts. 25, 26 y 28 de la Ley 26/1984. *Medicina Asturiana SA* contestó a la demanda, oponiéndose a la misma, negando cualquier tipo de responsabilidad y alegando la falta de vigencia de la Ley 26/1984 por la derogación llevada a cabo por la Ley 22/1994.

Concluido el plazo probatorio y quedando los autos para dictar sentencia, por providencia de 15 de febrero de 2000, la cuestión se somete al TJCE como prejudicial: “¿El artículo 13 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que obstaculiza que, a consecuencia de la transposición de la Directiva, se limiten o restrinjan los derechos que los consumidores tuvieran reconocidos conforme a la legislación del Estado miembro?”. Plantea la duda de si se vulnera lo dispuesto en el art. 13 de la Directiva cuando dice que “no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de notificación de la presente Directiva”.

En los fundamentos de derecho, el Auto parte de que, a efectos de aplicación, tanto para la Ley 26/1984 como para la Ley 22/1994, la

⁵²¹ Vid. VÁZQUEZ BULLA (2014), op. cit. págs. 729-737.

sangre o los hemoderivados son productos, y que en principio ambas legislaciones serían aplicables. Pero teniendo en cuenta lo dispuesto en la disposición final primera de la Ley 22/1994, y por las fechas en que se produjeron la transfusión y la puesta en circulación del producto, se obligaría, conforme al derecho interno, a dejar sin aplicación los arts. 25 y ss. de la Ley 26/1984 en beneficio de la Ley 22/1994, suponiendo todo esto una reducción de los derechos para los consumidores.

El régimen de responsabilidad establecido en la Ley 22/1994, exigía a la perjudicada probar no sólo la relación de causalidad, sino además el defecto del producto, quedando exonerada de responsabilidad la sociedad demandada en muchos más supuestos por la prueba de cualquiera de las circunstancias recogidas en el art. 6 de la Directiva. Además, conforme a la Ley 22/1994, la perjudicada nunca podría exigir responsabilidad a *Medicina Asturiana SA* toda vez que ostenta la condición de suministradora del producto, estando identificado el fabricante o productor de las unidades de sangre, que era el *Centro Comunitario de Transfusión del Principado de Asturias*, entidad que no había sido demandada. Aplicando la Ley 26/1984, la demandante podía dirigirse contra el fabricante, importador, suministrador o vendedor, solidariamente responsables ante el consumidor según interpretación de la STS de 19 de diciembre de 1994. Si a lo anterior sumamos la existencia de franquicia o la extinción de responsabilidad a los diez años, la Ley 26/1984 otorgaba una mayor protección al consumidor que la Ley 22/1994⁵²².

⁵²² Vid., JPI núm. 5 de Oviedo, auto de 13 de abril de 2000.- El titular del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción número 5 de Oviedo, que planteó la cuestión prejudicial, era partidario de mantener las condiciones más favorables al consumidor que otorgaba la Ley 26/1984, tal como manifestó en su artículo doctrinal. Vid., AZPARREN LUCAS (2000), "La supervivencia de la Ley de Consumidores tras la entrada en vigor de la Ley de Productos Defectuosos", *Estudios sobre Consumo*, núm. 54, págs. 144-171.

El TJCE declaró al respecto que el margen de apreciación de que disponen los estados miembros para regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos está fijado, en exclusiva, por la propia Directiva 85/374. En consecuencia, para determinar dicho margen, habrá de estarse al tenor, objeto y sistema de ésta. Por tanto, no podrá interpretarse el art. 13 de la Directiva 85/374 en el sentido de que deja a los Estados miembros la posibilidad de mantener un régimen general de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, distinto del previsto en ella.

De manera que cuando la norma comunitaria tiene carácter imperativo, como es el caso de la Directiva 85/374, prevalece a cualquier otra norma interna aunque esta última fuera más favorable al consumidor. Sin embargo, esto no excluye según el TJCE, la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual siempre que éstos se basen en fundamentos diferentes, como la obligación de saneamiento por vicios ocultos o la culpa⁵²³.

En esta misma línea se pronunció el TJUE en el célebre caso *Dutruieux*, donde aprecia, que la responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, en el marco de una prestación de servicios como la atención sanitaria prestada en un hospital, aparatos o productos defectuosos de los que no es productor según el art. 3 de la Directiva 85/374, y causa perjuicios al beneficiario de la prestación, no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva. Sin embargo, en la misma sentencia, el TJUE no se opone a que un estado miembro fije un régimen específico para reconocer a quien sufrió el daño o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del

⁵²³ Vid., STJCE de 25 de abril de 2002, asunto C-183/2000, *González Sánchez c/Medicina Asturiana SA*.

productor basándose en dicha Directiva cuando se cumplen los requisitos que ésta establece⁵²⁴.

De forma que el TJCE reconoce, frente a la alegación de que la interpretación de la Directiva 85/374 provocaría una disminución del nivel de protección de sus consumidores, que “exigir esta responsabilidad al proveedor sería muy costosa en la medida en que, al obligar a todos los proveedores a asegurarse contra tal responsabilidad, conduciría a un notable encarecimiento de los productos. Además, llevaría a una multiplicación de los recursos, puesto que el proveedor se dirigirá, a su vez, contra su propio proveedor, remontándose hasta el productor. Dado que, en la mayoría de los casos, el proveedor se limita a revender el producto tal y como lo compró, y que únicamente el productor tiene la posibilidad de intervenir en la calidad, se consideró oportuno concentrar en el productor la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos”⁵²⁵.

III. LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR EL DAÑO AL CONSUMIDOR: INTERPRETACIÓN DOCTRINAL Y JURISPRUDENCIAL SOBRE DAÑOS POR PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Salud y seguridad son dos de las cuestiones más importantes que plantea la protección del consumidor. La cuestión de la tutela del derecho a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores se manifiesta íntimamente unida a la responsabilidad por productos y servicios farmacéuticos. Lo que ha impulsado aquí un sistema

⁵²⁴ Vid., STJUE de 21 de diciembre de 2011, asunto C-495/2010, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c/Thomas Dutrueux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*.

⁵²⁵ STJCE de 10 de enero de 2006, asunto C-402/2003, *Mikkelsen y Nielsen c/Bilka y Skov*; vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit., págs. 2984-2986.

específico de responsabilidad, ha sido siempre la protección de la salud de los consumidores.

De este modo, se dice que un producto es inseguro cuando presenta peligro de causar un daño a la vida, a la integridad física o al patrimonio del consumidor, a quien se le debe dispensar la tutela debida a través del Derecho público y privado. Respecto de productos o servicios farmacéuticos se ha pronunciado el TS en el sentido de que la responsabilidad del fabricante puede basarse en el lanzamiento al mercado de productos defectuosos, ejemplo de catéteres⁵²⁶ o de prótesis mamarias⁵²⁷, y también de productos que no aparecen acompañados de las debidas instrucciones para un uso correcto⁵²⁸.

Así, en el Derecho de daños el *nexo de causalidad* es un requisito indispensable para poder declarar la responsabilidad del imputado. La determinación de este elemento es competencia del juez de instancia que establece la cuantía indemnizatoria discrecionalmente, respetando siempre el principio de congruencia entre lo reclamado y lo concedido. En los casos de contagio por sangre o hemoderivados en nuestro país, fundamentalmente por VIH y VHC, existe un amplio abanico de posibilidades atendiendo al marco legal del momento temporal del contagio, al tipo de jurisdicción competente, a los diferentes criterios de imputación por tratarse de una entidad pública o privada, o por tratarse de un producto o un servicio, así como al diferente trato que se da a la *diligencia debida* para el caso de empresa o empleado, a las distintas causas de exoneración por los *riesgos al desarrollo*, o a la compleja variable de los plazos de prescripción.

⁵²⁶ Vid., STS de 15 de noviembre de 2000.

⁵²⁷ Vid., STS de 20 de septiembre de 2006, rec. 4580/1999.

⁵²⁸ Vid., SAP León, núm. 459/2010, de 29 de noviembre de 2010.

El concepto de *carga probatoria* lo expone actualmente el art. 139 del RDL 1/2007 al establecer que el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos. Esta redacción parte del tenor literal del art. 5 de la anterior Ley 22/1994 y del art. 4 de la Directiva 85/374 que parecían imponer a modo de *conditio sine qua non*, para que prosperase la acción indemnizatoria, la prueba del concreto defecto del producto y la acreditación del *nexo de causalidad* entre dicho defecto y el resultado dañoso, prueba poco común en los casos de contagio por la dificultad de analizar la sangre transfundida o el hemoderivado administrado, y sin que aparentemente se pudiesen suplir las deficiencias de prueba del perjudicado mediante el mecanismo de la *inversión de la prueba*, toda vez que es más sencillo acreditar por el demandado que probar por el demandante que los hemoderivados no estaban contaminados, situándolo de este modo en peor lugar que el sometido a la responsabilidad civil extracontractual del art. 1.902 del Código Civil.

Ante este panorama, nuestro TS planteó que dicho art. 5 debe ser analizado conjuntamente con el 3 de la misma Ley 22/1994, “por ser este último el que establece qué ha de entenderse por defecto, pues solo tras una interpretación integradora de ambos artículos es posible conocer con exactitud el esfuerzo probatorio que el legislador hace recaer en el actor que reclama al amparo de esta normativa especial, debiéndose concluir que la determinación de si el producto es o no defectuoso en atención a los parámetros establecidos en el propio artículo 3. Todas las circunstancias, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación, no es estrictamente una cuestión de hecho sino una *quaestio iuris*, fruto de la valoración jurídica del órgano judicial. Esa valoración ha de partir del *factum* cuya prueba sí incumbe a la parte actora, dependiente el éxito de su pretensión únicamente de que demuestre que con motivo del uso de un producto fabricado por la entidad demandada se produjo un accidente inesperado, soportando tan solo la carga de probar la realidad del accidente, la existencia del

daño, y la del nexo causal entre este y aquel y entre el accidente y el funcionamiento del producto en cuestión”.

Como ha señalado el TS en relación con el esfuerzo que debe exigirse al actor, “no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño, siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase del mismo, bastando que la parte demandante haya logrado convencer al juzgador de que el producto era inseguro (STS de 19 de febrero de 2007), correspondiendo al fabricante acreditar la idoneidad del producto y la concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades, bastando al perjudicado acreditar el daño sufrido y el enlace causal (STS de 21 de febrero de 2003)”⁵²⁹.

Por tanto, bastará con una *prueba indirecta* o por *presunciones*, que facilite la demostración del defecto en beneficio del dañado, situación ya dada en la responsabilidad extracontractual del 1.902 CC. Así, la demostración de que un producto es defectuoso, cuando no se pueda obtener una prueba directa -caso por ejemplo de que haya desaparecido el producto causante del daño- se podrá acreditar mediante un razonamiento lógico, ya que imponer al perjudicado la prueba del defecto sería del todo excesiva, tornándose casi en una especie de *probatio diabólica*.

Además, tal como establece el art. 386.1 de la LEC 1/2000, relativo a las presunciones judiciales, a partir de un hecho admitido o probado, el tribunal podrá presumir la certeza de otro hecho, si entre el admitido o demostrado y el presunto existe un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano. De modo que, en este mecanismo de las *presunciones*, debe bastar con probar que el daño se produce al utilizar el producto de manera adecuada, sin que exista otra explicación posible que una inseguridad injustificada del producto. En todo caso, la

⁵²⁹ Vid., STS, núm. 332/2008, de 30 de abril de 2008.

presunción judicial no es sino una prueba de apreciación libre por parte del juez que podrá determinar el grado de eficacia de la misma, sin menoscabo del principio de seguridad jurídica establecido en el art. 9.3 de nuestro texto constitucional.

De este modo y volviendo al ejemplo de la sangre, no pertenecer a grupos de riesgo o no estar infectado con anterioridad a la administración de los hemoderivados, así como el posible incumplimiento de la normativa de hemodonación, son hechos que aumentan notoriamente la probabilidad del posible contagio por parte del producto defectuoso. El ejemplo contrario lo tendríamos en poder demostrar por parte del demandado que la sangre o el hemoderivado no estaban contaminados por haber superado las pruebas de detección de los virus, o que el demandado no interviniese en la causa⁵³⁰.

Por otro lado, atribuir la *carga de la prueba* a aquélla de las partes del proceso que esté en mejor situación para acreditar un determinado hecho, es lo que la jurisprudencia (SSTS de 23 de diciembre de 2002 y 17 de noviembre de 2005) denomina *distribución dinámica de la prueba* o doctrina de la *facilidad y disponibilidad probatoria*. Además, se deberá tener en cuenta el criterio del *riesgo jurídicamente relevante*, “lo que concurrirá cuando se trate de un riesgo no permitido y no consentido por el dañado” y tuviera “cierta entidad” cuantitativa y cualitativa, es decir, “que el daño sea *antijurídico* o, lo que es igual, que quien lo sufre no tenga el deber de soportarlo”⁵³¹.

⁵³⁰ Vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. págs. 2975-2977.- La Circular 13/2000 de la AEMPS actualizó la información referente a la seguridad viral en la ficha técnica y el prospecto de las especialidades farmacéuticas que contuvieran algún principio activo derivado de plasma humano. Posteriormente, los arts. 41 y 42 del RD 1345/2007 establecieron la autorización previa de la AEMPS para cada lote de fabricación de medicamentos hemoderivados, así como la de su entrada y salida, y la de sus materias primas e intermedios del territorio español.

⁵³¹ Vid., GARCÍA GARNICA (2015), op. cit. págs. 386-397.

En este sentido, según ALMAGRO NOSETE, en el asunto del *Agreal*®, al recurrir las víctimas en casación ante el TS, se apreciaron las alegaciones de éstas, y en este caso, la Sala desmonta la pretendida infracción de la *carga de la prueba* defendida por *Sanofi Aventis SA* y afirma en la sentencia que la *carga de la prueba* o los efectos negativos de la falta de prueba, nada más entra en juego 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 el art. 217 de la LEC⁵³².

La sentencia, tal como nos expone este autor, separa además aquí, “la *carga de la prueba* de la *dosis de prueba*”, señalando que, salvo los casos en que basta un principio de prueba, en los demás, la tasa exigible varía según las circunstancias del supuesto de que se trate. Para la convicción del juzgador puede ser suficiente cualquiera de los medios de prueba o las *presunciones* y la falta de entidad de una prueba solo es denunciabile en el *recurso extraordinario* “cuando incurra en *irracionalidad* o *arbitrariedad*”.

Así, pese a la pretensión del laboratorio de que se tuviera en cuenta el criterio de sus peritos, “el Tribunal analizando la emisión de varios dictámenes o el contraste de algunos de ellos con las demás pruebas, aceptando el criterio más próximo a su convicción, constata que hubo una falta de información sobre los efectos adversos del fármaco imputable al laboratorio, traducido en consecuencias indemnizatorias si se prueban los daños. En este caso, los efectos adversos extrapiramidales de la veraliprida quedaron suficientemente

⁵³² Vid., SSTS, de 29 de julio de 2010, de 21 de febrero de 2011, y de 25 de abril de 2012.

comprobados, acreditando las mujeres que lo ingirieron haber sufrido un daño de esta naturaleza causalmente vinculado al medicamento”⁵³³.

En cuanto a la posibilidad de un debate en torno a un criterio de imputación objetiva o subjetiva del fabricante, en los últimos años se ha constatado la evolución legislativa y jurisprudencial en la responsabilidad de productos defectuosos hacia la *responsabilidad objetiva*, superando así el sistema de *responsabilidad por culpa* que reconoce nuestro Código Civil en el art. 1902, determinada aquella, por la producción de daños anónimos e inevitables así como, por la manifestación de una conciencia colectiva de las víctimas de un daño en el sentido de que han de ser indemnizadas aun cuando no pueda identificarse al sujeto culpable.

Debido a este criterio objetivo de responsabilidad civil en materia de productos defectuosos, la víctima deberá probar la existencia del defecto en el producto, el daño sufrido y la relación de causalidad entre ambos, pero no la existencia de culpa en el agente causante del daño. Tampoco podrá liberarse el agente de su responsabilidad por la existencia del defecto en el producto causante del daño aunque acredite su actuación diligente en los procesos de elaboración y puesta en el mercado, invirtiéndose la carga de la prueba en favor del perjudicado, debiendo el fabricante evidenciar⁵³⁴, la idoneidad del producto por ser quien mejor lo conoce, la concurrencia de alguna de

⁵³³ Vid., ALMAGRO NOSETE (2012), “El prospecto defectuoso del medicamento”, *Diario La Ley*, núm. 7953, Editorial La Ley, sección columna, 29 de octubre de 2012, págs. 2-3; vid., VÁZQUEZ BULLA (2014), op. cit. págs. 742-744.

⁵³⁴ El *Libro Verde de la Comisión* plantea obligar al productor, a suministrar toda la información al perjudicado y a adelantarle el pago de la carga probatoria que deberá serle devuelta en caso de desestimarse la demanda.

las causas de exoneración, o la culpa exclusiva de la víctima, así se pronuncian VELA SÁNCHEZ⁵³⁵ o PANTALEÓN PRIETO⁵³⁶.

De modo que se establece la responsabilidad de los distintos miembros de la cadena de producción y distribución por sus acciones y omisiones determinantes de daños, a no ser que demuestren haber cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos, estableciéndose así una *responsabilidad por culpa con inversión de la carga de la prueba*. Si bien se estima que no se precisa que la víctima pruebe que el demandado realizó una acción u omisión determinante del daño o perjuicio pues, su acreditación impediría en la práctica cualquier reclamación⁵³⁷. Se considera por ello, desde una perspectiva amplia que ha sido el fabricante, importador, vendedor el causante del daño o perjuicio pues, es el uso o consumo de su producto lo que origina el perjuicio al consumidor⁵³⁸.

El 5 de octubre de 1999, es la fecha en que el TS condenó por primera vez a un laboratorio farmacéutico a pagar una indemnización a un paciente que en 1986 fue tratado con plasma sanguíneo

⁵³⁵ Vid., VELA SÁNCHEZ (2013), “Responsabilidad por daños causados por productos defectuosos: doctrina actual de la jurisprudencia”, *Diario La Ley*, núm. 8205, Editorial La Ley, sección doctrina, 4 de diciembre de 2013, págs. 4-8.

⁵³⁶ Vid., PANTALEÓN PRIETO (1993), “Comentario del Código Civil, Comentario al artículo 1902 del Código Civil”, *Ministerio de Justicia*, 2ª edición, Madrid.- “Para garantizar la igualdad de armas en el proceso, puede admitirse excepcionalmente una *inversión de la carga de la prueba* en los casos de responsabilidad de médicos y otros profesionales semejantes, atendiendo el carácter más o menos impenetrable y opaco de su actividad profesional: una vez constatado que existió tratamiento defectuoso, capaz de producir resultados dañosos como el acaecido, corresponderá al demandado demostrar que fue otra la causa que lo produjo.”

⁵³⁷ Vid., VÁZQUEZ BULLA (2014), op. cit. págs. 739-741.

⁵³⁸ Vid., SAP de León, núm. 459/2010, de 29 de noviembre de 2010.

comercializado por dicho laboratorio y que a la postre fue lo que le contagió del VHC. El paciente interpuso la demanda en 1993, fundada en el art. 1.902 del Código Civil, a *ICN-Hubber SA*, comercializadora del plasma. Por su parte, el laboratorio alegó en su defensa: *prescripción de la acción*, falta de *legitimación pasiva*, ausencia de *litisconsorcio pasivo necesario*, e inexistencia de *relación de causalidad*. El 16 de febrero de 1994, el juez del JPI núm. 14 de Zaragoza desestimó íntegramente la demanda y absolvió al laboratorio, rechazando las tres primeras alegaciones de la demandada, pero admitiendo la cuarta, calificando el contagio como *caso fortuito*, y no considerando así la culpa o negligencia del 1.902 del Código Civil, ni la responsabilidad excepcional y cuasiobjetiva del art. 28 de la Ley 26/1984. En apelación, la AP de Zaragoza, casi un año después, el 17 de enero de 1995, declaró que la excepción de *riesgos de desarrollo* establecida por la Ley 22/1994 no era aplicable al caso por haberse producido los hechos antes de la entrada en vigor de ésta.

El actor interpuso entonces recurso de casación ante el TS, alegando infracción de los arts. 43 y 51 de la Constitución Española, donde respectivamente se reconoce el derecho a la protección de la salud y la obligación de los poderes públicos de garantizar la defensa de consumidores y usuarios, todo ello, en relación al art. 28 de la Ley 26/1984. El TS declaró, el 5 de octubre de 1999, haber lugar al recurso en aplicación al art. 28 de la Ley 26/1984 y al 40 de la Ley 25/1990⁵³⁹, condenando por ello a *ICN-Hubber SA* a pagar al actor una

⁵³⁹ Art. 40.- “Medicamentos derivados de la sangre del plasma y de los demás fluidos glándulas y tejidos humanos. 1. Los derivados de la sangre del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según la naturaleza y características. 2. La sangre, plasma y sus derivados y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos procederán, en todo caso, de donantes identificados y obtenidos en centros autorizados. Se adoptarán las medidas precisas que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas”.

indemnización de 300.506 euros, desglosada a partir de criterios de discrecionalidad en 210.354 euros por daños personales y 90.152 euros por daños morales.

La sentencia constituye un hito jurisprudencial al fijar una *responsabilidad objetiva del fabricante*, dada la desestimación de la excepción de *riesgos de desarrollo* en productos farmacéuticos defectuosos comercializados antes del 8 de julio de 1994, fecha de entrada en vigor de la Ley 22/1994. De modo que la industria farmacéutica responderá por *responsabilidad por producto defectuoso* en caso de *riesgos de desarrollo*, hasta un límite de 3.005.060,52 euros por los daños producidos desde el 25 de julio de 1984, fecha de entrada en vigor de la Ley 26/1984, y hasta los 63.106.270,96 euros por los producidos desde la entrada en vigor de la Ley 22/1994.

Ambas cifras sin embargo se antojan “poco flexibles” ante la eventualidad de poder producirse alguna vez “daños masivos y muy graves” no cubiertos con ambos límites⁵⁴⁰, situación en la que cabría alegar el régimen general del Código Civil (1.902 y ss. para la responsabilidad extracontractual y 1.101 y ss. para la contractual) en aras al principio de *reparación íntegra*, tal como ya hemos comentado anteriormente⁵⁴¹.

Para el caso de una asistencia sanitaria privada, el perjudicado puede hacer valer, según el caso, la responsabilidad contractual o extracontractual del centro sanitario o de su personal de acuerdo con el Código Civil. De modo que “quedan sujetos a la indemnización de los

⁵⁴⁰ Vid., SALVADOR CODERCH, SEUBA TORREBLANCA, RAMOS GONZÁLEZ, LUNA YERGA y RUIZ GARCÍA (2000), “Hepatitis y riesgos de desarrollo. Responsabilidad del laboratorio que comercializa plasma sanguíneo infectado de VHC (STS, 1ª, 5 de octubre de 1999) y de las Administraciones Públicas Sanitarias que lo emplean (STS, 3ª, 31 de mayo de 1999)”, *In Dret 1/2000*, Barcelona, págs. 1-12.

⁵⁴¹ Vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. págs. 2987-2988.

daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurran en dolo o negligencia”⁵⁴², y “cuando la obligación no exprese la diligencia que ha de prestarse, se exigirá la de un buen padre de familia”⁵⁴³, también, “fuera de los casos expresamente mencionados en la ley, y de los que así declare la obligación, nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse o que fueran inevitables”⁵⁴⁴. Además, “el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”⁵⁴⁵, “no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se deba responder”, siéndolo los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus empleados⁵⁴⁶.

Así cuando la responsabilidad civil se funda en el criterio de la culpa, caso de los arts. 1.101 o 1.902 del Código Civil, debería admitirse la exoneración de la responsabilidad por aquellos *riesgos del desarrollo* que en el momento de su realización no fueran previsibles conforme a la *diligencia exigible* siempre conforme al patrón del *buen padre de familia* del 1.104 del Código Civil. Sin embargo, tras un profundo estudio de las sentencias de la Sala Primera del TS, DÍAZ-REGAÑÓN observa “una evolución progresiva del art. 1.902 del Código Civil, que tiende al establecimiento de una responsabilidad objetiva, pero que nunca lo ha realizado hasta entronizar dicha responsabilidad objetiva de una manera absoluta y radical”⁵⁴⁷.

⁵⁴² Art. 1.101 del Código Civil.

⁵⁴³ Art. 1.104.

⁵⁴⁴ Art. 1.105.

⁵⁴⁵ Art. 1.902 del Código Civil.

⁵⁴⁶ Art. 1.903.

⁵⁴⁷ Vid., DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ (2000), “Riesgos del desarrollo y sangre contaminada: tres jurisdicciones, tres respuestas distintas”, *Repertorio de*

De manera que la actuación de los médicos es examinada por los tribunales bajo la responsabilidad de culpa, en función de la diligencia que les es exigible según la *lex artis*, “los médicos no son garantes de la calidad de los hemoderivados” y en relación con el cometido específico que desarrollan en el centro sanitario “responsabilidad por hecho propio”, mientras a los centros sanitarios y a los laboratorios se les aplica un régimen de responsabilidad objetiva “responsabilidad por hecho ajeno”. Si no se establece cómo, en qué forma o quién “la responsabilidad es directa del centro”, lo que se denominaría en la doctrina “conjunto de deficiencias asistenciales en la atención del paciente” de modo que “cada vez más se desplaza la responsabilidad del médico a la responsabilidad del centro médico”.

En esta especificación de las obligaciones del médico se tiene en cuenta el tipo de prestación, determinando si su obligación es de medios o de resultado. El incumplimiento de las obligaciones asumidas hará aplicables las reglas de responsabilidad contractual. Por el contrario, en la responsabilidad extracontractual las partes no han previsto el nivel de diligencia a emplear ni las consecuencias de causar los daños⁵⁴⁸.

No obstante, SEIJAS QUINTANA aprecia un cambio sustancial en la jurisprudencia del TS durante los últimos diez años. De manera que actualmente la actividad del médico se basa en los *medios* empleados y no en los *resultados*. De esta forma, “el profesional sanitario debe poner los medios adecuados e informar correctamente al paciente pero

Jurisprudencia, núm. 41 y 42/1999, parte estudio, Editorial Aranzadi, Pamplona, págs. 3-7.- La mayor parte del análisis jurisprudencial aludido se fundamenta en las SSTs de 28 de diciembre de 1998 y 3 de diciembre de 1999.

⁵⁴⁸ Vid., SEUBA TORREBLANCA (2005), “Contagio transfusional del VHC. Comentario a la STS, 1ª, de 10.6.2004”, *In Dret*, febrero de 2005, Barcelona, págs. 3-5.

no garantizarle un resultado. Así, el médico únicamente será responsable si incurre en una *mala praxis* o en una falta de información ⁵⁴⁹, constituyendo el *consentimiento informado* del paciente un elemento fundamental en la *lex artis*⁵⁵⁰.

“Así, el médico será responsable frente al paciente al que le ha prescrito un determinado medicamento sólo si infringe las reglas del deber de cuidado de la profesión (*medical care*). La infracción de ese deber de cuidado puede consistir bien en un error de tratamiento, esto es, en la prescripción de un medicamento ineficaz para curar la

⁵⁴⁹ En este sentido, “es reiterada la jurisprudencia que refiere la diligencia médica a la observancia de la denominada *lex artis ad hoc*, es decir, la adecuación del diagnóstico y el tratamiento en función de los síntomas del paciente, de en función tanto de las características del acto médico de que se trate como de las circunstancias del paciente, de la praxis médica en casos semejantes, pero también de los conocimientos y los avances de la ciencia médica en el momento en que tuvo lugar el acto médico (SSTS... de 15 de julio de 2005, de 15 de febrero de 2006) ... , la doctrina de la *culpa* se pone también en relación con la calificación de la obligación del médico como *obligación de medios*, y no de resultados (...); en el ámbito del art. 1.902 CC, la *lex artis* sirve para valorar si ha habido culpa. Así lo advierten las SSTS de 16 de diciembre de 1997, 19 de febrero de 1998, 13 de abril de 1999 ... Un caso particular es el de la responsabilidad médica derivada de la *falta de información* sobre los riesgos de la intervención, que la jurisprudencia identifica como un caso de *culpa* por incumplimiento del deber de información: SSTS de 17 de octubre de 2001, de 23 de julio de 2003 ... , es jurisprudencia reiterada la de que la prueba de haber proporcionado el médico al paciente la información adecuada incumbe al profesional. En palabras de la STS, de 18 de mayo de 2006: (...) *la obligación de informar corresponde a los profesionales que practicaron la intervención y al Centro hospitalario* (...) la STS de 28 de diciembre de 1998, hace recaer la carga sobre el profesional de la medicina, por ser quien se halla en situación más favorable para conseguir su prueba”. Vid., PARRA LUCÁN (2009), “De las obligaciones que nacen de culpa o negligencia. Comentarios al art. 1.902”, *Jurisprudencia Civil comentada Código Civil* (Dir. Pasquau Liaño), segunda edición, tomo III, Editorial Comares, Granada, págs. 3883-3888.

⁵⁵⁰ SEIJAS QUINTANA (2017), “Jornadas sobre Derecho Sanitario”, *Colegio de Abogados de Oviedo*, 16-17 de noviembre de 2017.

enfermedad o aliviar sus síntomas, de cuyo uso se derivan daños que podrían haber sido evitados con la prescripción de otro medicamento más beneficioso y con menos riesgos, bien del incumplimiento del deber de advertencia al paciente acerca de las reacciones adversas de los medicamentos que recetan o administran”.

Por su parte, el farmacéutico que dispensa el medicamento “está sujeto a la regla general de responsabilidad contractual prevista en el art. 1.101 del Código Civil. Asimismo, en tanto profesional de la salud, también está sujeto a las reglas de la negligencia profesional. En este sentido, el farmacéutico responderá frente al consumidor bien por vender un medicamento distinto al prescrito por el médico, bien por omitir la información adecuada al consumidor acerca de los riesgos y uso correcto del medicamento; o, incluso, por despachar un medicamento con un defecto que conocía o debía conocer”⁵⁵¹.

Por contra, a la asistencia sanitaria pública no le es de aplicación el sistema de responsabilidad del Código Civil. En estos casos, los daños quedan sujetos al régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración, previstos en los arts. 139 y ss. de la Ley 30/1992. En este contexto “sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”⁵⁵². Para el caso de la sangre y los hemoderivados se aplicaría dicho concepto anteriormente a 1985, fecha en que se introdujeron las técnicas para detectar el VIH, y previamente a 1989, año en que fue posible rastrear el VHC, aquí no estaríamos ante un *daño antijurídico* y sí ante un deber jurídico no indemnizable a soportar por el paciente.

⁵⁵¹ Vid., RAMOS GONZÁLEZ (2004), op. cit. pág. 51.

⁵⁵² Art. 141.1 de la Ley 30/1992.

La cuestión que se plantea es la existencia o no de *antijuridicidad* en el daño sufrido por las personas afectadas atendiendo a los *riesgos del desarrollo*, es decir, si se trata o no, de un riesgo a soportar por el paciente-consumidor con anterioridad a que se dispusiera comercialmente de métodos reactivos para detectar los diferentes virus o priones que hacen al producto defectuoso.

Hay supuestos en que la causa de un daño está determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, caso de la urgencia de una intervención, lo que vendría a ser una especie de *estado de necesidad*. No estaríamos aquí ante una responsabilidad extracontractual, estaríamos más bien ante una ausencia de *antijuridicidad* en la lesión. Los tribunales tratan así de aunar el riesgo al contagio de posibles enfermedades, todavía no detectables por los conocimientos de la ciencia y la técnica, con la necesidad de actuar con urgencia en una asistencia médica para salvar vidas⁵⁵³.

Es destacable resaltar aquí la obligación de informar al paciente sobre el riesgo de contagio al que se somete por contacto con la sangre o el hemoderivado, más aún si faltan prospecto e indicaciones, es lo que llamamos el *consentimiento informado*. El art. 10, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, entonces vigente, establecía el derecho del paciente, familiares o allegados, a que se les informara de modo completo y continuado, verbal y escrito, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento a su libre elección entre las opciones que les presentara el médico, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención. No obstante, se excepcionaba la obligación de *consentimiento informado* ante la urgencia que no permitiera demoras

⁵⁵³ Vid., STS de 31 de mayo de 1999.

por poder ocasionar lesiones irreversibles o peligro de fallecimiento⁵⁵⁴.

Ante la exclusión de los *riesgos del desarrollo* en el nuevo art. 141 de la Ley 30/1992, cabe hacer una distinción conceptual entre *caso fortuito* y *fuerza mayor* bajo el “criterio de la exterioridad de la *fuerza mayor*”⁵⁵⁵, de tal modo que en este supuesto “la prevención sería imposible y externa”. El dictamen del Consejo de Estado de 22 de enero de 1998, sobre el Proyecto de la Ley 4/1999, trataba los *riesgos del desarrollo* “técnicamente de un supuesto de *fuerza mayor*”, es decir como una cláusula de exclusión o un supuesto de no antijuridicidad de la Administración⁵⁵⁶.

Autores como SALVADOR CODERCH o SOLÉ FELIU, no consideran positivo la exclusión del Estado ante los *riesgos del desarrollo*, por incongruencia con el derecho a la protección de la salud del art. 43 de nuestra Constitución. Ambos señalan que el nuevo art. 141.1 prescinde

⁵⁵⁴ El consentimiento informado se regula en la actualidad por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

⁵⁵⁵ Vid., STS de 31 de mayo de 1999.- “...*fuerza mayor* y *caso fortuito* son unidades jurídicas diferentes: a) En el *caso fortuito* hay indeterminación e interioridad; indeterminación porque la causa productora del daño es desconocida; interioridad, además, del evento en relación con la organización en cuyo seno se produjo el daño y ello porque está directamente conectado al funcionamiento mismo de la organización...b) En la *fuerza mayor*, en cambio, hay determinación irresistible y exterioridad; indeterminación absolutamente irresistible, en primer lugar, es decir aun en el supuesto de que hubiera podido ser prevista; exterioridad, en segundo lugar, lo que es tanto como decir que la causa productora de la lesión ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio...”

⁵⁵⁶ Vid., LÓPEZ MENUDO (1999), “Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema.”, VIII Congreso Derecho y Salud “*Nuevas perspectivas de la responsabilidad*”, Santiago de Compostela, noviembre de 1999, págs. 78-90.

incluso de la *culpa in vigilando*, y al fijar como momento relevante el de la producción del daño no incentiva a la Administración a prestar atención al desarrollo de los conocimientos científicos y tecnológicos derivados de la comercialización del producto. Distinguen ambos autores, entre el poder de prever el daño y el de evitarlo. De modo que aunque la Administración no es un fabricante, su compromiso constitucional le obliga a poner en circulación productos con potencial futuro de lesiones, pero también a retirarlos en tal caso⁵⁵⁷.

Algunas sentencias han apreciado una concurrencia de culpas entre los laboratorios y la Administración sanitaria. Así la STSup. de Madrid, de 7 de junio de 2002, de la Sala de lo Contencioso Administrativo, condena al *Laboratorio Baxter*, como suministrador del *Gammagard®*, y a la *Comunidad de Madrid* por culpa in vigilando al no haber detectado el VHC cuando ya era posible hacerlo, moderando la responsabilidad patrimonial de la Administración conforme al art. 1.103 del Código Civil⁵⁵⁸. También la SAP de Baleares, de 4 de abril de 1995, Sala de lo Civil, confirma la condena de la instancia por la que se obligaba a indemnizar con 210.354 euros a *Laboratorios Landerlan*, fabricante del hemoderivado *Bebulin®*, y al *INSALUD*, por una transfusión practicada en octubre de 1984 con consecuencia de contagio de VIH⁵⁵⁹.

Un caso más atípico resulta el mencionado tratamiento, durante el año 1997, de pacientes en hospitales gallegos con el radiofármaco *Amerscan Pulmonate II®*, elaborado con plasma humano por el laboratorio británico *Nycomed Amersham*, detectándose que uno de los donantes de la partida de plasma había desarrollado una nueva

⁵⁵⁷ Vid., SALVADOR CODERCH y SOLÉ FELIU (1999), op. cit. pág. 15.

⁵⁵⁸ Vid., SARRATO MARTÍNEZ (2014), op. cit. págs. 221-225.

⁵⁵⁹ Vid., SALVADOR CODERCH, SEUBA TORREBLANCA, RAMOS GONZÁLEZ, LUNA YERGA y RUIZ GARCÍA (2000), op. cit. pág. 11.

variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob con posterioridad a la donación.

Los pacientes demandaron de forma conjunta, a la Administración sanitaria y al laboratorio fabricante del radiofármaco. Sin embargo, el TSUP. de Galicia, entre el 26 de noviembre de 2003 y el 21 de julio de 2004, periodo en el que dictó 28 sentencias en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, “consideró que la exoneración de responsabilidad de la Administración impedía condenar en este litigio a un sujeto privado autónomamente, por lo que la responsabilidad de la empresa fabricante del medicamento se debía ventilar en un procedimiento civil en el que habría que atender a la Ley 26/1984 (arts. 27.1 y 28), y a la Ley 22/1994 (art. 6.3), así como a la Directiva 93/42” relativa a los productos sanitarios.

El TSUP. de Galicia, atendidos los arts. 2.e) de la Ley 29/1998 y 9.4 de la LOPJ, ambos de 13 de julio de 1998, determinó que la competencia para conocer de la responsabilidad de los sujetos demandados correspondía a la jurisdicción contencioso administrativa, por lo que la concurrencia de la Administración y del laboratorio a la producción del daño y del conocimiento de su responsabilidad quedaría atribuido a dicha jurisdicción. Llama, poderosamente, la atención que el TSUP. de Galicia se declare incompetente para conocer de la responsabilidad civil del laboratorio tras pronunciarse sobre la responsabilidad patrimonial de la administración, exonerándola por ausencia de *antijuridicidad* en el daño, y alterando así el “orden lógico de todo procedimiento jurisdiccional, obligando a iniciar un nuevo procedimiento ante la jurisdicción civil, con el consiguiente quebranto del principio de economía del proceso”, y arrastrando al proceso inevitablemente a un *peregrinaje de jurisdicciones*⁵⁶⁰.

⁵⁶⁰ Vid., GILI SALDAÑA (2006), “Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob”, *In Dret*, enero de 2006, Barcelona, págs. 1-11; vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. pág. 2988.

Entonces parece razonable que el sector privado asuma su responsabilidad por los eventuales daños provenientes de una actividad basada en la innovación y el beneficio según la máxima *cuius est commodum eius est periculum*, es decir que la obtención de este beneficio es directamente proporcional a las consecuencias jurídicas dirimidas en el ámbito privado⁵⁶¹. Esto no se puede trasladar del mismo modo a la Administración, porque cuando ésta aplica la ciencia o la tecnología con sus posibles riesgos, lo hace en beneficio de la sociedad.

En este punto, JORDANO FRAGA sostiene que el nuevo art. 141.1 de la Ley 30/1992 contradice el art. 106.2 de la Constitución por actuar el legislador en contra de la naturaleza de las cosas y las bases conceptuales de la *fuerza mayor*. El autor critica que se salve la restricción de la responsabilidad de la Administración con prestaciones que se pueden establecer discrecionalmente, lo que a su modo de ver impide el derecho a la *reparación integral* de la víctima. Sostiene como posible solución, con cabida en este art. 106.2, la de limitar las posibles indemnizaciones⁵⁶².

⁵⁶¹ Vid., STS de 4 de julio de 1998.- "...tienen las referidas empresas farmacéuticas el deber de soportarlo como consecuencia del riesgo industrial o comercial derivado de su actividad encaminada primordialmente al cuidado de la salud de los destinatarios de los productos que elaboran, lo que también les proporciona ventajas o beneficios y, por consiguiente, les obliga a afrontar las pérdidas."

⁵⁶² Vid., JORDANO FRAGA (1999), "La reforma del artículo 141, apartado 1, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o el inicio de la demolición del sistema de responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas", *RAP*, 149, mayo-agosto de 1999, págs. 321 y ss. Vid., también, MORETÓN SANZ (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", *RCDI*, núm. 731, mayo, págs. 1706 y ss.

El legislador tampoco trato de igual manera los contagios causados en la sanidad pública. De modo que el Real Decreto-Ley 9/1993 solo preveía ayudas a los afectados por el VIH, teniendo que esperar los afectados por el VHC por sus prestaciones hasta la promulgación de la Ley 14/2002. Además, los diferentes órganos jurisdiccionales cuando aplican el principio de *reparación íntegra* de los daños no están vinculados para conceder indemnizaciones en casos de contagio por VIH, ya que aquí el juez no está obligado a establecer la indemnización según el Real Decreto-Ley 9/1993⁵⁶³, lo que no significa que “en ocasiones haya servido como criterio orientativo”⁵⁶⁴.

Y, por lo que se refiere a SEUBA TORREBLANCA, una vez analizada la jurisprudencia de las diferentes Salas del TS, concreta dos tendencias sobre cuál debe ser el fundamento normativo de la responsabilidad del demandado. Así, la Sala de lo Civil y la de lo Contencioso-Administrativo aplican *responsabilidad por culpa*, mientras la Sala de lo Social resuelve con criterios de *responsabilidad objetiva*.

Aprueba el autor que aunque en la mayoría de los casos resueltos por el TS, el contagio se produce con anterioridad a la obligación de practicar las pruebas de detección del VHC, mayoritariamente se condena a responder al demandado en base a que “el nivel de los conocimientos científicos modula la diligencia que le es exigible”. Se toma además en consideración el “no haber acudido a terapias alternativas” o “el no informar al paciente de los riesgos de contagio”. También las alegaciones del demandado basadas en supuestos de *caso fortuito* o de *fuerza mayor* “han sido rechazadas sistemáticamente”, salvo la excepción de la STS de 22 de diciembre de 1997 “en la que se aprecia la existencia de *fuerza mayor*”. Así, en los casos resueltos con criterios de *culpa*, los tribunales aprecian que no existe *caso fortuito* ni *fuerza*

⁵⁶³ Vid., STS de 11 de febrero de 1998.

⁵⁶⁴ Vid., STS de 26 de febrero de 1998.

mayor. Mientras en los casos en que resuelven con criterios de *responsabilidad objetiva*, no consideran que exista *fuerza mayor*, pero si podría concurrir *caso fortuito* sin que ello excluya la *responsabilidad objetiva*⁵⁶⁵.

Los daños personales, consistentes en la muerte, en las lesiones corporales, o en simples efectos secundarios, habrán de ser tenidos en cuenta y resarcidos a favor de cualquier persona, sea consumidor o no. Bastando que la utilización del producto defectuoso haya desembocado en alguna lesión corporal o muerte. La indemnización debe responder a la existencia de un daño real y efectivo. De modo que los tribunales tendrán en consideración aspectos como la edad⁵⁶⁶, las expectativas personales⁵⁶⁷, sociales⁵⁶⁸, familiares o laborales⁵⁶⁹.

La Sala Primera de lo Civil de nuestro TS construye, a partir de 1997⁵⁷⁰ el principio de *unidad de culpa civil*, “concepto que ha permitido a los

⁵⁶⁵ Vid., SEUBA TORREBLANCA (2000), “Hepatitis C”, *In Dret 1/2000*, Barcelona, págs. 6-8.

⁵⁶⁶ Vid., SAP de Asturias, Sala de lo Civil, de 7 de octubre de 1993.- Persona de 50 años contagiada por VHC y sometida a tratamiento.

⁵⁶⁷ Vid., SAP de Asturias, Sala de lo Civil, de 22 de diciembre de 1993.

⁵⁶⁸ Vid., STSup. de Asturias, Sala de lo Social, de 5 de junio de 1998.

⁵⁶⁹ Vid., STSup. de Asturias, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 9 de mayo de 1995.

⁵⁷⁰ Vid., STS, Sala de lo Civil, núm. 108/1997, de 18 de febrero de 1997.- “...la doctrina civilista actual sostiene que sería erróneo considerar que si el perjudicado ha fundamentado su demanda de indemnización sólo en normas de responsabilidad extracontractual o sólo en normas de responsabilidad contractual, el órgano jurisdiccional incurre en incongruencia por cambio de la causa de pedir si funda la decisión en normas de culpa distintas de las invocadas. La *causa petendi* que con el *petitum* configuran la pretensión procesal se define por el relato de los hechos y no por la fundamentación jurídica, que, en casos de culpa, no vincula al

tribunales aportar un nuevo punto de vista jurídico a los hechos de la sentencia”. De manera “que si el actor ha fundamentado su pretensión en reglas de responsabilidad extracontractual y no en reglas de responsabilidad contractual, el tribunal se considera libre de recurrir a algunas disposiciones de esta última para fundamentar la sentencia”⁵⁷¹. La inmediata consecuencia fundamental de la *unidad de culpa civil* reside en la aplicación del plazo de prescripción para las acciones personales del art. 1.964 del Código Civil, establecido en 5 años, en detrimento de la prescripción anual de la acción para exigir la responsabilidad extracontractual del 1.968.2 del Código Civil.

Según GARCÍA GARNICA, “de conformidad con esta doctrina, se considera que a efectos de congruencia el Tribunal tan sólo está vinculado a los hechos de la demanda, que son los que integran la causa de pedir⁵⁷², gozando de libertad para encuadrar la conducta del demandado en la culpa contractual o en la extracontractual, en el ejercicio de sus facultades de aplicación de la norma pendiente, al amparo del principio *iura novit curia*. Asimismo, se afirma que cuando un hecho dañoso es violación de una obligación contractual y, al mismo tiempo, del deber general de no dañar a otro, hay una yuxtaposición de responsabilidades (contractual y extracontractual) y da lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa y subsidiariamente, y optando por una o por otra, o incluso proporcionando los hechos al

Tribunal ni en la calificación de la relación jurídica controvertida, ni en las normas de aplicación, de manera que el órgano jurisdiccional actúa dentro de los límites de la congruencia, aunque cambie el punto de vista jurídico. La jurisprudencia de esta Sala se ha decantado en esta línea, conforme al concepto de *unidad de culpa*”.

⁵⁷¹ Vid., SEUBA TORREBLANCA (1999), op. cit. págs. 408-457.

⁵⁷² En este sentido, la STS de 18 de octubre de 1995, que a su vez, cita a la STC 222/1994 y a la STS de 14 de febrero de 1994, declara incongruente una sentencia por alteración de la *causa petendi*. En la sentencia declarada incongruente, se condenaba “a indemnizar los daños por *culpa contractual* habiéndose ejercitado la de *culpa extracontractual*”. Vid., PARRA LUCÁN (2009), op. cit. pág. 3882.

juzgador para que éste aplique las normas en concurso (de ambas responsabilidades) que más se acomoden a aquéllos, todo ello a favor de la víctima y para lograr un resarcimiento del daño lo más completo posible. Se consagra así, en palabras de ASÚA GONZÁLEZ, la existencia de una *zona mixta* entre ambas clases de responsabilidad”.

Respecto a la doctrina del *resultado desproporcionado* o la regla *res ipsa loquitur*, tal como la invocan las SSTS de 2 de diciembre de 1996, 22 de mayo, 8 de septiembre y 9 de diciembre de 1998, “se considera que la simple producción de un mal resultado, que resulte objetivamente desproporcionado con lo que es usual en el tipo de intervención (...) de que se trate, revela inductivamente la penuria o negligencia de los medios empleados, atendido el estado de la ciencia y las circunstancias, o bien el descuido en su conveniente y temporánea utilización (...)”. Los requisitos exigidos por la jurisprudencia (SSTS de 23 de octubre de 2008, 30 de abril y 19 de junio de 2007) para aplicar esta doctrina son, “de un lado, la producción de un evento dañoso de los que normalmente no se producen, sino por razón de una conducta negligente y, además, que dicho evento se origine por alguna conducta que entre en la esfera de la acción del demandado, aunque no se conozca el detalle exacto”.

Así, la doctrina del *resultado desproporcionado* es “una técnica correctora que exime al paciente de tener que probar el *nexo causal* y la *culpa* (...), cuando el daño sufrido no se corresponda con las complicaciones posibles y definidas de la intervención enjuiciada. De modo que esta doctrina no será aplicable al daño meramente indeseado o insatisfactorio, pero encuadrable entre los riesgos típicos de la intervención.”⁵⁷³.

Por otra parte, la Sala Tercera de lo Contencioso del TS viene aplicando la doctrina de la *perdida de oportunidad*, que “es esencialmente una

⁵⁷³ Vid., GARCÍA GARNICA (2015), op. cit. págs. 341-342 y 383-385.

doctrina de creación judicial”. Así, en SSTS de 3 de diciembre de 2012 y 27 de septiembre de 2011, “esta Sala define la doctrina de la *pérdida de oportunidad*, recordando otras sentencias anteriores, como la STS de 24 de noviembre de 2009 que textualmente reconoce: La doctrina de la *perdida de oportunidad* ha sido acogida en la jurisprudencia de la Sala Tercera del TS en numerosas sentencias (Sentencias de 13 de julio y 7 de septiembre de 2005, así como en las de 4 y 12 de julio de 2007), configurándose como una figura alternativa a la quiebra de la *lex artis* que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurre un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del servicio. Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera”.

Los supuestos de aplicación de la doctrina de la *perdida de oportunidad* en materia sanitaria afectan fundamentalmente a “errores o retrasos en el diagnóstico o en el tratamiento, e infracción de los deberes de información”, aspecto este último, que orientado a las especialidades farmacéuticas derivaría en un *defecto de información*. De forma que esta “omisión de información ha privado al paciente de la oportunidad de evitar el resultado lesivo final, no consintiendo la intervención o el tratamiento, o valorando otras opciones de curación”. En cuanto a la cuantificación del daño en la *pérdida de oportunidad*, “la indemnización debe ser calculada en proporción a las expectativas de éxito de la oportunidad que se perdió (...) Superado el umbral de probabilidad suficiente para apreciar cierta responsabilidad (...) procede la reparación (...). Para saber cuál ha sido el porcentaje de oportunidad perdido se suele acudir a la estadística científica que, pese a ser abstracta, nos indica cuál es la oportunidad de supervivencia o de curación (...) pero teniendo también en cuenta las concretas circunstancias del paciente”.

En este sentido, la STS de 25 de junio de 2010 “reconoce que la falta de información sobre la campaña de vacunación provocó la *pérdida de oportunidad* de unos padres de proteger a su hija con una vacuna eficaz contra la meningitis. El tribunal reconoce probado el *daño antijurídico* derivado de la *pérdida de oportunidad* de protegerse con esa vacuna y haber evitado la enfermedad”. Sin embargo, se indemniza en este caso “por la totalidad de los daños sufridos, lo que en absoluto es coherente con la aplicación de esta doctrina”⁵⁷⁴.

Con anterioridad a la modificación sufrida por la LOPJ en julio de 1998, el criterio del TS (Sala de lo Civil) difería con el planteamiento actual. Así, tras una demanda ejercitada únicamente contra la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cataluña por la viuda, en sustitución de un paciente fallecido en junio de 1990 víctima de sendos contagios de VIH y VHC al serle transfundidos por vía parenteral dos concentrados de protrombina, fundándose tan sólo en el art. 106.2 de la Constitución por funcionamiento defectuoso de la asistencia pública sanitaria, el JPI núm. 5 de Hospitalet de Llobregat desestimó, el 15 de julio de 1991, la demanda sin entrar a conocer del fondo del asunto, apreciando la excepción dilatoria de incompetencia de jurisdicción.

Apelada la resolución anterior, la AP de Barcelona en sentencia de 11 de enero de 1993, acogió en parte el recurso y la demanda, absolviendo a la Generalidad de Cataluña y al Hospital demandado y condenando al *Instituto Catalán de la Salud* al pago a la actora de 40 millones de pesetas, ante lo que el *Instituto Catalán de la Salud* interpuso recurso de casación, alegando la *falta de jurisdicción* de los tribunales civiles, basándose en el art. 9.4 de la LOPJ (previa a su

⁵⁷⁴ Vid., MARTÍNEZ RODRÍGUEZ (2014), “La doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria”, *Estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar* (Dir. LLAMAS POMBO), Wolters Kluwer La Ley, Madrid, págs. 220-249.

modificación) y limitando los supuestos de ejercicio de la acción a los de culpa extracontractual frente a la Administración.

El TS declara en este caso la “...preferencia a la jurisdicción civil, atendiendo, especialmente a la *vis atractiva* que se le reconoce en el art. 9.2 de la LOPJ, y a un elemental principio de *economía procesal*, para evitar el *peregrinaje jurídico-judicial* que de otra forma se produciría ... la declaración de incompetencia del Tribunal civil, a los nueve años largos de ocurrir el luctuoso suceso... significaría embarcarlos en una nueva búsqueda de Juez competente ... con la recuperación por esta Sala de la plena jurisdicción para conocer de la cuestión litigiosa ... conforme al principio general de la evitación del *peregrinaje de jurisdicciones*” ajustándose así a la “doctrina de la *vinculación más fuerte*”.

En cuanto a la delimitación del campo propio de la responsabilidad civil por culpa extracontractual y culpa contractual, el TS observa en la sentencia la *responsabilidad contractual* así como la *legitimación pasiva* del *Instituto Catalán de la Salud*, aduciendo para ello, jurisprudencia reiterada y constante de la Sala Primera del TS (SSTS de 30 de enero de 1990, 30 de julio de 1991 o 27 de febrero de 1995), según la cual: “... cuando las entidades gestoras de la prestación de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, bien sea el INSALUD, bien las que han venido a sucederle en las Comunidades Autónomas -así en Cataluña el *Instituto Catalán de la Salud*- realizan actuaciones de atención médico-sanitaria respecto a los particulares no lo hacen en el marco de una relación jurídico-pública, pues ni se hallan dotadas de *ius imperium*, ni ejercitan actividad de prestación de servicios públicos, sino en el de una relación de Derecho privado, a modo de empresarios obligados a procurar la curación de un lesionado o enfermo, con aplicación de lo dispuesto en el art. 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, según la cual cuando el Estado actúe en relaciones de Derecho privado responderá directamente de los daños y perjuicios causados por sus autoridades, funcionarios o agentes, considerándose la actuación de los mismos como actos propios de la Administración (...)

resulta innegable que la actuación de la entidad pública demandada-recurrida, aunque se facilitase en virtud de una obligación legal, no acaeció dentro del ámbito de sus facultades soberanas, como parte de la Administración pública, sino como entidad privada para proceder a la asistencia de un enfermo que había sido ingresado para su curación (...).”

De este modo la Sala se decanta conforme al concepto de *unidad de culpa civil* con la siguiente argumentación: “... o yuxtaposición de las responsabilidades contractuales y extracontractuales que dan lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa o subsidiariamente u optando por una u otra e incluso proporcionando los hechos al juzgador para que éste aplique las normas de concurso de ambas responsabilidades que más se acomoden a ellos, todo a favor de la víctima y para el logro de un resarcimiento del daño lo más completo posible (STS de 15 de febrero de 1993) ... no cabe excusar el pronunciamiento de fondo en materia de culpa civil si la petición se concreta en un resarcimiento aunque el fundamento jurídico aplicable a los hechos sea la responsabilidad contractual, en vez de la extracontractual o viceversa”.

A renglón seguido, en la misma sentencia, el TS hace alusión a conceptos ya expuestos anteriormente como los arts. 1.101, 1.104 y 1.105 del Código Civil, y al *consentimiento informado* o a la *diligencia exigible*: “(...) el deber de protección que impone a todo contratante la buena fe obligaba a los servicios médicos del organismo autónomo codemandado, como prestadores de la asistencia sanitaria al actor originario, a, de una parte (...) reducir el uso de las transfusiones a los supuestos de riesgo vital o de graves e irreparables consecuencias para la salud del paciente, cuando no existiera método terapéutico alternativo, y, de otra parte, a informar al enfermo (...) de los posibles efectos gravosos para su salud a que podía dar lugar la transfusión a que iba a ser sometido, de modo que pudiera dar a la misma una

conformidad fundada en el conocimiento exacto de dichos efectos y asumiendo el riesgo de que llegaran a hacerse realidad (...)”⁵⁷⁵.

Por su parte y en lo que se refiere al ejercicio de la acción, GÓMEZ CALLE propone tres posibilidades: “Demandar únicamente al fabricante”, “demandar únicamente al que prestó el servicio médico”, en ambos casos, bajo las formas ya comentadas anteriormente y sin perjuicio de ejercer posteriormente los respectivos derechos de repetición, o finalmente, “dirigir la demanda contra el fabricante y el prestador del servicio solidariamente, fundando en este caso la responsabilidad directa de cada uno en su correspondiente régimen jurídico”⁵⁷⁶.

En la práctica, buena parte de las demandas se interponen contra el prestador del servicio. PARRA LUCÁN expone las razones; una mayor experiencia sobre responsabilidad médica frente a una menor tradición de responsabilidad por productos defectuosos; y una relación más directa e inmediata del paciente con quien presta el servicio⁵⁷⁷. SEUBA TORREBLANCA añade a estas; la facilidad y comodidad de dirigirse contra la entidad que ha prestado el servicio sanitario, especialmente en el caso de los hemofílicos que durante años han utilizado múltiples hemoderivados de diferentes laboratorios; también resalta que la falta de acceso a la información de las historias clínicas no facilita conseguir la identidad del fabricante, particularmente

⁵⁷⁵ Vid., STS, Sala de lo Civil, núm. 108/1997, de 18 de febrero de 1997; vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. págs. 2982 y 2988-2990.

⁵⁷⁶ Vid., GÓMEZ CALLE (2003), op. cit. pág. 1990.

⁵⁷⁷ Vid., PARRA LUCÁN (2006), op. cit. págs. 1175-1260.

cuando el contagiado ha muerto y las personas legitimadas activamente para reclamar tratan de acceder a dicha identificación⁵⁷⁸.

A mayor abundamiento, el TJUE se ha pronunciado sobre el concepto de lugar donde se hubiere producido o pudiese producirse el hecho dañoso o lugar del hecho causal, poniéndolo en relación con el art. 5.3 del Reglamento 44/2001, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil. El TJUE resuelve que, en caso de que se exija la responsabilidad de un fabricante debido a un producto defectuoso, el lugar del hecho causante del daño será el lugar de fabricación del producto de que se trate⁵⁷⁹.

IV. LA INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA EN RELACIÓN A LA CAUSA DEL DAÑO POR VACUNAS SEGÚN EL T.SUP DE ASTURIAS, LA AN, EL TS Y EL TJUE

Durante el año 2017 se sucedieron ciertas resoluciones relativas a vacunas con un interesante punto de conexión que giró en torno a la prueba del nexo causal. De forma que manteniendo la secuencia temporal, comenzamos analizando la STSup. de Asturias, Sala de lo Contencioso-administrativo, de 20 de febrero de 2017⁵⁸⁰. Aquí, a una paciente de 13 años que presentaba antecedentes de asma bronquial desde los 18 meses, con ocasión de la revisión de los 13 años del *Programa del Niño Sano*, se le administra una primera dosis de la vacuna del VPH *Gardasil*® el 23 de julio de 2012. El 29 de julio de 2012

⁵⁷⁸ Vid., SEUBA TORREBLANCA (2002), “Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del sida y de la hepatitis”, Civitas Ediciones, Madrid, págs. 194-203.

⁵⁷⁹ Vid., STJUE de 16 de enero de 2014, asunto C-25/2013; vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. págs. 2983 y 2986.

⁵⁸⁰ Rec. 136/2015.

acude al *Hospital de Jove*, al sufrir cefalea y dificultad respiratoria, por lo que le administran nebulizaciones de salbutamol y corticoide intravenoso. Es derivada al *Hospital de Cabueñes*, siendo atendida en el área de urgencias por disnea progresiva, se confirma el diagnóstico de agudización asmática grave y se la da de alta con tratamiento de salbutamol y prednisona. El 31 de julio de 2012 acude al centro de salud para revisión, ajustándose al tratamiento y citándose para consulta con neumología infantil para el 2 de agosto, a la que no consta que acudiese.

El 23 de agosto de 2012 en el centro de salud, se le administra la segunda dosis de *Gardasil®*. A las 20:15 horas la madre llama al servicio de ambulancias, llegando a urgencias en coche policial hacia las 20:43 horas. Presenta un empeoramiento súbito con disnea grave y cefalea holocraneal a las doce horas de la administración de la dosis de la vacuna y se la traslada al *Hospital materno-infantil del HUCA* para su ingreso en la UVI pediátrica donde, tras tratamiento y controles, sufre una parada cardiorrespiratoria el 31 de agosto de 2012, entrando en coma hasta el 8 de septiembre de 2012, que fallece por parada cardiorrespiratoria en contexto de crisis asmática grave.

Posteriormente, la Resolución de 4 de diciembre de 2014, dictada por el Consejero de Sanidad del Principado de Asturias, desestimó el recurso contencioso-administrativo, presentado por los padres, que reclamaba una indemnización por responsabilidad patrimonial derivada de la actuación sanitaria prestada a su hija.

Ante ello, la demanda presentada seguidamente por parte de los padres se fundamentó en una deficiente prestación del servicio por: *falta de información* del grave riesgo de la vacunación; *deficiente diagnóstico y tratamiento* de los centros de salud, particularmente del médico de cabecera, que ante la ficha técnica de la vacuna y ante los efectos adversos provocados por el suministro de la primera dosis, no debió administrar la segunda; *daño desproporcionado* y *pérdida de*

oportunidad de curación y evitación del daño si no se hubiese suministrado la segunda dosis.

Por la Administración del Principado se formuló contestación a la demanda y se opuso que no hubo responsabilidad de la Administración sanitaria, pues se actuó conforme a la *lex artis ad hoc* y no existió *nexo causal* entre la aplicación de la vacuna del VPH y la crisis asmática que desembocó en el fallecimiento. Se hizo hincapié en la oportunidad de incluir la vacuna del VPH para prevenir cánceres e infecciones anogenitales y boca-faringe, insistiendo en que las fichas técnicas de las vacunas exponen las reacciones adversas y los estudios estadísticos de *Eudravigilance*, base de datos europea gestionada por la EMA, los cuales no hicieron otra cosa que confirmar el perfil de seguridad de las vacunas. También, se desvinculó la relación entre la administración de la vacuna y la crisis asmática aduciendo que existen múltiples agentes de las crisis asmáticas.

Por su parte, la *Fundación Hospital de Jove* contestó a la demanda manteniendo en el fondo la misma línea de la Administración, aunque centrándose en el análisis de su actividad hospitalaria particular los días 29 de julio y 23 de agosto. También, la aseguradora codemandada *Berkley Insurance* se ajustó a la misma estrategia de defensa, apoyándose además en las actas del PRAC sobre la relación *beneficio/riesgo* de la vacuna del VPH, descartando así la causalidad entre vacuna y fallecimiento.

Esta reclamación se había orientado en vía administrativa exclusivamente hacia la Administración del Principado y esta dictó resolución expresa en que ninguna responsabilidad atribuyó al *Hospital de Jove*, lo que comportaba que la eventual condena se limitara exclusivamente a la Administración, sin perjuicio de que ulteriormente esta última pudiese ejercer acciones de repetición frente al ente concertado si hubiese fundamento para ello.

La Sala no entra a cuestionar la administración de la vacuna aunque, señala un deber de vigilancia por parte de la Administración sanitaria ante las reacciones adversas que pueda provocar su aplicación, “porque una cosa es el perfil de seguridad de las vacunas ante las infecciones del VPH ante el común de ciudadanos sanos, y otra muy distinta que ante pacientes con singulares patologías, no deba extremarse la vigilancia de las posibles reacciones”. De modo que según la Sala, las obligaciones y cargas de la Administración sanitaria en materia de fármacos se ofrecen en un triple plano: deberes de farmacovigilancia, obligación de notificar a la AEMPS las sospechas de RAM, y un seguimiento singular de la incidencia de efectos nocivos o RAM implantados bajo criterios de balance *beneficio-riesgo*.

Sobre la situación de la paciente ante la gestión sanitaria, se enuncia por parte de la Sala la STS de 18 de julio de 2016, donde se afirmó que “la asistencia sanitaria es una obligación de medios y no de resultados, de modo que no puede apreciarse responsabilidad cuando se han empleado las técnicas y los instrumentos de que se dispone. Y esto es, precisamente, lo acaecido en este caso, en el que se han ido poniendo los medios adecuados, realizando pruebas diagnósticas, acordes con lo que sugería, desde el punto de vista médico, la evolución del cuadro médico que presentaba el paciente”⁵⁸¹. Además, la Sala, ante la concurrencia de informes periciales de distinto origen y signo, anuncia que hace su valoración con arreglo a la *sana crítica*.

El motivo impugnatorio sobre la *falta de información suficiente e idónea* es desestimado por el TSUP. de Asturias. Fundamentalmente, porque la Sala entiende que “en materia de campañas de vacunación no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin

⁵⁸¹ STS, Sala de lo Contencioso-administrativo, de 18 de julio de 2016, rec. 4139/2014.

perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una *mala praxis* puedan ser objeto de indemnización”.

En suma, el TSup. de Asturias está a la STS de 9 de octubre de 2012 (rec. 6878/2010) que “considera que la Administración sanitaria no vulneró lo que demandaba el derecho de información de un paciente sano que voluntariamente decide someterse a la vacunación antigripal, sin que la información adecuada a sus necesidades en orden a la adopción de su libre decisión al respecto, comprenda una información ilimitada o infinita, incluso sobre aquello que no es conocido o carece de consenso por la ciencia. Conclusión que es conforme a la normativa que el recurso consideraba infringida, entendida conforme a nuestra doctrina jurisprudencial, de la que son recientes ejemplos las sentencias de 16 de enero de 2007, 25 de marzo de 2010, 7 de enero y 10 de noviembre de 2011, 2 y 30 de enero de 2012 (recursos 5060/2002, 3944/2008, 6613/2009, 1033/2007, 6710/2010, 5805/2010), en las que declaramos que el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica.

También hemos dicho en múltiples ocasiones que la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitorio y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. Por tanto, es un derecho que ha de ponerse en relación con los datos que en concreto se han de transmitir y la finalidad de la información misma en cuanto al conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la técnica, cuál es en el caso de la administración de una vacuna antigripal, que no incluye la posibilidad de un riesgo de ocurrencia tan extraordinario como es el considerado en la sentencia

recurrida, calificado por la misma como tan remotamente considerable que no permitió ofrecer información sobre ello, basada en evidencias ciertas y contrastables”.

En este sentido, prosigue el TSUP. de Asturias citando la STS de 20 de abril de 2007, la cual ha calificado de “efectos adversos de una vacunación” o “reacciones impredecibles”, aquellas “que no permiten determinar la infracción de un deber de información que se revelaría desproporcionado absolutamente y que impediría el ejercicio de la función médica de curar puesto que todo medicamento y toda actuación en el ámbito de la salud, conlleva un riesgo. Y así una información exhaustiva, detallada y con reseña de todos los riesgos inmediatos, accesorios, diferidos o serios, comportaría el condicionamiento de la elección o el rechazo de una determinada terapia ante el subjetivo temor a la materialización de sus riesgos, pese a que la vacunación por definición, no debe generar más que simples molestias totalmente conocidas por la población.

Por ello, concedores de la campaña de vacunación y bajo el aval público de su promoción, los padres asumían los riesgos inherentes a la misma, aunque claro está, no renunciaban al tratamiento idóneo de la posible materialización de las contraindicaciones”.

Sobre la atención sanitaria ante la crisis asmática grave tras la primera dosis de la vacuna, el TSUP. de Asturias considera el caso como “singular que merecía especial atención” y que “imponía una diligencia adicional en el examen, pesquisa, diagnóstico y medidas”. De manera que aunque “puede afirmarse que lo normal es que las reacciones alérgicas a los medicamentos o vacunas broten en las horas o días inmediatos, ello no es una regla universal y depende lógicamente del paciente y del medicamento, de manera que es posible que algún componente de la vacuna *Gardasil*® provoque en la menor una reacción alérgica en forma de crisis asmática a los cinco días ... Tal posibilidad se convierte en probabilidad cualificada a la vista de los antecedentes del caso ... Y en consecuencia, anticipamos ya nuestra conclusión de que en la ulterior asistencia sanitaria prestada el 29 de

julio de 2012 ya se podía y debía, al menos barajar esa posible conexión, y en su caso razonadamente descartarla, pese a lo cual las notas y fichas médicas guardan un clamoroso silencio ante esta circunstancia”.

El TSUP. de Asturias no reprocha ni el *Programa* de lucha contra el VPH ni la elección, dentro del programa anual de vacunaciones del Principado de Asturias, de la vacuna *Gardasil*®. Sin embargo, sostiene que esta última es una vacuna que impone especial vigilancia, en concreto su ficha técnica expone como contraindicaciones, la “hipersensibilidad a los principios activos de los excipientes. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de *Gardasil*® no deben recibir más dosis de *Gardasil*®”.

Este escenario permite al TSUP. de Asturias alzar tres pilares de responsabilidad de los hospitales de la red sanitaria pública, que afectan concretamente, al *Hospital de Jove*, al *Hospital de Cabueñes*, y al *Centro de Atención primaria*, por parte de los cuales, no se evidencia ninguna actividad pesquisitiva o analítica sobre el efecto de la primera dosis, “lo que lleva a aplicarle de forma automática y ritual la segunda dosis, que desencadenará el fatal desenlace. En suma, la asistencia prestada en los hospitales citados, tanto al atender sus visitas de urgencia tras la primera dosis de la vacuna, como inmediatamente antes de la dosificación fue *inadecuada* (...)”.

Sobre la conexión entre la crisis asmática tras la segunda dosis, el TSUP. de Asturias considera que se ha producido un *daño desproporcionado*. Para ello aplica el criterio de la STS de 19 de mayo de 2016 (rec. 2822/2014)⁵⁸², con la eficacia procesal de trasladar la

⁵⁸² 1º Que el resultado dañoso excede de lo previsible y normal, es decir, no guarda relación o proporción atendiendo a la entidad de la intervención médica pues no hay *daño desproporcionado*, por ejemplo, si el resultado lesivo es un riesgo inherente a la intervención, pero ha habido una errónea ejecución. 2º El *daño desproporcionado* implica un efecto dañoso inasumible –por su desproporción–

carga de la prueba de la buena praxis o inevitabilidad de la muerte por factores ajenos a esa segunda dosis a la Administración sanitaria. En consecuencia, el TSUP. de Asturias constata una *defectuosa actuación de los servicios sanitarios* que *no diagnosticaron* la patología que sufría la menor antes de administrarle la segunda dosis, considerando así probado el *nexo de causalidad* entre la segunda dosis de la vacuna y el fallecimiento, al otorgar un “inegable peso” al resultado del *algoritmo de Krach y Lasagna*⁵⁸³ en las periciales aportadas.

Por todo ello, el TSUP. de Asturias entiende que “no estamos ante un riesgo excepcional y admitido inherente a la vacuna *Gardasil®*, sino ante una *deficiente atención sanitaria* a la sintomatología derivada de sus complicaciones; esto es, el reproche no es al fármaco o vacuna sino a la prestación de la atención médica al caso concreto, además de que tal título de responsabilidad universal de la administración es excepcional y ha de ser objeto de interpretación sumamente restrictiva”. En síntesis, aprecia un *error de diagnóstico* que conduce a

ante lo que cabe esperar de la intervención médica; es, por tanto, un resultado inesperado e inexplicado por la demandada. 3º Ante esa quiebra de lo normal, de lo esperable y lo desproporcionado del efecto dañoso, se presume que el daño es causado por una quiebra de la *lex artis* por parte de la Administración sanitaria, presunción que puede destruir si prueba que la causa está fuera de su ámbito de actuación, es decir, responde a una causa de *fuerza mayor*. 4º Por tanto, para que no se le atribuya responsabilidad por *daño desproporcionado*, desde el *principio de facilidad y proximidad probatoria* la Administración debe asumir esa carga de probar las circunstancias en que se produjo el daño. 5º De no asumir esa carga, la imprevisibilidad o la anormalidad del daño causado atendiendo a la entidad de la intervención médica es lo que hace que sea *antijurídico*, sin que pueda pretextarse un *caso fortuito*, excluyente de la responsabilidad por el daño causado.

⁵⁸³ Prestigiado en el ámbito clínico, aplicado por instituciones oficiales y apoyado en cinco criterios objetivos.

la llamada *perdida de oportunidad* tal como se entiende según las SSTS de 26 de septiembre de 2014⁵⁸⁴ y de 19 de octubre de 2011⁵⁸⁵.

Sobre el monto indemnizatorio, el TSUP. de Asturias parte del baremo de indemnizaciones derivadas de accidentes de tráfico del año 2012, fecha de fallecimiento de la menor, estableciendo una cuantía total y conjunta para ambos progenitores demandantes de 122.170,58 euros, de los cuales 20.000 euros correspondían a una compensación por el daño moral sufrido por los padres. A esta cifra, se añaden los intereses legales desde la reclamación administrativa (12 de julio de 2013) hasta la fecha de la sentencia, contra la que por otra parte cabe recurso de casación.

Apenas tres meses después de la STSup. de Asturias recién comentada, la SAN, Sala de lo Contencioso, Sección 4^a, de 17 de mayo de 2017⁵⁸⁶, afronta otra posible RAM de la vacuna del VPH, ahora se trata del *Cervarix*®. En este caso, una menor presentó afecciones cutáneas tras la primera dosis de la vacuna y al acudir al servicio de urgencias del hospital se le pauto una pomada. Al mes siguiente, la menor recibió la segunda dosis de la vacuna y a los seis meses la tercera y última dosis. En este tiempo los problemas cutáneos se agravaron teniendo que sufrir ingreso hospitalario. Dos años tras la última dosis, se le

⁵⁸⁴ Rec. 3637/2012: “el grado de incertidumbre que rodea a una determinada actuación médica para constatar en qué medida se hubiera evitado un resultado lesivo, atendida la gravedad del daño, o se hubiera mejorado la situación del paciente de haberse tomado una decisión concreta”.

⁵⁸⁵ Rec. 5893/2006: “la incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o minorado el deficiente estado de salud del paciente, con la consecuente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son, el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido ese efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo”.

⁵⁸⁶ Núm. 259/2017, rec. 538/2014.

diagnosticó un síndrome hipereosinofílico idiopático, con alergia al cobre, al magnesio y al níquel, quedando sujeta a medicación de por vida. Ante estos antecedentes, los padres reclamaron tanto a la Administración como a *Glaxo*, laboratorio fabricante de la vacuna.

La AN desmonta aquí la responsabilidad de la Administración española argumentando que al tratarse de un medicamento autorizado por un procedimiento centralizado según el Reglamento (CE) 726/2004, la información contenida en la ficha técnica y el prospecto es actualizada por la Comisión Europea, previa opinión de la EMA, para todos los países de la UE de forma simultánea. De esta forma, ningún país de la UE tiene competencia para modificar o actualizar de manera unilateral la información contenida en la ficha técnica y prospecto de un medicamento, y “en particular en referencia a las reacciones adversas que echa en falta la recurrente en tales documentos”.

De modo que en el momento en que se autorizó la comercialización de la vacuna del VPH por parte de la Comisión Europea, a través de un procedimiento coordinado por la AEMPS, la relación *beneficio-riesgo* se consideró “favorable en función del estado de la ciencia, teniendo en cuenta que la eficacia de la vacuna para los usos previstos era superior a los riesgos, según los resultados de las pruebas y ensayos realizados, relación que no se ha visto modificada posteriormente a consecuencia de la actividad de farmacovigilancia realizada por las autoridades sanitarias”.

La AN razona que “la posible aparición de reacciones adversas con carácter general no implica por sí misma que se esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa, ni que exista un daño *antijurídico* que deba ser resarcido por la Administración. Las especialidades farmacéuticas –incluidas las vacunas– pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva –de producirse– constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos

que se consignan en la ficha técnica y el prospecto, y salvo que se aprecie una *mala praxis* en relación con la situación particular del paciente o la vigilancia y tratamiento de las posibles reacciones, lo que, en su caso, abriría las puertas a otro tipo de responsabilidades distintas a las derivadas de la autorización del medicamento”. De modo que la AN descarta la responsabilidad del laboratorio al no haberse probado la *relación de causalidad* entre la vacuna y el síndrome hipereosinofílico.

Respecto al *consentimiento informado*, la AN recoge en su sentencia la jurisprudencia del TS, en concreto las SSTS de 12 de septiembre de 2012 (rec. 1467/2011) y de 4 de octubre de 2012 (rec. 6878/2012). En ellas, el TS considera que “es suficiente con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos”⁵⁸⁷.

La SAN recoge, al igual que lo hiciera anteriormente el TSup. de Asturias, que “en materia de campañas de vacunación no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una *mala praxis* pudieran ser objeto de indemnización”. En cuanto al deber de información, la AN también hace mención de las SSTS de 16 de enero de 2007, 25 de marzo de 2010, 7 de enero y 10 de noviembre de 2011, 2 y 30 de enero de 2012, tal como lo hiciera el TSup. de Asturias tres meses antes. Esta SAN es a su vez recurrible.

⁵⁸⁷ Vid., TORRUBIA CHALMETA (2017), “Algunas cuestiones sobre la prueba del nexo causal en la responsabilidad civil por daños causados por medicamentos y productos sanitarios”, *Bioderecho.es*, núm. 6, págs. 11-14.

En último lugar, analizamos la STJUE (Sala Segunda) de 21 de junio de 2017⁵⁸⁸. Aquí, el Sr. W fue vacunado contra la hepatitis B mediante una vacuna producida por *Sanofi Pasteur* que se le administró en tres inyecciones, sucesivamente los días 26 de diciembre de 1998, 29 de enero y 8 de julio de 1999. En agosto de 1999, el Sr. W comenzó a presentar diversas dolencias, a raíz de las cuales se le diagnosticó esclerosis múltiple en noviembre de 2000.

El 1 de marzo de 2005, varios peritos judiciales concluyeron que desde el 20 de enero de 2001, la esclerosis múltiple que padecía el Sr. W ya no le permitía ejercer una actividad profesional. A continuación, el estado de salud del Sr. W fue empeorando progresivamente hasta alcanzar una discapacidad del noventa por ciento que requería asistencia permanente de una tercera persona, y todo ello hasta el día de su muerte, acaecida el 30 de octubre de 2011.

En 2006, el Sr. W y otros miembros de su familia interpusieron una demanda civil en Francia. La demanda solicitaba que se condenara a *Sanofi Pasteur* a indemnizar los daños que habían sufrido como consecuencia de la administración de la vacuna controvertida al Sr. W. En apoyo de esta demanda adujeron que la concomitancia entre la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple y la inexistencia de antecedentes personales y familiares del Sr. W en relación con dicha enfermedad, permitían considerar que “existían *presunciones sólidas, concretas y concordantes* en lo que concierne a la existencia de un *defecto* de la vacuna y de una *relación de causalidad* entre la inyección de esta última y la aparición de la enfermedad”.

Finalmente, tras un periplo de más de nueve años por tribunales franceses, la *Cour de cassation* (Tribunal de Casación) decide suspender el procedimiento y plantear al TJUE las cuestiones

⁵⁸⁸ Asunto C-621/15, *Sras. W. c/Sanofi Pasteur MSD SNC*.

prejudiciales. En su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el art. 4 de la Directiva 85/374⁵⁸⁹ debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de una vacuna por los daños causados por un supuesto *defecto* de esta última, dicho juez puede considerar, en el ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad de que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen *indicios sólidos, concretos y concordantes* que permiten concluir que la vacuna adolece de un *defecto* y que existe una *relación de causalidad* entre dicho defecto y la enfermedad.

Sobre ello, el TJUE recuerda que según su jurisprudencia, si bien, la Directiva 85/374 “pretende alcanzar, en las materias que regula, una armonización completa de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros”⁵⁹⁰, “no incluye ninguna definición del concepto de *causalidad* en el sentido de sus arts. 1⁵⁹¹ y 4”, en cambio el concepto de *defecto* se define en su art. 6⁵⁹²,

⁵⁸⁹ El perjudicado deberá probar el daño, el defecto, y la relación causal entre el defecto y el daño.

⁵⁹⁰ STJUE de 20 de noviembre de 2014, asunto C-310/13, *Novo Nordisk Pharma*.

⁵⁹¹ El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos.

⁵⁹² Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso: la presentación del producto; el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto; el momento en que el producto se puso en circulación.

apreciación que ha de hacerse “atendiendo a las expectativas legítimas del gran público”⁵⁹³.

El TJUE subraya aquí respecto a la *prueba* que, si bien, el art. 4 de la Directiva 85/374 establece que la *carga de la prueba* incumbe al perjudicado, “ni dicho art. 4 ni ninguna otra disposición de la Directiva regulan ningún otro aspecto de la aportación de dicha prueba”⁵⁹⁴. “En tales circunstancias, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro, en virtud del *principio de autonomía procesal* y sin perjuicio de los *principios de equivalencia y efectividad*, establecer las modalidades de *práctica de la prueba*, los *medios de prueba* admisibles ante el órgano jurisdiccional nacional competente o los principios que rigen la apreciación por parte de ese órgano jurisdiccional de la *fuerza probatoria* de los *elementos de prueba* que se le han presentado, así como el *nivel de prueba exigido*”⁵⁹⁵.

De modo que, por una parte, el *principio de efectividad* exige, respecto de la regulación procesal de los recursos destinados a garantizar la salvaguardia de los derechos, que no haga imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de estos en el ordenamiento jurídico de la UE⁵⁹⁶. Por otra parte, la regulación nacional de la *práctica* y la *valoración de la prueba* no debe menoscabar ni el *reparto de la carga*

⁵⁹³ STJUE de 5 de marzo de 2015, asunto C-503/13 y C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik*.

⁵⁹⁴ Véase, en este sentido, la STJUE de 20 de noviembre de 2014, asunto C-310/13, *Novo Nordisk Pharma*.

⁵⁹⁵ Véanse, por analogía; la STJUE de 15 de octubre de 2015, asunto C-310/14, *Nike European Operations Netherlands*; y la STJUE de 21 de enero de 2016, asunto C-74/14, *Eturas y otros*.

⁵⁹⁶ Véase, en particular, la STJCE de 10 de abril de 2003, asunto C-276/01, *Steffensen*.

de la prueba establecido en el art. 4 de la Directiva 85/374, ni de manera más general, la *efectividad del régimen de responsabilidad* previsto por ella o los objetivos perseguidos por el legislador de la UE a través de dicho régimen⁵⁹⁷.

A este respecto, el TJUE prosigue afirmando que un régimen probatorio nacional como el que es objeto de esta primera cuestión prejudicial puede facilitar al perjudicado la tarea que le incumbe a la hora de aportar las *pruebas* necesarias para poder exigir la responsabilidad del productor. “Tal régimen no exige al perjudicado que aporte en todo caso, *pruebas concretas e irrefutables* de la existencia del *defecto* del producto ni de la *relación de causalidad* entre este último y el daño sufrido, sino que autoriza al juez, en su caso, a considerar que estos extremos han quedado demostrados basándose en un abanico de *indicios* cuya *solidez, concreción y concordancia* le permitan considerar, con un elevado grado de probabilidad, que tal conclusión corresponde a la realidad.

No obstante, tal régimen probatorio no supone, como tal, una *inversión de la carga de la prueba* que incumbe al perjudicado en el sentido del art. 4 de la Directiva 85/374, puesto que dicho régimen impone a éste la carga de demostrar los distintos *indicios* cuya conjunción permitirá, en su caso, al juez que conozca del asunto, basar su convicción acerca de la existencia de un *defecto* de la vacuna y de una *relación de causalidad* entre éste y el *daño* sufrido”⁵⁹⁸.

En cuanto a la *relación* entre la administración de la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple, el TJUE sostiene que “un régimen probatorio que excluyera la posibilidad de recurrir a un *método indiciario* y estableciese que, a efectos de la *carga de la prueba*

⁵⁹⁷ En este sentido, la STJUE de 20 de noviembre de 2014, asunto C-310/13, *Novo Nordisk Pharma*.

⁵⁹⁸ Véase, por analogía, la STJUE de 20 de noviembre de 2014, asunto C-310/13, *Novo Nordisk Pharma*.

establecida en el art. 4 de la referida Directiva, el perjudicado ha de aportar la *prueba* concreta, resultante de la investigación médica, de la existencia de una *relación de causalidad* entre el *defecto* que se atribuye a la vacuna y la aparición de la enfermedad, sería contrario a las exigencias derivadas de la referida Directiva (...) tal y como observó el Abogado General (...) una exigencia probatoria de tales características, que supondría la exclusión de toda *forma de prueba* distinta de la *prueba concreta* derivada de la investigación médica, tendría como consecuencia que en numerosas situaciones resultaría excesivamente difícil, o incluso imposible –cuando, como en el caso de autos, resultase manifiesto que la investigación médica no permite demostrar ni refutar la existencia de una *relación de causalidad*– exigir la *responsabilidad del productor*, lo que pondría en entredicho el efecto útil del art. 1 de la Directiva 85/374⁵⁹⁹.

Tal limitación del tipo de pruebas admisibles sería contraria, además, a ciertos objetivos perseguidos por la referida Directiva, entre los que figura, en particular,... el de garantizar el justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna entre el perjudicado y el productor y, (...) el de protección de la seguridad y de la salud de los consumidores⁶⁰⁰(...). Así pues, por un lado, incumbe a los órganos jurisdiccionales nacionales velar por que los *indicios* aportados sean en efecto suficientemente *sólidos, concretos y concordantes*, como para que pueda aceptarse la conclusión de que a pesar de los datos aportados y de las alegaciones formuladas en su defensa por el productor, la existencia de un *defecto* del producto parece ser la explicación más plausible de la aparición del *daño*, de modo que pueda considerarse razonablemente que dicho *defecto* y la *relación de causalidad* han quedado demostrados. Por otro lado, es preciso que esos mismos órganos jurisdiccionales garanticen que no se menoscabe

⁵⁹⁹ Véase, por analogía, la STJCE de 9 de noviembre de 1983, asunto 199/82, *San Giorgio*.

⁶⁰⁰ En este sentido, la STJUE de 5 de marzo de 2015, asunto C-503/13 y C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik*.

el principio según el cual corresponde al perjudicado demostrar mediante todos los *medios de prueba* admitidos de manera general en Derecho nacional, y, como en el caso de autos, en particular, aportando *indicios sólidos, concretos y concordantes*, la existencia de un *defecto* de la vacuna y de una *relación de causalidad*. Ello requiere que el juez mantenga su propia libertad de apreciación en lo que concierne a la cuestión de si tal *prueba* se ha aportado o no de manera suficiente en Derecho, hasta el momento en que, tras haber examinado todos los elementos aportados por ambas partes y apreciado sus alegaciones, se considere capacitado para formarse una opinión definitiva sobre el caso que se le ha sometido, a la luz de todas las circunstancias pertinentes de éste⁶⁰¹(...).

En el presente asunto, datos como los invocados en el marco del litigio principal, relacionados con la proximidad temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de una enfermedad y la inexistencia de antecedentes médicos personales y familiares en relación con dicha enfermedad, así como la existencia de un número significativo de casos registrados en los que tal enfermedad apareció a raíz de la administración de la referida vacuna, parecen a priori constituir indicios cuya conjunción podría, en su caso, llevar al órgano jurisdiccional nacional a considerar que *el perjudicado ha dado cumplimiento a la carga de la prueba* que le incumbe en virtud del art. 4 de la Directiva 85/374. Así puede suceder, en particular, si dichos *indicios* llevan al juez a considerar, por un lado, que la administración de la vacuna es la explicación más plausible de la aparición de la enfermedad, y, por otro lado, que, en consecuencia, teniendo en cuenta todas las circunstancias, dicha vacuna no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho en el sentido del art. 6 de dicha Directiva, en la medida en que ocasiona un *daño anormal y particularmente grave* al paciente que, tratándose de un producto de

⁶⁰¹ Véase, por analogía, la STJCE de 9 de noviembre de 1983, asunto 199/82, *San Giorgio*.

esta naturaleza y habida cuenta de su función, puede esperar legítimamente un alto grado de seguridad”⁶⁰².

Habida cuenta de estas consideraciones, el TJUE responde a esta primera cuestión prejudicial que el art. 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido: “que no se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la *responsabilidad del productor* de una vacuna por los *daños* causados por un supuesto *defecto* de esta última, dicho juez puede considerar, en ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen *indicios sólidos, concretos y concordantes* que permiten concluir que la vacuna adolece de un *defecto* y que existe una *relación de causalidad* entre dicho defecto y la enfermedad. No obstante, los órganos jurisdiccionales nacionales deben asegurarse de que la concreta aplicación de este régimen probatorio no les lleve a aplicar erróneamente la *carga de la prueba* establecida en el referido art. 4, ni a menoscabar la efectividad del régimen de *responsabilidad* establecido mediante dicha Directiva”.

Respecto a la segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el art. 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio basado en *presunciones* según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una *relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la enfermedad que*

⁶⁰² En este sentido, la STJUE de 5 de marzo de 2015, asunto C-503/13 y C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik*.

padece el perjudicado, la existencia de una *relación de causalidad* entre el *defecto* que se atribuye a una vacuna y el *daño* sufrido por el perjudicado se considera en todo caso *probada* si concurren ciertos *indicios fácticos predeterminados de causalidad*.

En esta segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente parece haber querido referirse a una presunción *iuris et de iure*. Pues bien, según el TJUE este tipo de *presunción* tendría como consecuencia que, “aun cuando los hechos así predefinidos no permitieran en un determinado supuesto demostrar con certeza la existencia de tal *relación de causalidad*, el productor se vería, en tal caso, privado de toda posibilidad de aportar elementos fácticos o de formular alegaciones, por ejemplo, de carácter científico, para intentar destruirla, y el juez se vería así privado de toda posibilidad de apreciar los hechos a la luz de tales elementos o alegaciones. Debido a su automatismo, tal situación no sólo vulneraría el principio establecido en el art. 4 de la Directiva 85/374, que requiere que la *carga de la prueba del defecto* y de la *relación de causalidad* incumba al perjudicado, sino que también podría menoscabar la *efectividad* misma del régimen de responsabilidad establecido por dicha Directiva. De ese modo, el juez se vería obligado a aceptar la existencia de uno de estos tres requisitos, a los que se halla supedita la *responsabilidad del productor* en virtud de la referida Directiva, sin poder siquiera examinar si los demás elementos de apreciación aportados en el caso concreto de que conoce podrían llevar a la conclusión contraria.

Por otro lado, aun suponiendo que la *presunción* expuesta por el órgano jurisdiccional remitente sea *iuris tantum*, siempre que los hechos previamente identificados por el legislador o por el órgano jurisdiccional supremo nacional se consideren demostrados, la existencia de una *relación de causalidad* seguirá presumiéndose de manera automática, de modo que el productor podría verse obligado a destruir dicha *presunción* para oponerse con éxito a la demanda incluso antes de que el órgano jurisdiccional que conoce del fondo tenga conocimiento de los elementos de apreciación de que dispone el productor y de las alegaciones formuladas por éste. Pues bien, tal y

como se ha declarado..., tal situación sería contraria a la *carga de la prueba* establecida en el art. 4 de la Directiva 85/374”.

Por todo ello, el TJUE responde a la segunda cuestión prejudicial que el art. 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido: “que se opone a un régimen probatorio basado en *presunciones* según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la enfermedad de que padece el perjudicado, la existencia de una *relación de causalidad* entre el *defecto* que se atribuye a una vacuna y el *daño* sufrido por el perjudicado se considera en todo caso *probada* si concurren ciertos *indicios fácticos predeterminados de causalidad*”.

Pues a la espera de lo que decida ahora el Tribunal de Casación francés, que presumiblemente ajustará su criterio al dictado por el TJUE, la primera cuestión prejudicial constituye, un notable avance jurisprudencial para los consumidores y usuarios a la hora de *probar la relación de causalidad de un medicamento defectuoso*, a la vez que un revés para los laboratorios farmacéuticos ante la posibilidad de nuevas reclamaciones de la misma índole.

V. LA PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN DE REPARACIÓN DE LOS DAÑOS: EL CASO DE LA TALIDOMIDA

En cuanto a la *prescripción de la acción de reparación de los daños y perjuicios*, si nos atenemos al art. 1.968.2 del Código Civil, será un plazo anual de prescripción “desde que lo supo el agraviado”, expresión interpretada por la doctrina como la fecha en que se concrete el alcance de la enfermedad o el alcance definitivo de las secuelas, términos estos, que a su vez encajan con el diagnóstico definitivo⁶⁰³.

⁶⁰³ “En este sentido, es bien conocida la doctrina jurisprudencial absolutamente unánime en la actualidad según la cual, en caso de lesiones, para la fijación del *dies a quo* del plazo prescriptivo señalado por el art. 1968.2 CC, hay que atender al

Por otra parte, el art. 1.969 del Código Civil establece que el tiempo para la prescripción de toda clase de acciones “se contará desde el día en que pudieron ejercitarse”. También los arts. 142.5 de la Ley 30/1992, y 4.2 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, que aprobó el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial, fijaron un plazo de prescripción de un año desde “producido el hecho o el acto que motive la indemnización”, y de igual modo, “el plazo comenzará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”.

Actualmente, el art. 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sigue manteniendo que el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En el caso de daños, de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.

Por su parte, conviene destacar que las Leyes Generales de la Seguridad Social de 1974, Decreto 2065/1974, de 30 de mayo; y de 1994, Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, respectivamente en sus arts. 54.1 y 43.1, establecieron un plazo mucho

momento en que se conozcan de modo definitivo los efectos del quebranto padecido. Generalmente dicho momento es referido al alta médica, pues sólo entonces –se dice– se halla el interesado en condiciones de ejercitar la acción valorando el alcance efectivo y total del daño y de conocer con exactitud el importe de la indemnización, ya que con anterioridad se desconoce la trascendencia de la vulneración del derecho subjetivo propio por la realización de la conducta del tercero”. Vid., REGLERO CAMPOS (2009), “De la prescripción de las acciones. Comentarios al art. 1.968”, *Jurisprudencia Civil comentada Código Civil* (Dir. Pasquau Liaño), segunda edición, tomo III, Editorial Comares, Granada, pág. 4143.

más amplio, de cinco años “contados desde el día siguiente a aquél en que tenga lugar el hecho causante de la prestación de que se trate”.

En este sentido la Ley 26/1984, tal como se desprende de un análisis de los arts. 25-28, basó la prescripción en los preceptos del Código Civil entonces vigente, fijando así un año para la responsabilidad extracontractual y 15 años para la contractual (a partir del 7 de octubre de 2015, ésta última, se modificó a cinco años). Además, el art. 1.967 del Código Civil determina que en el transcurso de tres años prescribirán las acciones para el cumplimiento de la obligación de satisfacer a los farmacéuticos las medicinas que suministraron.

Por lo que se refiere al plazo prescriptivo, tanto la Directiva 85/374 como la Ley 22/1994 o el RDL 1/2007, a diferencia de los señalados *ut supra*, lo fijan en tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre y cuando pueda determinarse al responsable⁶⁰⁴. Y, en cuanto a la acción, en su caso, del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización⁶⁰⁵.

Sabido es que, por lo que afecta a la interrupción de la prescripción, está fijada en el capítulo III del Código Civil, concretamente el art.

⁶⁰⁴ El plazo de prescripción de tres años establecido en esta ley especial contrasta con la prescripción anual establecida en el Código Civil para la responsabilidad extracontractual.

⁶⁰⁵ Art. 143 del RDL 1/2007.- Por su parte, la redacción del art. 10.1 de la Directiva 85/374 dispone que la acción de resarcimiento prescribirá en el plazo de tres años a partir de la fecha en que el demandante tuvo, o debería haber tenido, conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor. Asimismo, su art. 10.2 establece que las disposiciones de los Estados miembros que regulan la suspensión o la interrupción de la prescripción no se verán afectadas por la Directiva 85/374.

1.973 establece que quedarán interrumpidas por su ejercicio ante los tribunales, por reclamación extrajudicial del acreedor y por cualquier acto de reconocimiento de la deuda por el deudor. Por su parte, el art. 1.974 advierte que en las obligaciones solidarias, dicha interrupción, aprovecha o perjudica por igual a todos los acreedores y deudores, extensiva a los herederos del deudor.

Apréciase que tanto la Directiva 85/374⁶⁰⁶, la Ley 22/1994, como en buena lógica, el RDL 1/2007, fijan un plazo de extinción definitiva de la responsabilidad del productor, extinguiéndose así los derechos reconocidos al perjudicado si no hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial transcurridos diez años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño⁶⁰⁷. Pasado este plazo, el perjudicado únicamente podrá instar su derecho, si cuenta con alguna acción subsumible en los cinco años del art. 1.964.2 del Código Civil⁶⁰⁸, dirigido a las acciones personales que

⁶⁰⁶ Art. 11.

⁶⁰⁷ Art. 144 del RDL 1/2007.- Debe tenerse en cuenta que la Directiva 85/374 no contiene una definición de puesta en circulación. El TJCE consideró en la sentencia *Veedfald* de 10 de mayo de 2001, asunto C-203/1999, que el art. 7, a) de la Directiva 85/374 debe interpretarse, "... en el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación". También debe interpretarse el art. 7, c) de la Directiva "en el sentido de que la exoneración de responsabilidad por falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional no se aplica al caso de un producto defectuoso que ha sido fabricado y utilizado en el marco de una prestación médica concreta totalmente financiada con fondos públicos y por la que el paciente no debe pagar contraprestación alguna".

⁶⁰⁸ La Ley 42/2015, de 5 de octubre, de reforma de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, modificó en su disposición final primera el art. 1.964.2 del Código Civil, reduciendo el plazo general de prescripción para el ejercicio de acciones personales que no tuvieran previsto un plazo especial de prescripción, estableciendo ahora un plazo de cinco años frente al anterior de quince años, y ello a contar desde el momento en que dicha acción pueda ser exigida por el acreedor.

no tengan señalado término especial y asentadas en relaciones contractuales entre este y el productor⁶⁰⁹.

En cuanto a los daños causados por otros bienes y servicios el plazo de prescripción para la acción de reparación será el anual, en aplicación de los arts. 1.902 y 1.968.2 del Código Civil⁶¹⁰.

Por otra parte, conceptos tales como; la *prescripción de la acción de resarcimiento*; el *cómputo del plazo desde la fecha en que el productor hubiese puesto en circulación el producto causante del daño*; o la *puesta en circulación del producto*; han sido analizados desde el TJCE ante una petición de decisión prejudicial planteada por la *High Court of Justice* del Reino Unido⁶¹¹. La cuestión se enmarcaba en un litigio que enfrentaba al *Sr. O'Byrne* con *Sanofi Pasteur MSD Ltd*, anteriormente *Aventis Pasteur MSD Ltd*, y con *Sanofi Pasteur SA*, anteriormente *Aventis Pasteur SA*, en relación con la puesta en circulación por estas últimas de una vacuna contra la hemofilia, supuestamente defectuosa, cuya administración produjo graves lesiones al *Sr. O'Byrne*.

A su vez, la Ley 42/2015, en su disposición transitoria quinta, establece el régimen de prescripción aplicable a las relaciones ya existentes que deberán regirse por el art. 1.939 del Código Civil, es decir: "La prescripción comenzada antes de la publicación de este código se regirá por las leyes anteriores al mismo; pero si desde que fuere puesto en observancia transcurriese todo el tiempo en él exigido para la prescripción, surtirá ésta su efecto, aunque por dichas leyes anteriores se requiriese mayor lapso de tiempo". De modo que cuando una acción personal haya nacido antes de la entrada en vigor de la Ley 42/2015, el plazo de prescripción seguirá siendo el de quince años, pero con la limitación que dicho plazo no podrá superar los cinco años a contar desde el 7 de octubre de 2015, que es la fecha de entrada en vigor de la Ley 42/2015.

⁶⁰⁹ Vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. págs. 2975-2983.

⁶¹⁰ Vid., LASARTE ÁLVAREZ (2010) op. cit. pág. 303.

⁶¹¹ El Reino Unido adaptó su Derecho interno a la Directiva 85/374 mediante la parte I de la *Consumer Protection Act* de 1987.

El fabricante de la vacuna era una empresa francesa que posteriormente cambió su denominación social y se convirtió en *Aventis Pasteur SA*. El 18 de septiembre de 1992, esta última, envió a una filial inglesa al cien por cien, que también cambió con posterioridad su denominación a *Aventis Pasteur MSD Ltd*, un lote de dosis de vacuna entre las que se encontraba la que se administró al Sr. *O'Byrne*. En una fecha posterior que se desconoce, se vendió una parte de las dosis de vacuna recibidas al Ministerio de Sanidad del Reino Unido, entregándose directamente a un hospital designado por dicho Ministerio. Este hospital, a su vez, las facilitó al consultorio en el que el niño fue vacunado el 3 de noviembre de 1992.

El 2 de noviembre de 2000, los abogados del demandante interpusieron una demanda por daños y perjuicios contra *Aventis Pasteur MSD*, en la que se alegaba que éste era el fabricante del producto. El 7 de octubre de 2002 se entabló una segunda acción judicial contra *Aventis Pasteur SA*, los abogados del demandante declararon que fue en el verano del año 2002 cuando por primera vez les pareció evidente que el fabricante del producto era en realidad *Aventis Pasteur SA* y no *Aventis Pasteur MSD*. *Aventis Pasteur SA* alegó que la acción interpuesta contra ella había prescrito por haber expirado el plazo de diez años establecido en el art. 11 de la Directiva 85/374, así como, en las disposiciones del Derecho interno inglés. A juicio de los abogados del demandante, la acción no había prescrito, considerando que la *puesta en circulación del producto* no tuvo lugar hasta el momento en que *Aventis Pasteur MSD* lo entregó al hospital designado por el Ministerio de Sanidad y que esta entrega se efectuó menos de diez años antes de la interposición de la segunda demanda judicial. El 10 de marzo de 2003 solicitaron al órgano jurisdiccional remitente que ordenara la sustitución a todos los efectos legales de *Aventis Pasteur MSD* por *Aventis Pasteur SA*.

La *High Court of Justice* suspendió el procedimiento y planteó las cuestiones prejudiciales. El TJCE falló en el sentido de que “un

producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público, con el fin de ser utilizado o consumido”. Considera el TJCE además, que cuando se interpone una acción contra una empresa por considerar erróneamente que es el fabricante de un producto, cuando la productora es en realidad otra empresa, corresponde al Derecho nacional establecer los requisitos conforme a los cuales se puede producir una sustitución procesal de las partes en el marco de una acción de este tipo. Así, el órgano jurisdiccional nacional que examina los requisitos a los que se supedita esta sustitución debe velar por el respeto del ámbito de aplicación *ratione personae* de la Directiva 85/374, tal como éste está determinado en sus arts. 1 y 3⁶¹².

⁶¹² Vid., STJCE de 9 de febrero de 2006, asunto C-127/2004, *O’Byrne c/Sanofi Pasteur MSD Ltd.* También, vid., STJUE de 2 de diciembre de 2009, asunto C-358/08, *O’Byrne c/Aventis Pasteur SA.*- Esta última sentencia determinó que el art. 11 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una normativa nacional que autorice la sustitución de un demandado por otro en el curso de un procedimiento judicial se aplique de manera que permita demandar, una vez expirado el plazo que fija, a un productor en el sentido del art. 3 de esta Directiva, en una acción judicial ejercitada dentro de dicho plazo contra otra persona. No obstante, no se opone a que el tribunal nacional considere que en la acción judicial ejercitada, dentro del plazo que fija, contra la filial al 100% del productor, dicho productor pueda sustituir a esta filial si el tribunal nacional comprueba que, de hecho fue el productor quién determinó la puesta en circulación del producto de que se trata. Además, el art. 3, apartado 3, de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que, cuando el perjudicado por un producto defectuoso no pudo identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador del mismo, dicho suministrador debe ser considerado productor a efectos del art. 11 de dicha Directiva, si no comunicó al perjudicado, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador, extremo éste que corresponde comprobar al tribunal nacional, habida cuenta de las circunstancias del caso. Vid., VÁZQUEZ BULLA (2014), op. cit. págs. 737-739.

Otro caso relevante es el planteado por una persona con hemofilia, diagnosticado de la enfermedad en 1984 y tratada a partir de marzo de ese año con *Hemofactor*®, fabricado y distribuido por el *Instituto Grifols SA*. Con estos antecedentes el paciente es diagnosticado del VIH en abril de 1990, siendo desde entonces objeto de controles médicos periódicos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital de la Seguridad Social de Cádiz. A primeros de marzo de 1992, al presentar el enfermo síntomas de deterioro inmunológico, se le instauro tratamiento antirretroviral, no habiéndose apreciado desde noviembre de 1993 ninguna variación en su situación, sin que consten datos ilustrativos del estadio y concretas repercusiones del virus inoculado en la salud física y mental del portador al tiempo del litigio.

A partir de septiembre de 1994, se le administran distintas dosis de *Factor-IX-P-Behring*® procedente del antiguo *Instituto Behring SA*, posteriormente *Aventis Behring SA*, siendo diagnosticado de VHC en noviembre de 1997. Finalmente el 25 de octubre de 2000, la víctima interpone demanda contra ambos laboratorios pidiendo la cantidad de 90 millones de pesetas en concepto de indemnización por responsabilidad civil por productos defectuosos. El juzgado de Primera Instancia e Instrucción número 7 de Cádiz, dictó sentencia de 25 de noviembre de 2005, estimando parcialmente la demanda contra *Aventis Behring SA* aplicando la Ley 22/1994, por la cual, la acción no había prescrito (tres años), condenando a dicha entidad a la cantidad de 36.060 euros e intereses, y desestimando la demanda contra el *Instituto Grifols SA* por haber prescrito la acción según la Ley 26/1984 y el art. 1968.2 CC (un año).

Presentado recurso de apelación por el actor y *Aventis Behring SA*, la AP de Cádiz, por sentencia de 20 de abril de 2007, desestima la demanda contra el laboratorio por *ausencia de nexo o relación de causalidad* entre la aplicación del concentrado plasmático de la codemandada y el contagio analizado. Se tiene en cuenta la administración previa del factor de coagulación del *Instituto Grifols SA* en términos de idoneidad para la inoculación del VHC y que el enfermo

presentaba ya desde 1991 elevaciones de transaminasas, sugestivas de hepatopatía crónica, sumado todo ello, a que el hemoderivado de *Aventis Behring SA* respondía a unas pautas de seguridad generalizadas que ya a partir de 1992 eliminaban todo posible riesgo de infección o contagio⁶¹³.

Interpuesto recurso de casación, el TS en sentencia de 19 de enero de 2011 declara no haber lugar al recurso. Motiva la Sala que en el supuesto de *daño continuado* "(...) la fijación del *dies a quo*, para la computación del plazo prescriptivo de la acción, ha de determinarlo el juzgador de instancia con arreglo a las normas de la *sana crítica*, siendo doctrina también reiterada (SSTS de 27 de mayo de 2009 y 16 de junio de 2010) (...)"⁶¹⁴.

No obstante, el caso más notorio relacionado con la *prescripción de la acción de reparación* tiene que ver con la talidomida, un principio activo comercializado por el laboratorio farmacéutico alemán *Grünenthal GmbH* entre los años 1957 y 1963. Las mujeres lo utilizaban entonces como sedante y calmante de las náuseas durante los tres primeros meses de embarazo. El medicamento inicialmente tuvo un gran éxito comercial porque se creyó que no causaba prácticamente efectos secundarios pero resultó ser un teratógeno⁶¹⁵, de modo que miles de niños nacieron en todo el mundo con malformaciones tales como amelia (ausencia de todo el miembro), focomelia (carencia o excesiva cortedad de las extremidades), y ausencia del pulgar o los dedos. Una vez comprobados los efectos

⁶¹³ Vid., SAP de Cádiz, núm. 198/2007, de 20 de abril de 2007.

⁶¹⁴ Vid., STS, Sala de lo Civil, núm. 3/2011, de 19 de enero de 2011; vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. págs. 2986-2987.

⁶¹⁵ La talidomida afectaba a los fetos tanto vía materna, por la ingesta durante el embarazo, como vía paterna, ya que afectaba al esperma transmitiendo los efectos nocivos desde el momento de la concepción.

teratogénicos de la talidomida por los médicos Widukind Lenz y Claus Knapp⁶¹⁶, fue retirada en los países donde había sido comercializada, España fue de los últimos en hacerlo. Estados Unidos denegó la autorización para su comercialización en 1960 al considerar la FDA (Food and Drug Administration) que la documentación era incompleta y carente de explicación científica. En la actualidad, la talidomida se sigue utilizando en el tratamiento de la lepra y en ensayos clínicos para el tratamiento del mieloma múltiple⁶¹⁷.

En el año 2003 se creó la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (*AVITE*) a consecuencia de desestimar *Grünenthal* la concesión de ayudas económicas a los afectados españoles. Posteriormente, el RD 1006/2010, de 5 de agosto, reconoció a este colectivo afectado por la talidomida en España, a la vez, reguló el procedimiento para el abono de determinadas ayudas públicas que consistían en un único pago que iba de los 30.000 a los 100.000 euros. A continuación, la Asamblea General de *AVITE*, celebrada el 12 de marzo de 2011, acordó demandar a *Grünenthal Pharma SA*, ya que el laboratorio únicamente ofrecía 120.000 euros para compensar a todos los afectados españoles, de forma que se presentó la demanda colectiva el 12 de febrero de 2012⁶¹⁸.

⁶¹⁶ Vid., *ACTUALIDAD DEL DERECHO SANITARIO*, núm. 258, 2018, págs. 359-362, “Daños por medicamentos (I): Claus Knapp relata su gesta heroica”.

⁶¹⁷ Vid., FORO SANIDAD Y DERECHO, “Daños por medicamentos: Análisis legal y jurisprudencial”, Madrid, 26 de abril de 2018, págs. 15-24.- Durante este encuentro, abogados relacionados con el caso de la talidomida, y también, con el caso *Agreal®*, hacían hincapié en la desconexión habida en España entre los diferentes abogados que sin embargo llevaban los mismos casos. A la vez, estos abogados se quejaban de la falta de acceso a la documentación de los ensayos clínicos de estos medicamentos, al mantener la EMA su confidencialidad.

⁶¹⁸ Vid., YZQUIERDO TOLSADA (2016), “Prescrita la acción contra los fabricantes de la talidomida (comentario de la STS de 20 de octubre de 2015)”, *Revista de la Asociación Española de Abogados especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 57, primer trimestre de 2016, Granada, pág. 58.

Esta demanda de juicio ordinario correspondió, en turno de reparto el 17 de febrero de 2012, al JPI núm. 90 de Madrid. En ella se solicitaba que se dictara sentencia por la que se declararan como afectados por la talidomida a todos aquellos socios de *AVITE* perceptores de las ayudas económicas del RD 1006/2010, también, a aquellos socios de *AVITE* a los que les fuera reconocida esta condición mediante resolución administrativa o sentencia firme, así como, a los herederos de estos afectados. A la vez, se pedía que se condenara a *Grünenthal Pharma SA* a indemnizar a cada uno de ellos en la cantidad resultante de multiplicar por 20.000 euros cada punto porcentual de minusvalía reconocido por la Administración española, más los intereses legales de esta cantidad desde la fecha de la interposición de la demanda.

Grünenthal contestó a la demanda planteando la *declinatoria por falta de jurisdicción*, considerando como jurisdicción competente la contencioso-administrativa, planteando además *litisconsorcio pasivo necesario* con los demás laboratorios que distribuyeron la talidomida y diversas excepciones procesales, así como, la desestimación íntegra de la demanda en cuanto al fondo, con imposición de costas a la actora. El JPI desestimó en Auto de 13 de abril de 2012 la *declinatoria de jurisdicción*. En la audiencia previa, la actora contestó subsanando el defecto legal en lo que se refería a la identificación de los actores, renunciando a unos y aportando una lista de socios de *AVITE* que integraban al grupo de afectados. Finalmente, el JPI desestimó en Auto de 6 de noviembre de 2012 las excepciones planteadas por *Grünenthal* de falta de *litisconsorcio pasivo necesario* y falta de *legitimación activa*, dando por subsanada esta última con la identificación completa de los afectados.

Evidentemente, la cuestión principal radica aquí en la *prescripción de la acción de los daños* dado el tiempo transcurrido, unos cincuenta años desde que se comercializara la talidomida y aparecieran las

malformaciones al nacer estos niños. Según el art. 1968.2 del Código Civil, para exigir la acción de responsabilidad civil por las obligaciones derivadas de la culpa o negligencia del art. 1.902, estas prescriben al año desde que lo supo el agraviado. De manera que “uno de los requisitos específicos del daño es que este ha de ser actual, pues la simple infracción de deberes de cuidado por más que implique un incremento irrazonable del riesgo permitido no genera responsabilidad civil, se requiere además, un daño actual”.

En la demanda, *AVITE* había alegado que en este caso se trataba de *daños continuados*⁶¹⁹, mientras *Grünenthal* argumentaba que se trataba de *daños duraderos o permanentes*⁶²⁰. Sin embargo, la SJPI núm. 90 de Madrid, de 19 de noviembre de 2013, conecedor del caso, introduce de forma novedosa los resultados del *Informe Heidelberg*, de 21 de diciembre de 2012, elaborado por el *Instituto de Gerontología de la Universidad de Heidelberg*, y dirigido por el profesor Andreas Kruse por encargo de la *Fundación Contergan*.

⁶¹⁹ Según la STS, Sala Primera, de 13 de marzo de 2007, núm. 277/2007: “cuando se trata de *daños continuados o de producción sucesiva e interrumpida*, el cómputo del plazo de prescripción de la acción no se inicia (*dies a quo*) hasta la producción del definitivo resultado, cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida (...). La dificultad de determinar en daños de carácter continuado cuándo se ha producido el definitivo resultado debe resolverse mediante la valoración de la prueba y admitiendo la posibilidad de fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados los daños sufridos”.

⁶²⁰ Según la STS, Sala Primera, de 14 de julio de 2010, núm. 445/2010: el *daño permanente o duradero* “se produce en un momento determinado (...) pero persiste a lo largo del tiempo con la posibilidad, incluso, de agravarse por factores ya del todo ajenos a la acción u omisión del demandado”. No obstante, la patología médica es conocida o previsible en un momento dado, a partir del cual comienza a correr el plazo de prescripción, “de otro modo se daría la hipótesis de absoluta imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado (...) vulnerándose así la seguridad jurídica garantizada por el art. 9.3 de la Constitución y fundamento, a su vez, de la prescripción”.

A partir de este *Informe Heidelberg*, el JPI deduce que “lo que resulta de este informe... es que en fechas recientes se ha sabido que los afectados por la talidomida pueden padecer *daños secundarios, tardíos o de aparición tardía* y que se distinguen expresamente de los que llama *daños continuados* (...). Se trata de daños que, si bien pudieran tener también un origen prenatal, no se habían manifestado o conocido como vinculados a la talidomida hasta fechas recientes (...). Son padecimientos asociados al sistema nervioso, vascular (arterias, venas y tejido linfático) y de la musculatura (...). Se trata de daños absolutamente diferentes a los que podrían considerarse como secuenciales de la teratogenia (...). Esto implica que, a pesar del tiempo transcurrido desde los hechos, en la actualidad no se tiene un conocimiento cierto (...) y absolutamente definitivo sobre el alcance de las lesiones y secuelas producidas por la talidomida (...) por lo que, en aplicación de la doctrina jurisprudencial descrita anteriormente, la acción rectora del procedimiento no puede considerarse prescrita”.

A pesar de ello, tal como manifiestan SALVADOR CODERCH, GÓMEZ LIGÜERRE, RUBÍ PUIG, RAMOS GONZÁLEZ y TERRA IBAÑEZ, “no parece haberse planteado la cuestión del *concurso* de los *daños permanentes* con los *continuados* ni la consiguiente posibilidad de considerar justificada la reclamación de la asociación sólo en cuanto a los *daños tardíos*, cuyo conocimiento no hubiera sido razonablemente previsible por la comunidad médica con anterioridad, tal y como resulta claramente del informe y del testimonio del Prof. Kruse, sin que, a lo que se nos alcance tengamos noticia de que haya sido corregido o desmentido con posterioridad”.

En cuanto a la *legitimación*, el JPI se apoya en la *doctrina O’Byrne* del TJCE⁶²¹, al “considerar a la predecesora de la demandada, *Medinsa*,

⁶²¹ STJCE de 9 de febrero de 2006, asunto C-127/04, *O’Byrne c/Sanofi Pasteur MSD Ltd.* También, vid., STJUE de 2 de diciembre de 2009, asunto C-358/08, *O’Byrne c/Aventis Pasteur SA.*

como algo más que una simple distribuidora (...) como último eslabón en la cadena de fabricación, promoción y distribución para el consumo de los medicamentos desarrollados por la matriz del grupo (...) y en el caso concreto objeto del litigio la magistrada entiende que la predecesora de la demandada habría tenido conocimiento de la condición teratogénica de la talidomida y habría incurrido por lo menos en negligencia por acto propio y no por el comportamiento de otro”.

El JPI constata esta culpa o negligencia de *Grünenthal* en base a la doctrina *res ipsa loquitur*, ya que “tampoco se ha articulado en este procedimiento prueba técnica sobre la adecuación de la conducta del fabricante a las exigencias y conocimientos científicos del momento cuando el resultado dañoso evidencia que la experimentación no fue suficiente”.

Aquí, el *defecto de información* es notorio y viene precedido de un *defecto de diseño*, porque “si se puso en el mercado un medicamento que ocasionó por su consumo las graves y lamentables consecuencias antes descritas fue porque no se adoptaron todas las prevenciones exigibles para evitarlas o porque, las adoptadas resultaron manifiestamente inadecuadas e insuficientes (...). Además, en el prospecto de uno de los medicamentos distribuidos por la entonces *Medinsa*, el *Softenon*, se indicaba, curiosamente, que era *de acción segura, insípido e inocuo*, sin previsión alguna de contraindicación. Esto provocaba una expectativas de seguridad, de atoxicidad, que no se correspondían con el producto, generando una situación de riesgo permanente vinculada a la falta de diligencia de los laboratorios y *Medinsa* era responsable de asegurarse de la fiabilidad del prospecto de un medicamento que distribuía y para cuya adquisición se ignora si era precisa receta médica porque este punto no ha sido suficientemente aclarado (...). Además, le es atribuible a la entidad *Grünenthal Pharma SA* un comportamiento negligente absolutamente propio puesto que ha resultado probado que, a sabiendas de los posibles efectos adversos del medicamento, la distribuidora *Medinsa*

(...) optó por no informar a los médicos españoles del motivo de la interrupción de las ventas y por dar a los colaboradores externos una información parcial y no toda la información. Es decir, conociendo los efectos nocivos del medicamento que ya estaba en el mercado y su gravedad se optó por no ponerlo en conocimiento de los profesionales médicos y por informar parcialmente a los colaboradores externos, que son, precisamente, los que tratan con los médicos y farmacéuticos en el proceso de distribución y venta para el consumo”.

Los autores anteriormente citados, puntualizan sobremanera la utilización por parte del JPI de la *doctrina de la solidaridad impropia*⁶²², la cual “traslada a cada uno de los co-causantes del mismo daño el riesgo de la insolvencia de alguno de ellos y los costes de identificación y de reclamación de las cuotas individuales de responsabilidad que corresponden a cada uno de los agentes responsables. La *solidaridad impropia* impide la eficacia de la excepción de *litisconsorcio pasivo necesario*, pues en virtud del art. 1.144 CC, la víctima del daño puede demandar a uno, a varios o a todos los responsables solidarios y, obtenida sentencia de condena, ejecutarla íntegramente en el patrimonio de cualquiera de los condenados.

La *solidaridad impropia* es una regla *pro damnato*, que refuerza su posición en el proceso y que le permite reclamar de varios agentes la indemnización por los daños causados sin haber de descubrir las cuotas en que cada uno de ellos contribuyó al desastre.

⁶²² “La jurisprudencia civil española aplica la mayor parte del régimen de las obligaciones solidarias a supuestos en que dos o más personas han causado un daño y en los que no es posible discernir la cuota de responsabilidad que corresponde a cada uno. Tal solidaridad, ajena al contrato y que resuelve reclamaciones de daños causados por varios agentes –que actuaron sucesiva o conjuntamente, de consuno o de forma independiente– se califica como *impropia* para distinguirla del tipo legal básico de la solidaridad en las obligaciones contractuales”.

La Sentencia evoca la *solidaridad impropia* para evitar que la concurrencia de potenciales laboratorios o empresas responsables y las dificultades de identificación de las responsabilidades que les corresponderían frustraran la demanda de las víctimas. La solidaridad entre los causantes del daño permitió soslayar los problemas de *litisconsorcio* y de *prueba de la causalidad* entre la demandada y los daños que debía indemnizar.

En primer lugar, porque *Grünenthal*, si consideraba que no debía ser la única demandada en el proceso, debía haber provocado la intervención del resto de corresponsables en el procedimiento mediante el mecanismo que al efecto prevé el art. 14 LEC o mediante el específicamente previsto en el art. 420 LEC. En segundo lugar, y de forma principal, porque los demandantes no pedían la condena solidaria de la demandada. Le reclamaban el importe íntegro de los daños y la identificaba como única responsable de aquéllos por los que se pedía una indemnización. El fallo de la Sentencia, de hecho, no contiene ningún pronunciamiento sobre la condena solidaria (...). Puesto que la Sentencia condena al único demandado, su fallo no refuerza la posición de los demandantes, que han obtenido en el proceso la condena que solicitaban y que, en su caso, podrán ejecutar en el patrimonio de la condenada (...). Puesto que la Sentencia no contiene ningún pronunciamiento sobre otros potenciales responsables es muy discutible que las víctimas puedan utilizar los hechos probados que han permitido la condena de *Grünenthal* en procedimientos posteriores contra otros fabricantes, distribuidores o laboratorios que, de hecho, ni siquiera fueron identificados en la demanda.

La demandada y condenada por la Sentencia, si hubiera de hacer frente finalmente a las indemnizaciones que le han sido impuestas, podría plantearse ulteriores procedimientos contra otros corresponsables de los daños que la condenada habría indemnizado íntegramente. Sucede, sin embargo, que el silencio que guarda el procedimiento sobre tales potenciales responsables impide que *Grünenthal* pueda limitarse a ejercitar una acción de reembolso como la prevista en el art. 1.145 CC

para el corresponsable solidario que paga el importe íntegro de la deuda. La demandada, si cumple finalmente con la condena y quiere repercutir todo o parte de lo pagado a otros agentes ausentes en este procedimiento habrá de entablar nuevas acciones (...).”

En este sentido, también hay que tener presente la *presunción de solidaridad* del art. 132 del RDL 1/2007⁶²³, el cual otorga similares acciones a las del Código Civil.

Finalmente, la sentencia condena a *Grünenthal* a pagar una indemnización de 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía, según lo solicitado por *AVITE*, “pero no contiene ninguna afirmación adicional que justifique por qué la demandada es condenada a pagar tal cantidad, y no cualquier otra mayor o menor, y mucho menos por qué conceptos, *daños corporales, morales o patrimoniales* (...) Al resolver así, la sentencia indemniza todo el daño causado y no únicamente los *daños continuados* o los *daños tardíos*, conocidos mucho después del momento de producción del hecho dañoso y de la causación de las malformaciones a los recién nacidos (...)”⁶²⁴.

El 13 de octubre de 2014, la AP de Madrid (Sección 4^a) estimó el recurso planteado por *Grünenthal Pharma SA*, dando por prescrita la acción y revocando sin costas la SJPI: “Es difícil imaginar, aunque sea como mera hipótesis, que los afectados por la talidomida beneficiados

⁶²³ “Las personas responsables del mismo daño por aplicación de este libro lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño”.

⁶²⁴ Vid., SALVADOR CODERCH, GÓMEZ LIGÜERRE RUBÍ PUIG, RAMOS GONZÁLEZ y TERRA IBAÑEZ (2014), “Daños tardíos Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI núm. 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida”, *Indret 1/2014*, enero de 2014, Barcelona, págs. 4-26.

con la sentencia de instancia no sospecharan que sus secuelas congénitas y perfectamente manifiestas ... se debieran al fármaco ... Esta Sala quiere hacer especial hincapié, los socios de *AVITE* afectados con malformaciones congénitas pudieron haber acudido (desde el año 2008) al Centro de Investigación de Anomalías Congénitas perteneciente al Instituto de Salud Carlos III para establecer el diagnóstico seguro, si fuera posible, o el más probable, y sus posibles causas, sean por la talidomida, o por cualquier otro problema genético (...). La dificultad más importante para esta evaluación clínica es que no existe una relación específica y única entre la exposición prenatal al fármaco y las malformaciones que produjo. De hecho, antes que se descubriera la molécula de la talidomida, y después de su retirada del mercado, nacieron niños con las mismas anomalías (...).”

La SAP de 13 de octubre de 2014 determina que estos daños provocados por la ingesta de la talidomida eran detectables desde el momento de nacer como *daños permanentes*, pudiendo los perjudicados haber ejercitado la acción al cumplir la mayoría de edad. Los *daños sobrevenidos*, como son el caso de las escoliosis o las artrosis, aparecidos con posterioridad, comenzarán a prescribir desde la aparición de los mismos.

De este modo, YZQUIERDO TOLSADA sostiene que “la acción se hallaba prescrita ya cuando la demanda se ejercitó. Y el reconocimiento oficial de talidomídicos y la consecuencia del mismo de cara al derecho a percibir las ayudas previstas en el RD 6/2010 no afectan a la prescripción de la acción, pues la misma no se puede entender que estuviera interrumpida hasta la obtención de los correspondientes diagnósticos, que además bien podían haber sido obtenidos mucho antes (...) una cosa es el reconocimiento oficial de la condición de afectado, o lo que es igual, la confirmación de un estado de salud que ya existía con anterioridad, para beneficiarse de las ayudas públicas, y otra distinta la prescripción”.

Al recurrir en casación, *AVITE* argumentó que los daños no tenían la condición de *permanentes*, sino que eran *daños continuados*. Sin embargo, la STS (Sala Primera) de 20 de octubre de 2015 desestima este recurso y declara prescrita la acción, ya que esta comenzó a prescribir “como lo hacen los *daños permanentes*”.

YZQUIERDO TOLSADA también aprecia, en el análisis del caso, un “error” cometido por el JPI y reproducido por la AP, al manifestar que los perjudicados estuvieron en disposición de ejercitar la acción de reclamación cuando alcanzaron la mayoría de edad, porque según el art. 1.932 del Código Civil⁶²⁵ “la prescripción también corre contra los incapaces”.

A su vez, el mencionado Profesor estima que esta STS, de 10 de octubre de 2015, es “con seguridad muy impopular, pero absolutamente correcta y ajustada a lo que ha venido siendo una jurisprudencia que, salvando la falta de uniformidad terminológica, era visiblemente lineal. El comienzo del plazo de prescripción en supuestos de *daños continuados o de producción sucesiva e interrumpida* se debe retrasar hasta la producción del definitivo resultado, pero esto es así cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie perseguida, pues entonces estamos ante *daños permanentes*. Lo que se reclama nada tiene que ver con daños futuros o de reciente aparición (ésos serán ya otra cosa: *daños sobrevenidos*). Lo que se reclama es una indemnización calculada en función de los puntos de discapacidad reconocidos administrativamente a las personas en cuyo nombre se ejercita la acción, evidentes desde el momento del

⁶²⁵ “Los derechos y acciones se extinguen por la prescripción en perjuicio de toda clase de personas, incluso las jurídicas, en los términos prevenidos por la ley. Queda siempre a salvo a las personas impedidas de administrar sus bienes el derecho para reclamar contra sus representantes legítimos, cuya negligencia hubiese sido causa de la prescripción”.

nacimiento, y que la demandante atribuye a la ingesta de la talidomida durante la gestación. Nada más”⁶²⁶.

Recientemente ha aparecido en Francia un nuevo caso similar al de la talidomida, pero ahora se trata del ácido valproico, un principio activo utilizado en la epilepsia y en los trastornos bipolares, que ingerido durante la gestación aumenta sensiblemente la posibilidad de que aparezcan malformaciones así como problemas físicos y neuronales en los recién nacidos⁶²⁷. En este trabajo, en el apartado destinado al

⁶²⁶ Vid., YZQUIERDO TOLSADA (2016), op. cit. págs. 58-66.- Por su parte, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos de Estrasburgo, ha desestimado la demanda contra España que presentó la *Asociación Española de Afectados de la Talidomida (AVITE)* por **vulnerar los derechos humanos fundamentales** de los afectados por la talidomida. La comunicación del tribunal europeo explica que el 27 de junio de 2017 un comité de tres jueces (D. Dedov, L. López Guerra y J. Schukking) decidió declarar "inadmisible" la demanda presentada el pasado 16 de diciembre por *AVITE*, al considerar que **no se cumplen los requisitos exigidos** por el convenio y que "no observa ninguna apariencia de violación de los derechos y libertades garantizados por el convenio o sus protocolos". La decisión, además, es **definitiva** por lo que no cabe recurso ante ninguna instancia judicial.

⁶²⁷ Según *Diario Médico*, de 18 de abril de 2018; el abogado Ignacio Martínez ha señalado a *Diario Médico* que la aseguradora de *Sanofi* para el *Depakine*, *Allianz*, no ha acudido al acto de conciliación, que estaba previsto que se celebrara el 17 de abril en el Juzgado de Primera Instancia número 36 de Madrid. Martínez, que representa a varias familias con hijos afectados por el fármaco, se presentó en sede judicial para exponer a la parte demandada los motivos de su reclamación. El abogado representa a las cerca de 40 familias reunidas en la Asociación de Víctimas por Síndrome de Ácido Valproico (*Avisav*), creada hace menos de un mes. Además, tiene previsto encontrarse esta semana con miembros de *Consumur*, la otra asociación española de familias que reclaman por el mismo medicamento, para ver la posibilidad de llevar sus casos. *Consumur* cuenta con más de 100 familias asociadas. La actuación de la aseguradora no altera el calendario previsto por el letrado en la reclamación judicial de los daños. Martínez ha apuntado que su intención es demandar a *Allianz* y a la farmacéutica en vía civil, para solicitar las indemnizaciones por las secuelas que considera *antijurídicas* porque "no hubo una información a las mujeres de los riesgos que tenía para el feto en gestación mantener su tratamiento con *Depakine*". Sobre la estrategia judicial, Martínez, que

defecto de información, ya se dio cuenta en este sentido, de la Nota informativa de la AEMPS de 13 de octubre de 2014, donde se recomendaba a los profesionales sanitarios no utilizar el ácido valproico en niñas y mujeres con capacidad de gestación.

también fue el abogado de *Avite* (Asociación de Víctimas de la Talidomida), confiesa no tener aún clara la ruta judicial y señala que su referente en este campo es una sentencia de un juzgado francés que reconoce la responsabilidad de la farmacéutica en el retraso cognitivo que sufre un menor, cuya madre consumió el antiepiléptico durante su gestación. “Las demandas se van a presentar por todos los daños que padecen estos menores”. Es decir, no solo por los descubiertos de manera más tardía, en investigaciones que salieron a la luz a principios de este siglo, sino también por los teratogénicos. Incluso, apunta: “Hay una catedrática en farmacología que está investigando los posibles daños al feto por vía seminal, es decir, porque el consumidor del fármaco antiepiléptico en el momento de la concepción del niño fuera el padre”. Pero para poder demostrar todos los extremos de una reclamación judicial de estas características hay que reunir mucha documentación de cada caso, así que los tiempos que maneja son inciertos. “Podemos estar hablando de meses”, señala. Ante estos hechos, *Sanofi* ha elaborado un comunicado en relación a los efectos adversos del *Depakine*, que afirma haber “recordado sistemáticamente a los pacientes a través del prospecto del medicamento que, en caso de embarazo o en caso de desear un embarazo, se debería consultar con un médico para que éste actuara en consecuencia”. Además, señalan que “desde el principio de los años 80, hemos proporcionado información sobre el riesgo de malformaciones en el feto. A principio de los años 2000, con nueva información científica al alcance, buscamos de manera repetida el consejo de las Autoridades Sanitarias en torno a cuestiones planteadas por algunos científicos sobre la existencia de retrasos en el desarrollo neurológico de niños expuestos a valproato sódico en el útero. *Sanofi* también propuso cambios en los prospectos del medicamento”. Y recuerda que “las empresa farmacéuticas no pueden (y no podían) decidir de manera unilateral la información de los prospectos de sus medicamentos sin el consentimiento y aprobación de las Autoridades Sanitarias de los países donde se comercializa el producto”. Vid., también, “Ácido valproico: Nuevas medidas para evitar la exposición durante el embarazo”, Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC). Información para profesionales sanitarios https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_3-acido-valproico.htm (última consulta 21/07/2018)

Recientemente, la AEMPS informó sobre el *Programa de Prevención de Embarazos para valproato* que deben seguir las mujeres en tratamiento. La información de estos materiales es complementaria a la aportada en la *ficha técnica y prospecto*. Esta información consiste en una *Guía para profesionales sanitarios* y un *Formulario de conocimiento de riesgos* que debe cumplimentar y firmar el médico que establece el tratamiento y la paciente, al inicio del tratamiento y en revisiones posteriores al menos con una periodicidad anual. También, se incluye una *Tarjeta de información para la paciente* que ahora se entrega en mano y que en los próximos meses estará disponible en los envases del medicamento. El objetivo es conseguir que los profesionales sanitarios y las pacientes conozcan los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo en la descendencia si se toma durante el embarazo⁶²⁸.

A este respecto, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, acaba de comunicar hace pocas fechas, la puesta en marcha del proyecto conjunto con la AEMPS sobre *Medicamentos de precaución extrema de uso*. Esta iniciativa pretende reforzar la transmisión desde la farmacia comunitaria de información sobre aspectos relacionados con la seguridad de uso de los medicamentos que contienen metotrexato de administración por vía oral, brivudina, ácido valproico, isotretinoína, acitretina y alitretinoína. De este modo, la AEMPS identificará y priorizará aquellos medicamentos susceptibles de producir problemas graves de seguridad, que son prevenibles pero recurrentes a pesar de las comunicaciones reiteradas por los canales habituales⁶²⁹. Por ello, se está incorporando en *Bot Plus* la figura de

⁶²⁸ Vid., AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 10/2018, de 24 de julio de 2018, “Valproato (Depakine/Depakine crono): Programa de Prevención de Embarazos”. <https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>

⁶²⁹ Los criterios para determinar los medicamentos con precaución extrema de uso son: a) medicamentos que se asocian con la aparición de reacciones adversas muy graves y prevenibles con información adecuada, de la que siguen notificándose

Medicamentos de precaución extrema de uso, que incluirá medicamentos con un símbolo especial que, a juicio de la AEMPS o por recomendación del PRAC, necesiten un refuerzo extra de información por parte del farmacéutico⁶³⁰.

VI. LA MEDIACIÓN: UNA POSIBLE VÍA PARA LA SOLUCIÓN A LOS CONFLICTOS GENERADOS POR DAÑOS DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

La Directiva 2008/52, de 21 de mayo, sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles (a partir de ahora Directiva 2008/52), pretende fomentar la resolución amistosa de denuncias y reclamaciones, unificando las bases sobre las que se regirán la mediación civil y mercantil de los Estados miembros⁶³¹. De manera que se instaure un procedimiento en virtud del cual, a petición de las partes, el acuerdo pueda ser confirmado por una sentencia, una resolución judicial o un acto auténtico de un órgano jurisdiccional o de una autoridad pública, permitiendo el reconocimiento mutuo y la ejecución en toda la UE de acuerdos derivados de una mediación, en las mismas condiciones que las establecidas para el reconocimiento y la

casos a pesar de haberse comunicado por los cauces habituales (categoría 1); b) medicamentos que la AEMPS considera prioritarios para transmitir información de seguridad al paciente motivado por la actuación de sus datos de seguridad o bien que disponen de planes de gestión de riesgos en los que se determina una acción específica por parte de los farmacéuticos (categoría 2).

⁶³⁰ Vid., COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE ASTURIAS, “Medicamentos de precaución extrema de uso”, comunicado núm. 048/2018, Oviedo, 25 de junio de 2018. También, vid., AEMPS, “Proyecto sobre Medicamentos de precaución extrema de uso”, Madrid, 16 de mayo de 2018.

⁶³¹ Capítulo fundamentalmente extraído del autor de esta tesis, VÁZQUEZ BULLA (2016), “La mediación en la responsabilidad civil por daños de productos y servicios farmacéuticos”, *Anuario de mediación y solución de conflictos 2015*, Editorial Reus, Madrid, págs. 119-143.

ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil entre los estados miembros⁶³².

Posteriormente, la Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles (a partir de ahora Ley 5/2012) incorpora al Derecho español la Directiva 2008/52. Sin embargo, su regulación va más allá del contenido de la Directiva 2008/52 que se limitaba a establecer unas normas mínimas para fomentar la mediación en los litigios transfronterizos en asuntos civiles y mercantiles⁶³³.

De modo que la Ley 5/2012 conforma un régimen aplicable a toda mediación que tenga lugar en España y pretenda tener un efecto jurídico vinculante, si bien circunscrita al ámbito de los asuntos civiles y mercantiles siempre que no afecten a derechos y obligaciones indisponibles por las partes y dentro de un sistema que ha tenido en cuenta las previsiones de la Ley Modelo sobre Conciliación Comercial Internacional de 24 de junio de 2002.

La Ley 5/2012, resultará de aplicación siempre y cuando, al menos, una de las partes tenga su domicilio en España y la mediación se realice en territorio español. Quedan excluidas, en todo caso, del ámbito de aplicación de esta Ley 5/2012: la mediación penal, la mediación con las Administraciones públicas, la mediación laboral y la mediación en materia de consumo, cuyas regulaciones quedan reservadas a las normas sectoriales correspondientes.

⁶³² Vid., Directiva 2008/52, de 21 de mayo, sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles, *DOUE*, de 24 de mayo de 2008.

⁶³³ Vid., DE LA VEGA JUSTRIBÓ (2012), "Mediación civil y mercantil: la Ley 5/2012, de mediación en asuntos civiles y mercantiles, y la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre mediación. Cuestiones de mediación concursal", *RCDI*, septiembre de 2012, núm. 733, págs. 2972 a 2999.

Este modelo de mediación se basa en la voluntariedad y libre decisión de las partes y en la intervención de un mediador, del que se pretende una intervención activa orientada a la solución de la controversia por las propias partes de un modo flexible, respetando a la vez la autonomía de la voluntad de las partes, cuya voluntad expresada en el acuerdo que la pone fin podrá tener la consideración de título ejecutivo si las partes lo desean mediante su elevación a escritura pública. Se produce así una pérdida del papel central de la ley en beneficio del principio dispositivo⁶³⁴.

Además, la Ley 5/2012 reforma la Ley 3/1993, de 22 de marzo, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación, y la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios profesionales, para incluir entre sus funciones, junto al arbitraje, la mediación, permitiendo así su actuación como instituciones de mediación⁶³⁵. De esta manera, MORA GARCÍA (Coord.), BENÍTEZ-PIAYA CHACÓN, GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, MONEDERO MARTÍN, MORA ROSA, NARANJO VELA, y POLO GILA observan que el primer paso consistirá en la asunción de la competencia, adaptando en su caso, los Colegios profesionales sus respectivos estatutos, incluyendo en ellos el apartado que los configura como instituciones de mediación.

Según estos autores, la siguiente medida se fundamenta en la diferenciación de la mediación del arbitraje, de modo que si el Colegio tiene articuladas ambas funciones, el Instituto de mediación habrá de estar totalmente diferenciado del órgano de arbitraje. Además, siguiendo las directrices del art. 5 de la Ley 5/2012, se debe respetar por parte de la Institución de mediación el *principio de transparencia*

⁶³⁴ Vid, GARCÍA VILLALUENGA y VÁZQUEZ DE CASTRO (2013), "La mediación civil en España: luces y sombras de un marco normativo", *Política y sociedad*, vol. 50, núm. 1, págs. 71-98.

⁶³⁵ Vid., Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles, *BOE*, de 7 de julio de 2012.

en la designación del mediador, así como velar para que se adopte un Código de conducta en consonancia con el deontológico de cada organización colegial. En definitiva, el mediador habrá de acatar las normas institucionales y éticas de la profesión del Colegio donde se practicará este método de resolución de conflictos. Cada Organización corporativa profesional ha de tener, adicionalmente, delimitadas las materias susceptibles de solución extrajudicial y las garantías que ofrecerá a las partes capaces de generar la confianza de las partes en conflicto.

Como experiencias previas en nuestro país, cabe destacar la implantación de los tribunales arbitrales sanitarios de los Colegios de Médicos de Vizcaya (1997) y de Castellón y Orense (2000), así como, del Colegio de Abogados de Madrid (1999), circunscritos todos ellos a la sanidad privada, y donde previamente al arbitraje como procedimiento, pretendían llevar a cabo la mediación y la conciliación⁶³⁶.

No cabe duda que el farmacéutico es el especialista del medicamento, y los Colegios de Farmacéuticos podrán mediar en aquellas materias en las que se dilucide una cuestión en la que resulte de importancia la colaboración de estos profesionales por razón de su especialización. Es decir, aquellos supuestos con el medicamento como núcleo central derivado de conflictos, sea: a) entre pacientes y profesionales; b) entre estos últimos entre sí, y en todo caso, las controversias en las que, c) participan pacientes frente a otros órganos o instituciones como aseguradoras de responsabilidad civil, de prestación sanitaria o farmacéutica, intereses privados dependientes de la legislación farmacéutica, así como los que afectan a los sectores de la distribución e industria farmacéutica⁶³⁷.

⁶³⁶ Vid., Informes, “La irrupción de los tribunales arbitrales de Sanidad”, *El Médico Interactivo. Diario Electrónico de la Sanidad*, núm. 892-10, enero de 2003.

⁶³⁷ Vid., en este sentido las apreciaciones judiciales acerca de la conveniencia de la mediación en MORETÓN SANZ (2010), “El legado alternativo y la facultad de

Según sostienen MORA GARCÍA (Coord.), BENÍTEZ-PIAYA CHACÓN, GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, MONEDERO MARTÍN, MORA ROSA, NARANJO VELA, y POLO GILA, "(...) otra cosa será la credibilidad que vayan a ofrecer a los ciudadanos para que estos, encomienden la resolución de su problema a un órgano que reside en la propia organización que regula la profesión, porque entendemos que la credibilidad, el crédito y el prestigio de los colegios profesionales debe dar la confianza a los usuarios para solicitar la mediación de los colegios profesionales, para lo cual debemos difundir los valores de imparcialidad, neutralidad en la mediación, lo que debe repercutir en la credibilidad y servicio público, al objeto de borrar de la mente del usuario la idea de corporativismo mal entendido (...) en estas materias (...) se torna en garantía de confianza para que (...) encomienden la solución de su problema a alguien no solo con formación, sino con titulación específica que a buen seguro va a otorgar un plus de credibilidad a ambas partes, al mismo tiempo que un valor añadido a la mediación (...) por tanto la mediación en el seno de los colegios profesionales, y ahora no nos referimos solo a los sanitarios, debe de extenderse tratando de congregarse alrededor de ellos, aquellas materias que guardan cierta relación (...) los Consejos Profesionales deben coordinar esta tarea informativa que estimamos ha de ir dirigida inicialmente a los Consejos Autonómicos y Colegios Provinciales, de forma que en sus respectivas juntas directivas, comisiones, personal y colegiados, tomen conciencia real del nuevo escenario para solventar los problemas".

El Real Decreto 980/2013, de 13 de diciembre, por el que se desarrollan determinados aspectos de la Ley 5/2012 (a partir de ahora RD 980/2013), regula la formación inicial y continua del mediador en

elección o concentración la mediación como fórmula recomendada judicialmente para la resolución de las controversias patrimoniales y familiares derivadas de la sucesión *mortis causa*", *RCDI*, núm. 721, septiembre de 2010, págs. 2406-2424.

consonancia con la Directiva 2008/52. De modo que parte de una concepción abierta de la formación, acorde a los principios de libre prestación de servicios y libre competencia que rige la actuación de los mediadores. Por ello no se establecen requisitos estrictos o cerrados respecto a la configuración de esa formación, los cuales con carácter general han de estar relacionados con la titulación del mediador, su experiencia profesional y el ámbito en que éste preste sus servicios. De las antedichas premisas dependerá, en síntesis, la formación que haya de recibir un mediador para contar con la preparación necesaria.

Por lo tanto, “la ley no limita la titulación que ha de poseer quien ejercite la mediación, y tampoco las instituciones de mediación pueden poner mayores requisitos que los de la aceptación de su propio código ético, o requisitos mínimos de formación posterior especializada, sin que existan más obstáculos a que cualquier profesional titulado pueda ejercer una mediación en materia sanitaria que la propia que le otorguen las partes no aceptando su participación”. De manera que los conocimientos necesarios que ha de manejar un mediador en conflictos que versen sobre responsabilidad por los daños producidos por productos y servicios farmacéuticos procederán de “las ramas psicológica, jurídica, social y sanitaria”, a los que añadiremos para el caso que nos ocupa, todo lo relativo a las indemnizaciones de daños y perjuicios.

Por tanto, la formación abordará: “conceptos básicos de Derecho sanitario, bajo el análisis del derecho a la protección de la salud consagrado en nuestra Constitución; formación específica en materia de organización sanitaria en relación a la ordenación de las profesiones sanitarias o a los derechos de los pacientes; análisis de los criterios que nuestros tribunales establecen en materia de responsabilidad civil; criterios de valoración del daño corporal, así

como el conocimiento y manejo de los baremos”⁶³⁸; a lo que tendremos que añadir, el manejo del Derecho farmacéutico y del de consumidores y usuarios, y más concretamente de todo aquello que pueda afectar a productos y servicios defectuosos.

Tras este encuadre preliminar, la mediación por responsabilidad civil por daños de productos y servicios farmacéuticos podría parecer en un principio más propia de la mediación en materia de consumo⁶³⁹. Sin embargo, la reciente Ley 7/2017, de 2 de noviembre, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo, en su art. 3.2.g) declara excluidas del ámbito de aplicación de esta Ley “las reclamaciones referidas a servicios relacionados con la salud, prestados por un profesional sanitario con el fin de evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de los pacientes, así como la extensión de recetas, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios”⁶⁴⁰, texto literalmente transcrito del art. 2.2 de la Directiva 2013/11, de 21 de mayo, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo⁶⁴¹.

De esta forma, la mediación en un supuesto de responsabilidad civil por daños producidos por productos o servicios farmacéuticos

⁶³⁸ Vid., MORA GARCÍA (Coord.), BENÍTEZ-PIAYA CHACÓN, GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, MONEDERO MARTÍN, MORA ROSA, NARANJO VELA, y POLO GILA (2014), “Camino a la mediación sanitaria”, Colex, Madrid, págs. 179-203.

⁶³⁹ Vid., FUENTE NORIEGA (2010), “Apuntes sobre la mediación como método de resolución de conflictos: especial referencia a la mediación en los conflictos de consumo”, *Comunicación III Congreso Euroamericano de Protección Jurídica de los consumidores*, Buenos Aires, 23-25 de septiembre de 2010.

⁶⁴⁰ BOE, de 4 de noviembre de 2017.- La Ley 7/2017 incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/11, de 21 de mayo, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo.

⁶⁴¹ DOUE, de 18 de junio de 2013.

defectuosos queda actualmente regulada dentro del ámbito civil-mercantil por la Directiva 2008/52, la Ley 5/2012 y el RD 980/2013.

En el conflicto con la sanidad pública, a pesar de que la materia contencioso-administrativa está, como hemos dicho, en principio excluida por la Ley 5/2012 de la posibilidad de mediación, “la mayoría de los servicios sanitarios autonómicos tienen concertado un seguro de responsabilidad civil que cubre a través de una entidad privada las posibles responsabilidades que se puedan derivar”.

De lo dicho se sigue que, en aplicación del art. 76 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro (a partir de ahora LCS): “el perjudicado o sus herederos tendrán acción directa contra el asegurador para exigirle el cumplimiento de la obligación de indemnizar, sin perjuicio del derecho del asegurador a repetir contra el asegurado, en el caso de que sea debido a conducta dolosa de éste (...) La acción directa es inmune a las excepciones que puedan corresponder al asegurador contra el asegurado (...) el asegurado estará obligado a manifestar al tercero perjudicado o a sus herederos la existencia del contrato de seguro y su contenido”⁶⁴².

⁶⁴² Con todo, vid., STS, Sala de lo Civil, núm. 64/2018, de 6 de febrero de 2018, rec. 1286/2015, sobre la aplicación del régimen de mora del artículo 20 de la Ley de contrato de seguro a las Compañías de seguros de salud: “5.- Ahora bien, con independencia del alcance que se deba dar a este artículo 105 para conciliarlo con la prohibición de que las aseguradoras desempeñen funciones ajenas a los cometidos propios del seguro (sentencia 1242/2007, de 4 de diciembre) y del contenido de cada póliza de aseguramiento en orden a determinar si la obligación de la aseguradora incluye no solo la asunción del coste económico de las operaciones médicas, sino también la prestación de garantía del servicio médico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad, es evidente que partimos en este caso de una condena firme de la aseguradora sanitaria en aplicación del artículo 1.903 del CC, es decir, partimos de una condena que tiene que ver con la responsabilidad que se le imputa por razón del contrato de seguro y que fue determinante para rechazar su falta de legitimación pasiva, y esta condena es claramente indicativa de que había asumido no solo la obligación de prestar los servicios médicos a sus afiliados, sino de garantizarles una correcta atención, que

MORA GARCÍA (Coord.), BENÍTEZ-PIAYA CHACÓN, GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, MONEDERO MARTÍN, MORA ROSA, NARANJO VELA, y POLO GILA, ven así habilitada una posible mediación sanitaria a pesar de actuar en el ámbito de la sanidad pública, y por tanto se trataría de una mediación civil en la que la “aseguradora llevaría el protagonismo en materia económica, compartiendo dicho papel protagonista con los profesionales e institución sanitaria en materia de si hubo o no responsabilidad”. Esto incluye a las aseguradoras como partes de la mediación, donde su “papel puede ser trascendental, toda vez que es la aseguradora quien tiene la llave para llegar a un acuerdo satisfactorio frente al posible perjudicado cuando su interés sea solo económico, o realmente la indemnización sea la única posibilidad resarcitoria para quien ha sufrido un daño”.

Del mismo modo, el art. 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de la Profesiones Sanitarias sostiene que: “Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios”. Por su parte, el art. 11.3 de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades

al haberse incumplido ha sido subsumida en la responsabilidad que establece el artículo 1.903.4 del CC. 6.- Lo cierto es que se ha producido un daño indemnizable en el patrimonio del asegurado tras la verificación del siniestro o materialización del riesgo, con los efectos que establece el artículo 20 LCS, respecto de los intereses, que no piensa únicamente en el incumplimiento de la prestación característica e inmediata del asegurador, sino que alcanza a todas las prestaciones convenidas vinculadas al contrato de seguro de asistencia, en virtud del cual se la condena”.

Profesionales, establece que: “Las sociedades profesionales deberán estipular un seguro que cubra la responsabilidad en las que éstas puedan incurrir en el ejercicio de la actividad o actividades que constituyen el objeto social”.

Finalmente, el art. 74 de la LCS establece que: “Salvo pacto en contrario, el asegurador asumirá la dirección jurídica frente a la reclamación del perjudicado, y serán de su cuenta los gastos de defensa que se ocasionen. El asegurado deberá prestar la colaboración necesaria en orden a la dirección jurídica asumida por el asegurador”⁶⁴³. Por ello, para MORA GARCÍA (Coord.), BENÍTEZ-PIAYA CHACÓN, GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, MONEDERO MARTÍN, MORA ROSA, NARANJO VELA, y POLO GILA, el futuro éxito de la mediación sanitaria, “va a depender de la implicación de las aseguradoras, por lo que aun cuando el asegurado esté en contra o a favor de un posible acuerdo, quien ostenta la capacidad decisoria es la entidad aseguradora, exigiendo al asegurado la obligación de colaboración con el asegurador, asumiendo la dirección jurídica la compañía de seguros”⁶⁴⁴.

En cuanto a las posiciones en la mediación, el paciente o usuario reclamará en base a un *daño antijurídico* que no tiene la obligación de

⁶⁴³ Vid., MORETÓN SANZ, “Residencias de mayores y responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas: nuevas perspectivas a la luz de la Ley española 39/2006 de Autonomía personal y atención a la dependencia”, *Derecho de Daños. Una perspectiva contemporánea*, Presentación de Carlos ROGEL VIDE, Montivensa Editora jurídica, Lima, Perú, 2011, págs. 395-439; y “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 *vs vis* residual de la jurisdicción civil”, *RCDI*, núm. 731, mayo de 2012, págs. 1706-1738.

⁶⁴⁴ Vid., MORA GARCÍA (Coord.), BENÍTEZ-PIAYA CHACÓN, GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, MONEDERO MARTÍN, MORA ROSA, NARANJO VELA, y POLO GILA (2014), *op. cit.* págs. 157-177.

soportar. Esta situación provoca una desigualdad entre las partes debida a una carencia de información, bien por incompleta, bien por distorsionada. Esta diferencia en la valoración de una misma situación por las partes, es lo que las lleva al enfrentamiento y es en definitiva lo que el mediador ha de procurar equilibrar. Si el mediador fracasa, la situación va a generar desconocimiento y desconfianza en el paciente y en su entorno, lo que a la postre va a producir una escalada del conflicto que desembocará muy probablemente en un intento de judicializar la causa del daño⁶⁴⁵.

Aunque en materia sanitaria la indemnización por daños, sea como hemos visto, la materia que aglutina la mayoría de las pretensiones de los pacientes y su entorno, “a veces la pretensión del paciente no va a ir más allá que una mera disculpa o aclaración de lo sucedido, algo que a veces no ha tenido el profesional ni tan siquiera la oportunidad de ofrecer, sobre todo cuando se provoca una ruptura del diálogo nada más conocerse el suceso”⁶⁴⁶.

En cuanto a las prioridades que ofrece la mediación, la salud puede dar situaciones donde la necesidad sea inmediata, y ante el progresivo deterioro de estos pacientes, es recomendable la implantación de vías extrajudiciales de conflictos, notoriamente más ágiles como la negociación, la conciliación o la mediación. A la vez, cabe contemplar también la posibilidad de implantar acciones colectivas. La aparición de recientes y eficaces tratamientos antivirales pudo constituir una novedosa vía de resolución extrajudicial⁶⁴⁷.

⁶⁴⁵ Vid., BERNAL SAMPER (2012), “La mediación en escena”, EOS, Madrid, págs. 113-123.

⁶⁴⁶ Vid., MORA GARCÍA (Coord.), BENÍTEZ-PIAYA CHACÓN, GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, MONEDERO MARTÍN, MORA ROSA, NARANJO VELA, y POLO GILA (2014), op. cit. pág. 173.

⁶⁴⁷ Vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. págs. 2990-2991.

Respecto a la metodología en un proceso de mediación por la responsabilidad derivada de un daño producido a causa de productos o servicios farmacéuticos defectuosos, dependerá de si el número de mediados supere o no la cifra de treinta, ya que a partir de esta cifra se puede considerar a los afectados como un gran grupo.

Así, cuando el conflicto se configura individualmente o con grupos reducidos, menos de treinta personas, la metodología utilizada en la mediación será la convencional, circunscrita a la libertad que les otorga el art. 21 de la Ley 5/2012. Estos supuestos partirán mayoritariamente de una *asimetría* entre el paciente o usuario, que ha sufrido un *daño antijurídico* que no ha tenido la obligación de soportar, y un prestador del servicio sanitario o laboratorio fabricante, posicionado casi siempre desde una situación predominante y cuyo poder se basa en una mayor información y unos superiores medios económicos.

De esta manera el mediador ha de buscar el equilibrio desde el principio de *igualdad* entre las partes. Por ejemplo, a la parte con mayor poder, una vez que acabe su intervención, la empoderará reformulando su planteamiento, dando paso a continuación a la parte débil, tratando así de romper la asimetría, procurando que ambas partes participen por igual en el proceso y se encuentren en igualdad de condiciones para adoptar acuerdos, sin que ninguna pueda aprovecharse de una supuesta inferioridad de la otra, evitando así una falta de equidad en el proceso y por ende de resultado. Para ello, el mediador deberá adoptar las medidas para resolverlo o por el contrario, poner fin al proceso en caso de entender que el conflicto no es mediable⁶⁴⁸.

⁶⁴⁸ Vid., MERINO ORTÍZ (2013), “La mediación en situaciones asimétricas: procesos de gestión de conflictos con episodios de violencia, drogodependencias, enfermedad mental y desequilibrio de poder”, *Colección de mediación y resolución de conflictos*, Editorial Reus, Madrid.

No obstante, con relativa frecuencia nos encontramos con casos donde los afectados superan la treintena. Estos arreglos extrajudiciales, como forma alternativa de concluir procesos, se han producido entre laboratorios farmacéuticos fabricantes y personas o colectivos afectados por sangre contaminada. Así, el *Laboratorio Grifols* explicaba, en el folleto de su salida a bolsa en el año 2006, que mantenía contactos desde el año 1997 con la *Asociación Española de Hemofilia* con la intención de dotar con ayuda social a los hemofílicos infectados de VIH y VHC a principios de la década de 1980.

Por dicho acuerdo, *Grifols* se comprometía a efectuar contribuciones anuales durante el periodo 2005-2009 a dicha asociación. El pago acordado consistía en una cantidad fija de 500.000 euros más un porcentaje sobre las ventas netas en España del *Factor VIII*, uno de los principales productos del laboratorio. Según dicha fórmula, la contribución realizada por *Grifols* a la asociación fue de 2,7 millones de euros, cifra que se incrementaría a medida que lo hicieran las ventas. Estas contribuciones se sujetaban a condiciones, de modo que la *Asociación Española de Hemofilia* y los hemofílicos adheridos al acuerdo no deberían reclamar contra *Grifols* en relación con los contagios. *Grifols* indicaba en dicha información que antes del acuerdo, ni la *Asociación Española de Hemofilia*, ni ninguno de sus miembros había iniciado procedimientos legales contra el laboratorio, excepto por tres casos que fueron ganados por *Grifols*. Además el laboratorio entiende que el acuerdo le es muy satisfactorio, tanto en reputación, como desde el punto de vista comercial ya que los miembros de la *Asociación Española de Hemofilia* son los consumidores finales del *Factor VIII*.

En dicho folleto, *Grifols* admite el riesgo de reclamaciones, de manera que una demanda por responsabilidad o una retirada del producto podrían producir pérdidas económicas sustanciales y repercutir negativamente en la reputación del laboratorio y de dificultades en la retención de clientes. Contra este riesgo, *Grifols* contaba con seguros de

responsabilidad civil por distintas cuantías y con una sociedad reaseguradora cautiva de nacionalidad irlandesa. En el momento de salir a bolsa, las reclamaciones por responsabilidad civil de producto ascendían a 2.942.000 euros, de los cuales solo 542.000 euros habían sido reclamados judicialmente. *Grifols* manifestaba haber contratado un seguro por responsabilidad civil de producto por un máximo de 63 millones de euros por riesgo asegurado y año, tal como se establecía en aquel momento en la Ley 22/1994. Sin embargo, para los posibles contagios por VIH, VHC y VHB, la cantidad máxima asegurada para cada uno de ellos era de 9 millones de euros⁶⁴⁹.

También, el *Laboratorio Baxter* llegó a un acuerdo extrajudicial con unos 1300 hemofílicos españoles contagiados por VIH. Según dicho acuerdo, se indemnizaba con 3 millones de pesetas a cada afectado previa renuncia por parte de estos al ejercicio de posteriores acciones judiciales. No obstante, “la forma de negociación y las condiciones de la transacción no son suficientemente claras en el caso”, además se incluía una cláusula por la que si el afectado obtenía de otro laboratorio indemnizaciones por la misma causa, debía entregar la mitad a *Baxter*. En otros países como Estados Unidos, Irlanda, Suiza o Portugal, es el propio sistema legislativo o judicial el que favorece esta forma de conclusión del litigio⁶⁵⁰.

Ante circunstancias como las descritas, actualmente podría ser recomendable utilizar en la mediación la metodología del *Open Space* o *Espacio Abierto*. OWEN⁶⁵¹ desarrolló el concepto y el proceso de la

⁶⁴⁹ Vid., JIMÉNEZ M. (2006), “Grifols firma un pacto para evitar demandas por contagio de sida”, *Diario Cinco Días*, 3 de mayo de 2006.

⁶⁵⁰ Vid., SEUBA TORREBLANCA (2002), op. cit. págs. 413-418; vid., VÁZQUEZ BULLA (2015), op. cit. pág. 2984.

⁶⁵¹ Vid., OWEN H. (1997), “The open space technology: A user’s guide”, Berret-Koehler, San Francisco.

Open Space Technology o *Tecnología de Espacio Abierto* a partir de las conclusiones que extrajo al observar el comportamiento humano en los congresos científicos y eventos profesionales. Al analizar dichos acontecimientos, se dio cuenta que el “intercambio real” entre las personas asistentes surgía en las pausas que se establecían para el café o para la comida, y no ya tanto en las sesiones estructuradas.

De este modo, ALZATE SAÉZ DE HEREDIA y MERINO ORTIZ han analizado y aplicado la metodología del *Espacio Abierto*. Con la intención de que esta experiencia presente garantías suficientes de viabilidad, señalaron la necesaria presencia de estos requisitos: “un tema claro y con gancho, un grupo interesado y comprometido, un tiempo, un espacio, y una persona facilitadora”. Además, estiman fundamental la integridad temporal, y la no interrupción del acto; con ello el *Espacio Abierto* podrá prosperar con la concentración del proceso, en cuya virtud no serán admisibles nuevas incorporaciones y los asistentes deben permanecer allí hasta su dilucidación definitiva (salvo supuestos de suspensión o interrupción necesaria).

Su metodología facilitadora en los procesos grupales, porque aquí el mediador únicamente actúa como un facilitador, permite a entidades al margen de sus dimensiones, desde treinta hasta varios miles, “juntarse para sacar algo de provecho en temas complejos e importantes”, apoyándose para ello en: cuatro *mecanismos*, cinco *principios*, dos *motores* y una *ley*.

Los *mecanismos* son: el *círculo*, con el que comienzan todas las reuniones del *Espacio Abierto* y que representa la “geometría fundamental de la comunicación humana abierta”; la *respiración*, como función vital que inspire la creatividad; el *tablón de anuncios*, en el “que las personas interesadas escriben el tema en un papel a modo de propuesta a reflexionar, ofreciendo información sobre la hora y espacio en el que se tratará tal asunto”, y donde la proporción para cien personas no debe sobrepasar los ocho temas; por último, el

mercado, donde “se invita a todas las personas participantes a apuntarse a tantos temas como deseen, así todo se pone en marcha”.

Los *principios* que inspiran su filosofía están basados en la capacidad de adaptación y una gran flexibilidad y creatividad para desarrollarla, y son: estamos quienes tenemos que estar; lo que suceda será justamente lo que deba suceder; las sesiones comienzan cuando tienen que empezar; cuando terminan es el momento de su conclusión; y esto sucede donde tiene que desarrollarse.

Los *motores* son la *pasión*, sin la que nadie está implicado, y la *responsabilidad*, sin la que nadie actuará. Dos razones por las que los procesos de *Espacio Abierto* deben ser voluntarios. La idea está basada en la *autoorganización* para que la gente se sienta libre, “recordando que las dos únicas razones que hacen fracasar un *Espacio Abierto* son la posibilidad de que quienes participen acudan sin *pasión* o que algunos participantes traten de controlar el proceso intentando lograr un resultado predeterminado por ellos”.

Finalmente, la *Ley de los dos pies* contribuye “aparentemente”, porque aún no se dispone de evidencia científica, a la resolución de conflictos. Su *modus operandi* “implica que si no estás aprendiendo o contribuyendo en una sesión, se requiere que te levantes y que te dirijas hacia otra sesión en desarrollo, dónde sientas que eres útil y puedas tener mayor inspiración y, por tanto, aportar mayor creatividad al tema y al grupo (...) si no te gusta, o no te va, cámbialo. Con este establecimiento de libertad y responsabilidad personal, se hace manifiesta la naturaleza esencialmente voluntaria del *Espacio Abierto*. Nadie tiene por qué estar allí, nadie tiene por qué hacer nada en contra de su voluntad”. De esta manera se crean las condiciones para la aparición de dos personajes; por un lado, los *abejorros* que se mueven constantemente entre los grupos; por otro, las *mariposas* que flotan alrededor del espacio abierto.

Tras la experiencia, ALZATE SAÉZ DE HEREDIA y MERINO ORTÍZ, destacan: la facilidad de relación entre las personas, la estabilidad de los grupos que se crearon de modo espontáneo, y la valoración muy positiva de la metodología. Como reflexiones, añaden: la necesidad de que las personas organizadoras sean innovadoras y depositen su confianza en las que lo vayan a dinamizar, el dilema de utilizar esta dinámica al inicio o al final del encuentro, el preguntarse qué título debe impulsar la participación, el otorgar siempre el doble de tiempo al planificado, la necesidad de rellenar la sala para explorar el problema, y por último, constatar que el inicio de la puesta en escena de la metodología genera momentos de silencio o tensión en el ambiente que acaban por diluirse a medida que avanza el proceso⁶⁵².

En relación a esto, la doctrina alemana también aborda la mediación en los *Grandes Proyectos (Grossprojekten)* y en el *Espacio Abierto (öffentlichen Bereich)*, proponiendo una metodología propia, basada en la *representación (Vertretung)* y en la *negociación (Verhandlung)*. Sus características parten de: una buena *preparación (Vorbereitungsphase)* fundada en un *trabajo en común (Arbeitsbündnisses)*; una *estructura de conducción* basada en un *diseño dinámico en varios planos (Verfahrensstruktur und dynamisches Mehrebenendesign)*, y cuyo núcleo es el *foro de mediación (Mediationsforum)*, concebido como centro del discurso y a la vez como gremio decisor; el *conocimiento y la creación organizativa de los mediadores (Wissens- und Gestaltungsmanagement durch das Mediationsteam)* por medio del *documento central (zentrale Dokument)*, a través del cual se deben de tratar y tener en cuenta todos los *intereses y necesidades (Interessen und Bedürfnisse)*, poniéndolos *en juego (Permanente Interessenklärung)* y agrupándolos en un *catálogo (Interessensammlung und Kriterienkatalog)*; la puesta en escena por parte de los mediadores de

⁶⁵² Vid., ALZATE SAÉZ DE HEREDIA y MERINO ORTÍZ (2012), "Open Space: Calidad e innovación en los procesos de mediación", *Aportaciones de la mediación en el marco de la prevención, gestión y solución de conflictos familiares*, vol. 1, Comares, Granada, págs. 291-304.

técnicas creativas y variadas (Kreativitätstechniken und vielfältiger Methoden) como el *ejercicio de las cuatro esquinas (vier- Ecken- Übung)* y los *World Cafes*; y finalmente el *acuerdo de mediación (Mediationsvereinbarung)*. Los criterios que *KESSEN, VOSKAMP* y *ZILLESSEN* proponen para sacar adelante este tipo de mediaciones son: el *actuar pronto*, la *transparencia*, la *confianza*, tratar el “*como*” *delante del “que” (das Wie vor dem Was)*, una *dirección profesional* que asegure el entendimiento y la orientación de los intereses, y por último, establecer como objetivos la *cooperación* y el *consenso*⁶⁵³.

⁶⁵³ Vid., *KESSEN, VOSKAMP y ZILLESSEN (2016), “Mediation bei Grossprojekten”, Handbuch Mediation (Dir. Haft y Gräfin von Schlieffen), C.H. Beck, München, págs. 463-486.*

CONCLUSIONES

1.- El RDL 1/2007, que aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, no ha sufrido modificación alguna por parte de la Ley 3/2014 en sus arts. 128 a 149, relativos a la responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos. El RDL 1/2007 mantendrá, por tanto, la parte de texto relativa a productos defectuosos. No obstante, la nueva Ley supone un reforzamiento de la información relevante, veraz y suficiente al consumidor y usuario, ampliando de forma notoria los requisitos de información precontractual. De este modo, la Ley 3/2014 recoge secuencialmente, del anterior RDL 1/2007 los siguientes extremos: en su art. 8, como derecho básico de consumidores y usuarios, la información correcta sobre los diferentes bienes o servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento para su adecuado uso, consumo o disfrute; en el art. 11, un deber general de seguridad; y en el 12, información a los consumidores y usuarios sobre los riesgos de los bienes o servicios. Por último, su art. 18.2, relativo al etiquetado y presentación de los bienes y servicios, establece que todos los bienes y servicios puestos a disposición de los consumidores y usuarios deberán incorporar, acompañar o, en último extremo, permitir de forma clara y comprensible, información veraz, eficaz y suficiente sobre sus características esenciales, y en particular, las instrucciones o indicaciones para su correcto uso o consumo, advertencias y riesgos previsibles. En este sentido, la Directiva 85/374 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos armoniza esta materia en la UE.

2.- Las reglas generales en materia de responsabilidad contractual y extracontractual de nuestro Código Civil, se fundamentan en los arts. 1.101 y siguientes de este cuerpo legal, relativos a la naturaleza y efectos de las obligaciones; a su vez, la responsabilidad extracontractual o aquiliana, gracias a los arts. 1.902 a 1.910, prevé la

regla *neminem laedere*, el no dañar a otro como regla fundamental de la vida en sociedad. Por tanto, seguiremos remitiéndonos al RDL 1/2007 y al resarcimiento integral de la víctima por las reglas generales de la responsabilidad civil. Se debe resaltar aquí el papel representativo de la información para determinar si el producto es defectuoso y para establecer la relación de causalidad entre este producto defectuoso y la producción del daño.

3.- El RDL 1/2015 aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En su capítulo II establece las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de su prescripción y dispensación. En particular, contempla las garantías de calidad, de seguridad, de eficacia, de identificación y de información exigibles para la autorización de medicamentos por parte de la AEMPS. Este RDL 1/2015 reconoce a la AEMPS la responsabilidad de resolver sobre la condición de medicamento en España, y enumera los medicamentos legalmente reconocidos, estableciendo la diferencia con los productos sanitarios, basándose para ello en la forma en que ambos ejercen su acción en el cuerpo humano. En este extremo, hemos de matizar que la responsabilidad por *riesgos de desarrollo* del art. 140.3 del RDL 1/2007 para los productores de medicamentos no se extiende a los productos sanitarios, los cuales en aras de elevar su calidad y seguridad deberán ajustarse en el momento de su puesta en el mercado de conformidad a los recientes Reglamentos 2017/745 y 2017/746. Por otra parte, el RD 1345/2007 regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, sus anexos desarrollan lo relativo a la identificación e información que ha de constar en la ficha técnica, etiquetado y prospecto en asunción a la garantía de su correcto empleo, promoviendo la seguridad y la eficacia en su utilización. De manera que, dado que la ficha técnica se dirige al profesional sanitario, el consumidor y usuario quedará afectado, primordialmente, por las disposiciones generales sobre el etiquetado y el prospecto. Por tanto, etiquetado y prospecto quedan constituidos en

garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento. Así, el RD 1345/2007 junto al RDL 1/2015 sistematizan jurídicamente las exigencias administrativas de ficha técnica, etiquetado y prospecto de los medicamentos en España, adaptándose, a su vez, al Reglamento 726/2004, de 31 de marzo, que estableció los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se creó la EMA, a la Directiva 83/2001, de 6 de noviembre, que determinó un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y a la Directiva 27/2004, de 31 de marzo, que modificando a la Directiva 83/2001, codificó y recopiló en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos para uso humano. A mayor abundamiento, la venta a distancia de medicamentos por procedimientos telemáticos solo puede realizarse a través de los sitios web de las oficinas de farmacia que cumplan con los requisitos y las condiciones establecidas en el RD 870/2013, 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. Éste incorpora al derecho interno español la Directiva 2011/62/UE en los aspectos relativos a la venta de medicamentos de uso humano mediante servicios de la sociedad de la información a través de páginas web, y que otorga a los Estados miembros la potestad de prohibir o no la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia. En este sentido, el TJCE dictaminó que podía justificarse una prohibición nacional siempre que se refiriera a medicamentos sujetos a prescripción médica, tal como establece el RDL 1/2015 en su art. 3.5, pero que por aplicación del principio europeo de libre circulación de mercancías, no podía alcanzar a los que no cumplieran esta última condición, pues en esos supuestos estimó que no había razones suficientes de protección de la salud que lo justificaran.

4.- Los productos farmacéuticos, ya sean medicamentos o productos sanitarios, al tratarse de bienes muebles y no estar expresamente excluidos por la norma, entran de lleno en el concepto de “producto” a los efectos de las disposiciones anteriores, siéndoles de aplicación la

regulación allí recogida. Por tanto, son productos que, en su caso, pueden ser defectuosos, apreciación en la que coinciden tanto los tribunales de Justicia como la mejor doctrina. De esta forma, el medicamento está considerado un producto complejo, lo que justificará la existencia de un régimen jurídico especial marcado por la regulación e intervención que afecta a la fabricación, venta y suministro del medicamento; esta intervención, que podemos considerar la base sobre la que se sustenta la protección otorgada al consumidor, proporciona a los medicamentos un reconocimiento especial. En este sentido, la Directiva 27/2004 define al medicamento desde una noción complementaria de *presentación y función*. El TJUE, a su vez, establece que la competencia para clasificar como medicamento una sustancia, pertenece a las autoridades sanitarias de cada Estado miembro, y en caso de duda, de conformidad al art. 2.2 de la Directiva 27/2004, ostentará *vis atractiva* su categorización como medicamento.

5.- Los sujetos protegidos, serán tanto consumidores como perjudicados, incluyendo también a los terceros ajenos al consumo (*by-stander*). Es decir, se tutela a cualesquiera personas dañadas a consecuencia de la utilización o uso de productos farmacéuticos defectuosos. Por lo que el sujeto protegido es la persona que está en contacto físico y actual con el producto o servicio, siendo indiferente que haya contratado o no el bien o servicio.

6.- La jurisdicción civil argumenta su competencia tratando de establecer una relación contractual o extracontractual entre particulares, estando el régimen de responsabilidad de la industria farmacéutica sujeta a la responsabilidad objetiva. De modo que los productores son responsables de los daños por los defectos de fabricación, diseño o información de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen. Por ello, el TS sostiene que las demandas planteadas en vía civil y sustentadas en disposiciones jurídicas de Derecho privado, son, precisamente, las aplicables. Los juzgados y tribunales del orden civil conocerán, no solo de aquellos supuestos en los que –encontrándose tipificada penalmente la

conducta dañosa y al margen de la naturaleza pública o privada de la relación jurídica entablada entre el paciente y quien le presta asistencia sanitaria– el perjudicado haya reservado acciones civiles para exigir la reparación de los daños causados ante los tribunales de este orden judicial; sino también en los que el daño haya sido causado en el ámbito de la sanidad privada, así como de los que, habiendo acaecido en el ámbito de la sanidad pública, no se demande a la Administración, sino únicamente a su aseguradora ejercitando la acción directa del art. 76 LCS. Por el contrario, los Juzgados y Tribunales del orden contencioso-administrativo conocerán de las pretensiones que se deduzcan en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación, incluida la concurrencia de sujetos privados. En este punto, ha de recordarse que la vigente Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, otorga el derecho a los particulares a ser indemnizados por la Administración por las lesiones sufridas a consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. El resarcimiento queda circunscrito a las lesiones producidas al particular por los daños que éste no tuviera el deber jurídico de soportar, de acuerdo con la Ley, dejando de serlo los daños derivados de hechos o circunstancias que no se pudiesen prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en aquel momento. Dichos preceptos no han sufrido modificación alguna por parte de la nueva Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público. En resumidas cuentas, se continúa exonerando de responsabilidad a la Administración por los consabidos *riesgos de desarrollo*. Finalmente, existe la posibilidad de aplicar las normas de Derecho Internacional Privado, toda vez que no siempre coincide el lugar donde se fabricó el producto, donde se comercializó y donde se produjeron los daños.

7.- En la actualidad, evaluar el balance *beneficio-riesgo* de los medicamentos, resulta ser la opción escogida por el Derecho farmacéutico para testar la seguridad de un medicamento antes y

después de su introducción en el mercado, determinando por tanto si concurre algún tipo de defecto. La AEMPS evalúa los efectos terapéuticos positivos del medicamento y las modificaciones que se produzcan en la autorización, de conformidad a la relación *beneficio-riesgo* y a las nuevas evidencias obtenidas sobre su calidad, seguridad y eficacia. El RD 577/2013, de 26 de julio –vigente en todo aquello que no se oponga al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios– regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en nuestro país, siguiendo la normativa europea, y determina con nitidez los criterios sobre las obligaciones y funciones de las partes responsables implicadas, reforzando las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva. Todo ello se reflejará, necesariamente, en un plan de gestión de riesgos, plan que pasará a formar parte de la autorización de comercialización. De forma adicional, habrá de recogerse la totalidad de los datos generados y que puedan incidir en el balance *beneficio-riesgo* de los medicamentos, y que deberán ser puestos en conocimiento de la AEMPS. El RD 577/2013 incorpora, a mayor abundamiento, nuevas medidas para mejorar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, que atienden al derecho a la información de los pacientes y los profesionales sanitarios, posibilitando adicionalmente la participación de la ciudadanía, sin perjuicio de los canales habituales, en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Para ello, la EMA en coordinación con los países de la UE, ha elaborado unas directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia. Las alertas farmacéuticas de mayor trascendencia por su posible impacto sobre los pacientes, son las relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios de uso humano legalmente comercializados en nuestro país, éstas se diferencian por calidad y por seguridad, y están clasificadas en tres extremos según el riesgo potencial. En esta línea, el RDL 1/2007 dedica su capítulo III a la protección de la salud y seguridad. Así, además del consabido “deber

general de seguridad” y del mandato sobre la “información a los consumidores y usuarios sobre los riesgos de los bienes o servicios”, las Administraciones públicas competentes, ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de consumidores y usuarios, podrán adoptar las medidas necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo, informando a los afectados por los medios más apropiados en cada caso. De este modo, pueden establecer medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad, como la obligación de retirar, suspender o recuperar de consumidores y usuarios, mediante procedimientos eficaces, cualquier producto o servicio farmacéutico que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra circunstancia, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

8.- La catalogación del producto como defectuoso o no, es una valoración jurisdiccional casuística, determinando el juzgado o tribunal si reúne o no la seguridad que cabría legítimamente esperar. El legislador comunitario y el español adoptaron una definición unitaria de defecto de producto basada en el criterio de *las expectativas legítimas del consumidor*. Este criterio funciona adecuadamente para valorar cuándo un producto presenta un *defecto de fabricación*, ya que solo en este tipo de defecto es posible comparar el producto pretendidamente defectuoso con el resto de su serie, *un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie*, es lo que podemos denominar de *apartamiento de la serie*. Sin embargo, la identidad con los de su serie no libera al producto de ser calificado de defectuoso; en los *defectos de diseño e instrucciones* la norma solo nos ofrece el criterio general de *las expectativas del consumidor*, que deben ser remitidas al *consumidor medio, 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 este punto, el *riesgo-utilidad* desplaza al de *las expectativas del consumidor*, en su virtud, una gran parte de la doctrina y jurisprudencia mayor y menor siguen aceptando la clasificación del defecto según la *fabricación*, el *diseño* y la *información*,

aunque la noción sea amplia y esté basada, fundamentalmente, en la seguridad del consumidor.

9.- Observando la celeridad con que se llevan a cabo los protocolos de actuación en las alertas farmacéuticas citadas, donde las medidas cautelares adoptadas consistieron, de acuerdo al *principio de precaución* o de *cautela*, en la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados, se nos antoja complicado que estos *defectos de fabricación* lleguen finalmente a causar un daño en el consumidor o usuario. No obstante algún supuesto ha llegado a los tribunales. La particularidad de algunos de estos hechos reside en que se puedan ventilar bien como un *defecto de fabricación* bien como un *defecto de diseño*. De modo que será un *defecto de fabricación*, si se trata de un caso accidental y aislado, donde el defecto aparezca singularmente en ciertos lotes que presentaron esas circunstancias durante la fabricación. Por el contrario, si el defecto se debe a una concepción errónea del proceso de fabricación, extendiéndose la aparición del defecto a la mayoría del producto, estamos ante un *defecto de diseño* al ser posible un diseño alternativo, razonablemente viable y más seguro. La existencia de un *defecto de diseño* en el medicamento implica no solo un juicio sobre la razonabilidad de la conducta del fabricante al ponderar riesgos y beneficios del medicamento, sino también sobre la actuación de la Agencia reguladora que autorizó el medicamento. De este modo, en nuestro país, la AEMPS, en su obligación de vigilancia, actuará de inmediato al detectar un *defecto de diseño* que cause una distorsión en el balance *beneficio-riesgo* de un determinado medicamento. Adicionalmente, resulta constatable la estrecha relación entre *defecto de diseño* y *defecto de información*, toda vez que en buena parte de los supuestos, las conclusiones que se extraigan de estas nuevas evaluaciones de los balances *beneficio-riesgo* tendrán cierta incidencia en las respectivas fichas técnicas y prospectos. De modo que la AEMPS, en su misión de garantizar la información de los medicamentos autorizados en España, tiene en el prospecto la clave de bóveda en la que volcar el contenido de la evaluación del medicamento. La información de los prospectos

está sujeta a modificaciones en tanto en cuanto se produzca nueva información o que la AEMPS modifique las condiciones de uso del medicamento. De modo que son habituales los cambios en los prospectos de los medicamentos ya autorizados. En este punto, cabe destacar que las plantillas de ficha técnica, etiquetado y prospecto son preparadas por el grupo QRD, que es el grupo de trabajo de la EMA compuesto por representantes de todos los países de la UE. Sin embargo, es a los laboratorios farmacéuticos a quienes les corresponde el deber de farmacovigilancia y, por ende, de actualización de los prospectos. Este deber de información les atañe en exclusiva, como resulta de la legislación especial citada *ut supra*, de modo que el conocimiento por parte del paciente-consumidor del fármaco que se le ha pautado deviene esencial para la ponderación del *beneficio/riesgo* que es, en suma, la balanza sobre la que debe resolverse la utilización o no del producto.

10.- La Ley 41/2002 de 14 de noviembre, tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. Sin embargo, la información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, está prevista por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley 41/2002 en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales. De este modo, en la prescripción médica o en la intercambiabilidad y la sustitución en el acto de dispensación, la regla general es el consentimiento informado verbal; la excepción es que sea por escrito y para ello es preciso que estemos en presencia de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. En este punto, el TS estima suficiente con que en el acto de administración de un medicamento se advierta, verbalmente, a la persona que lo recibe de las potenciales

consecuencias leves –y que desaparecerán en breve tiempo– y le sean indicados los medios para paliar sus efectos. De forma que para el caso de las personas mayores de edad, adultos con plena capacidad de juicio, este consentimiento ha de ser libre y voluntario además de otorgado por el propio paciente. En cuanto a los pacientes con la capacidad judicial modificada, la sentencia dictada determinará su extensión y límites, así como el régimen de apoyos sea éste de tutela o guarda, de modo tal que será otorgado el consentimiento por representación o con apoyo del tutor o guardador. En el caso de las personas menores de 18 años, si está entre 16 cumplidos y 17, se le debe considerar como sujeto autónomo capaz de tomar decisiones en todo en lo que a su salud se refiere. Adicionalmente hemos de diferenciar entre los que aun siendo menores, estén entre los 12 años cumplidos y los 15, reúnen las condiciones de madurez suficiente y, por tanto, ostentan capacidad de juicio y entendimiento pudiendo conocer el alcance del acto médico en su interés jurídico. En estos casos serán los menores maduros o adolescentes, quienes deban autorizar o consentir. Aquellos menores que no posean condiciones de madurez suficiente, sean o no menores de doce años, serán sus progenitores o tutores quienes recibirán la información precisa para otorgar válidamente el consentimiento a la intervención. Como principio inmanente a todo ello está el interés superior del menor, según el contenido dado en el art. 33 y en la nueva redacción del art. 2 de la Ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. En este sentido, a requerimiento del Defensor del Pueblo, el Ministerio de Sanidad recuerda que los farmacéuticos deben practicar el principio de dispensación informada, de manera que podemos considerar dicha dispensación, materializada en la oficina de farmacia, como una compraventa con obligación agravada de información o instrucción. Además, respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción, el farmacéutico se convierte en un intermediario experto. En definitiva, facilitar la información y que sea la adecuada, es decir, bastante, suficiente y precisa para adoptar la decisión que corresponda acerca del consumo de un medicamento, es el frontispicio del

consentimiento informado en el uso de ese producto farmacéutico. Es la premisa fundamental para que el ciudadano pueda adoptar una decisión libremente formada, basada en la transmisión sobre la naturaleza y alcance de la ingesta del medicamento, sus ventajas y contraindicaciones, y adoptar el juicio respecto a si le conviene o no consumir un determinado medicamento.

11.- la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2004/27/CE, que la modificó, detallan la información que debe ser incluida en el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano -Título V, arts. 54-69-. En nuestro Derecho, esta normativa especial pasó a ser regulada por el RD 1345/2007 y sus posteriores modificaciones -Anexos III, IV y V-. Esta información se recoge además en las plantillas QRD, documentos elaborados por el grupo QRD de la EMA, donde se dispone de esta información de forma normalizada. Estas plantillas son aplicables para todos los medicamentos autorizados tanto por procedimiento centralizado como descentralizado y reconocimiento mutuo, de forma que también se utilizan en España para medicamentos autorizados por procedimiento nacional, aunque adicionalmente existan algunos requerimientos puramente nacionales que no se aplican a los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado. Por su parte, la legibilidad de los medicamentos de uso humano se conduce a día de hoy por la *Directriz europea de legibilidad*, de 12 de enero de 2009, que hace a los titulares de la autorización de comercialización responsables de que se cumplan estas recomendaciones europeas. En línea con lo precedente, ASEDEF creó un *Comité de Lectura de Prospectos* que, en junio de 2007 –meses antes de la entrada en vigor del RD 1345/2007– publicó unas recomendaciones para mejorar la comprensión del prospecto. A su vez, la AEMPS, entendiendo que el prospecto es un documento en constante evolución, publicó la Circular 1/2011, con el objeto de que los usuarios conozcan la posible existencia de una versión más actualizada del prospecto que acompaña al medicamento autorizado en España. Adicionalmente, incluye, en la última frase de los prospectos, que la información detallada y actualizada de cada medicamento está

disponible en la página web de la AEMPS. Incidiendo en esta línea de actuación, la AEMPS también publicó las condiciones y requerimientos para la utilización de los códigos QR “quick response” en el prospecto, cartonaje y/o etiquetado, como vía de acceso a la información de los medicamentos. Por su parte, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos mantiene, mediante el Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos de España, un programa de notificación de errores de medicación ocasionados por similitud fonética u ortográfica, donde además los *errores de isotransparencia* -confusión entre cajas de apariencia similar- son algunos de los que más equivocaciones pueden provocar. En este sentido, para los medicamentos autorizados por un procedimiento centralizado, de acuerdo al Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, la información contenida en la ficha técnica y el prospecto se actualiza por la Comisión, previa opinión de la EMA, simultáneamente para todos los Estados miembros de la UE. De este modo, ningún país de la UE ostenta competencia para modificar o actualizar unilateralmente la información contenida en la ficha técnica y prospecto. En cuanto a nuestro TS, asevera que junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en el ámbito del derecho sanitario y que, con arreglo a la doctrina constitucional, está directamente vinculado con la garantía del derecho a la integridad física y moral. Derechos fundamentales del art. 15 de la Constitución española, cuya naturaleza implica que, la defectuosa información del prospecto, al no resultar respetuosa con el derecho a la libertad de elección del destinatario final del medicamento -el paciente-consumidor- vulnera, en defecto de información suficiente que le permita elegir entre ingerirlo o no, el derecho fundamental a la libertad, del art. 17.1 de la Constitución. Y lo conculca en tanto en cuanto, atenta a la libertad de elección, al impedir un consentimiento válido del paciente. Por otra parte, las personas mayores son pacientes-consumidores a los que se prescribe un elevado número de medicamentos. De ahí, la responsabilidad en la que puedan incurrir los profesionales sanitarios en el seguimiento farmacoterapéutico; de forma idéntica a la que pueda recaer sobre los

laboratorios farmacéuticos ante una información inadecuada o insuficiente, sea en la ficha técnica o en el prospecto de sus medicamentos, donde no se indique por ejemplo, que un uso continuado y sin limitaciones por parte de las personas mayores, pueda derivar en una reacción adversa o en una prescripción inadecuada.

12.- El RD 1015/2009 regula la dispensación de medicamentos en situaciones especiales en España. Su objeto, de conformidad al enfoque del citado Reglamento (CE) 726/2004, reside en primer lugar, en establecer los requisitos para el *uso compasivo*, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico. En segundo lugar, fijar las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional. Y, adicionalmente, regular el acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados. Aquí, la AEMPS autorizará o denegará casuísticamente el acceso a estos medicamentos. Hay que tener en cuenta que el uso de medicamentos en condiciones no autorizadas -conocido como *uso off label*-, supone su administración y consumo en condiciones diferente a las de la ficha técnica autorizada, con una posible variación de la dosis administrada, vía de administración, indicaciones o patologías para las que se emplea el medicamento o población destinataria de la medicación. Su utilización en estas situaciones especiales se fundamenta, por parte del médico responsable del tratamiento, en su conocimiento, experiencia y en la evidencia clínica, por lo que un daño derivado de su utilización no debería atribuirse a un defecto en el producto, otorgándose la responsabilidad en estos casos al médico prescriptor. Así, la ficha técnica constituye una información que debe ser conocida preceptivamente por los profesionales de la salud en el ejercicio de sus correspondientes funciones. En consecuencia, la actuación al margen de dicha información puede originar responsabilidad civil o penal. Además, hay que tener en cuenta que se trata de una información

aprobada por la Administración y revisada periódicamente. Por tanto, será ilegal la utilización de un medicamento para indicaciones o condiciones de uso distintas a las aprobadas salvo los supuestos legalmente previstos, ensayo clínico o las tres situaciones especiales contempladas en el RD 1015/2009. De modo que según nuestro TS, la ficha técnica del medicamento reviste una gran importancia tanto desde el punto de vista asistencial como desde una vertiente jurídica, toda vez que condiciona la válida actuación del profesional prescriptor, y determina la responsabilidad en la que puede incurrir el laboratorio, de manera que si hubiera una omisión de estas indicaciones en el prospecto o en la ficha técnica y el paciente o usuario sufriera un daño, la responsabilidad se dirigiría contra el laboratorio, o en su caso, contra la Administración. De esta forma, en nuestro país, tanto la normativa como la jurisprudencia de los tribunales, no dejan lugar a dudas interpretativas, sin embargo, en otros países de la UE, como Italia, la cuestión dista de estar tan precisa. En este sentido, la reciente STJUE, de 23 de enero de 2018, determinó que el acuerdo entre los grupos farmacéuticos *Roche* y *Novartis* dirigido a reducir los usos oftalmológicos del medicamento *Avastin*® y a aumentar los del *Lucentis*®, podría constituir una restricción de la competencia “por su objeto”. De manera que los Estados miembros siguen siendo competentes para decidir la admisión de un medicamento utilizado *off-label* al reembolso por sus sistemas de Seguridad social, pero podemos apreciar que las políticas nacionales que autorizan o incluso incentivan la prescripción *off-label* de medicamentos por razones presupuestarias, resultan contrarias a la lógica que subyace al marco normativo del Derecho de la UE relativo a la comercialización de medicamentos.

13.- La industria farmacéutica responderá por *responsabilidad por producto defectuoso* hasta un límite de 3.005.060,52 euros por los daños producidos desde el 25 de julio de 1984, fecha de entrada en vigor de la Ley 26/1984. Para los productos puestos en circulación una vez aplicable la Ley 22/1994, desde el 8 de julio de 1994, su art. 11, refundido en el art. 141.b) del RDL 1/2007, establece la

responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales sobre la totalidad de los afectados causadas por productos idénticos que presenten idéntico defecto. Su límite cuantitativo queda fijado en 63.106.270,96 euros, dictando a la vez una marcada distinción de tratamiento entre los daños patrimoniales personales y los no personales, con una clara preferencia por los primeros. Tal límite opera para cada fabricante o importador y no para el sector de fabricantes que hayan comercializado productos defectuosos idénticos. Se trata de un límite global que no resulta de aplicación individualizada a la indemnización de un sujeto perjudicado, sino al conjunto de las indemnizaciones correspondientes a la totalidad de las víctimas. Por ello, algunos Estados europeos han eliminado dicha traba por daños personales. Conviene señalar que la restricción solo afecta al específico régimen legal de responsabilidad objetiva por productos defectuosos, de forma que si los daños rebasan dicha barrera, puede reclamarse mediante el régimen general del Código Civil, bajo la responsabilidad civil extracontractual del 1.902 y ss., o para el caso de las obligaciones, del 1.101 y ss. Por lo que en materia de responsabilidad por productos no existe una limitación cuantitativa de carácter absoluto para la indemnización de los daños, pese a la normativa especial como es el caso, con topes indemnizatorios máximos. De modo que estas limitaciones no son excluyentes, por lo que si el daño acreditado superase su cuantía es posible recurrir a otras normas generales de resarcimiento del daño. De esta forma, la obligación indemnizatoria nacida de la responsabilidad por productos defectuosos se sujeta al principio de *resarcimiento integral*, según el cual, el sujeto responsable deberá indemnizar por la totalidad de los daños que le sean objetivamente imputables, tanto el *daño patrimonial* como el *moral*, el *daño emergente* y el *lucro cesante*, en virtud, entre otros del principio *pro consumidor*.

14.- El TJUE determina que el art. 4 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, donde el perjudicado debe acreditar el *daño*, el *defecto* y la relación causal entre el *defecto* y el *daño*, no se opone a un régimen probatorio nacional, en virtud del cual, cuando se ejercita ante

el juez que conoce de una acción que tiene por objeto la *responsabilidad del productor* de una vacuna por los *daños* causados por un supuesto *defecto* de esta última, dicho órgano jurisdiccional puede considerar, en ejercicio de la facultad de la libre apreciación de la prueba, que, pese a la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen *indicios sólidos, concretos y concordantes* que permiten concluir que la vacuna adolece de un *defecto* y que existe una *relación de causalidad* entre dicho defecto y la enfermedad. No obstante, judicialmente ha de asegurarse que la concreta aplicación de este régimen probatorio no le lleve a aplicar erróneamente la *carga de la prueba* establecida en el referido art. 4, ni a menoscabar la efectividad del régimen de *responsabilidad* de la Directiva 85/374, ya que corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro, establecer las modalidades de *práctica de la prueba*, los *medios de prueba* admisibles en el orden judicial competente o los principios que rigen la apreciación de la *fuerza probatoria* de los *elementos de prueba* presentados, así como el *nivel de prueba exigido*. Esta STJUE, de 21 de junio de 2017, constituye un notable avance jurisprudencial para los consumidores y usuarios en la acreditación de *la relación de causalidad de un medicamento defectuoso*, al tiempo que un severo contratiempo para los laboratorios farmacéuticos ante la posibilidad de nuevas reclamaciones de idéntico corte. Por otro lado, como ha señalado nuestro TS, en relación con el *onus probandi* del actor, no es necesaria la prueba del concreto *defecto* que haya producido el *daño*. Resulta suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase correspondiente, bastando que la parte demandante haya logrado persuadir al juzgador de que el producto era inseguro, correspondiendo al fabricante acreditar la idoneidad del producto y la concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades según la *distribución dinámica de la prueba* o doctrina de la *facilidad y disponibilidad probatoria*. Por tanto, es suficiente para el perjudicado acreditar el *daño* sufrido y el *enlace*

causal, siendo para ello bastante con una *prueba indirecta* o por *presunciones*. De modo que por este criterio objetivo de responsabilidad civil en materia de productos defectuosos, la víctima deberá acreditar la existencia del defecto en el producto, el daño sufrido y la relación de causalidad entre ambos, pero no la existencia de culpa en el agente causante del daño. En este mecanismo de las *presunciones*, debe bastar con la acreditación de que el *daño* se produce al utilizar el producto de manera adecuada, sin que exista otra explicación posible que su inseguridad injustificada teniendo en cuenta el criterio del *riesgo jurídicamente relevante*, evidenciando por ello una *antijuridicidad* en el daño sufrido, es decir, de un riesgo que no debe soportar el paciente-consumidor. En todo caso, la *presunción judicial* es una prueba de apreciación libre que podrá determinar el grado de eficacia, y otras circunstancias, como la *unidad de culpa civil*, el *daño desproporcionado*, la *solidaridad impropia*, el *litisconsorcio pasivo necesario*, una *falta de información*, la *conurrencia de culpas* o una *pérdida de oportunidad*.

15.- En cuanto a la *prescripción de la acción de reparación de los daños y perjuicios*, si nos atenemos al art. 1.968.2 del Código Civil, será un plazo anual de prescripción “desde que lo supo el agraviado”, expresión interpretada por la doctrina como la fecha en que se concrete el alcance de la enfermedad o el alcance definitivo de las secuelas, términos que encajan con un diagnóstico definitivo. De manera que uno de los requisitos específicos del daño es que éste ha de ser actual; por otra parte, el art. 1.969 del Código Civil establece que el tiempo para la prescripción de toda clase de acciones “se contará desde el día en que pudieron ejercitarse”. Actualmente, también el art. 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mantiene que el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. De modo que en el caso de daños, de carácter físico o psíquico imputable a la Administración, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas. Por lo que se refiere al plazo prescriptivo, tanto la Directiva 85/374 como la Ley 22/1994 o el RDL

1/2007, lo fijan en tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre y cuando pueda ser determinado el responsable. Y, en cuanto a la acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño, en su caso, prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización. Además, tanto la Directiva 85/374, la Ley 22/1994, como en buena lógica, el RDL 1/2007, fijan un plazo de extinción definitiva de la responsabilidad del productor, extinguiéndose así los derechos reconocidos al perjudicado si no hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial transcurridos diez años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño. Aquí, se aplicaría la *doctrina O'Byrne* del TJUE, en el sentido de que un producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido, correspondiendo al Derecho nacional establecer los requisitos conforme a los cuales se puede producir una sustitución procesal de las partes en el marco de una acción de este tipo. Pasado este plazo, el perjudicado únicamente podrá instar su derecho, si cuenta con alguna acción subsumible en los cinco años del art. 1.964.2 del Código Civil, dirigido a las acciones personales que no tengan señalado término especial y asentadas en relaciones contractuales entre este y el productor. En cuanto a los daños causados por otros bienes y servicios el plazo de prescripción para la acción de reparación será el anual, en aplicación de los arts. 1.902 y 1.968.2 del Código Civil. El criterio del TS para la fijación del *dies a quo* en el cómputo del plazo prescriptivo de la acción, es que ha de determinarlo el juzgador de instancia con arreglo a las normas de la *sana crítica*. Con el caso de la talidomida, además de litigar sobre conceptos conocidos, tales como *daños continuados o de producción sucesiva e interrumpida* y *daños duraderos o permanentes*, a través del *Informe Heidelberg*, irrumpe un nuevo concepto, el de *daños secundarios, tardíos o de aparición tardía*, como aquellos que si bien

podieran tener también un origen anterior, no se habían manifestado o conocido como vinculados al caso hasta fechas recientes.

16.- La reciente Ley 7/2017, sobre la resolución alternativa de litigios en materia de consumo, en su art. 3.2.g) declara excluidas del ámbito de aplicación de esta Ley “las reclamaciones referidas a servicios relacionados con la salud, prestados por un profesional sanitario con el fin de evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de los pacientes, así como la extensión de recetas, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios”, texto literalmente transcrito del art. 2.2 de la Directiva 2013/11, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo. De esta forma, la mediación en un supuesto de responsabilidad civil por daños producidos por productos o servicios farmacéuticos defectuosos, queda actualmente regulada en el ámbito civil-mercantil por la Directiva 52/2008 sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles, la Ley 5/2012 de mediación en asuntos civiles y mercantiles y el RD 980/2013 que regula la formación inicial y continua del mediador. Además, la Ley 5/2012 reformó la Ley 3/1993, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación, y la Ley 2/1974, de Colegios profesionales, para incluir entre sus funciones, junto al arbitraje, la mediación, permitiendo así su actuación como instituciones de mediación. En este sentido, el farmacéutico es el especialista del medicamento y los Colegios de Farmacéuticos podrán mediar en aquellas materias en las que se dilucide una cuestión en la que resulte de importancia la colaboración de estos profesionales en atención a su especialización. Respecto a la metodología a utilizar en estos procesos de mediación, dependerá de si el número de mediados supere o no la cifra de treinta, ya que a partir de esta cifra se puede considerar a los afectados como un gran grupo. Así, cuando el conflicto se configura individualmente o con grupos reducidos –menos de treinta personas– la metodología será la convencional, circunscrita a la libertad que les otorga el art. 21 de la Ley 5/2012. Estos supuestos partirán mayoritariamente de una *asimetría* entre el paciente o usuario, que ha sufrido un *daño antijurídico* que no ha tenido la

obligación de soportar, y un prestador del servicio sanitario o laboratorio fabricante, situado casi siempre en una situación predominante y cuyo poder reside en una mayor información y medios económicos, de forma que el mediador ha de buscar el equilibrio desde el principio de *igualdad* entre las partes. No obstante, con relativa frecuencia nos encontramos con casos donde los afectados superan la treintena. En estos grandes proyectos, actualmente podría ser recomendable utilizar en la mediación la metodología del *Open Space, öffentlichen Bereich* o *Espacio Abierto*.

BIBLIOGRAFÍA

CAPÍTULO INTRODUCTORIO

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (2009), “Artículo 2: Ámbito de aplicación”, *Comentarios del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Real Decreto Legislativo 1/2007*, Aranzadi Thomson Reuters, Navarra, pág. 80.

BOTANA GARCÍA (2005), “Comentario del artículo 1º”, *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Comentarios y Jurisprudencia de la Ley veinte años después* (Coord. Llamas Pombo), La Ley, Madrid, pág. 65.

DONADO VARA (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”, *RCDI*, núm. 734, noviembre de 2012, págs. 3577-3583.

JUBERÍAS SÁNCHEZ (2013), “Responsabilidad civil derivada de daños causados por medicamentos defectuosos y equivalentes farmacéuticos genéricos”, *Homenaje al profesor Carlos Vattier Fuenzalida* (Coord. de la Cuesta Sáenz, Vicente Domingo, Carrancho Herrero, Caballero Lozano, de Román Pérez), págs. 695-728.

LASARTE ÁLVAREZ (2017), “Manual sobre protección de consumidores y usuarios”, 9ª edición, Madrid, págs. 103-116 y 259-281; (2015), “Manual sobre protección de consumidores y usuarios”, 7ª edición, Madrid, págs. 226-227.

PARRA LUCÁN (2013), “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, *Lecciones de Responsabilidad Civil*, (Coord. Busto Lago), Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, pág. 466.

RAMOS GONZÁLEZ, (2003) “La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán”, *Indret 1/2003*, Barcelona, págs. 1-25.

SEUBA HERNÁNDEZ (2010), *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, y bibliografía allí cit.

TEJEDOR MUÑOZ (2007), “La responsabilidad por medicamentos defectuosos”, *RCDI*, 83, 704, 2007, págs. 2755-2765.

VICENTE DOMINGO, (2008), “Sentencia de 30 de abril de 2008: Responsabilidad civil del fabricante de productos defectuosos: Daños en establecimiento comercial a consecuencia del incendio de un vehículo prácticamente nuevo estacionado en el garaje. Carga de la prueba de defecto, del daño y del nexo causal”, *CCJC*, 78, págs. 1439-1456.

CAPÍTULO SEGUNDO

ASEDEF (2014), *Curso básico de Derecho Farmacéutico edición 2014*, Instituto de Legislación Farmacéutica, S.L, España, págs. 41-47, 73-81, 173-178, 202, y 212-213.

CALVO ANTÓN (1994), “La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, *Cuadernos de Estudios Empresariales*, 31, Editorial Complutense, Madrid, pág. 4.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS (2018), “Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas. Versión I.”

DE MIGUEL SÁNCHEZ (2013), “Venta de medicamentos por procedimientos telemáticos: hacia un entorno digital en la prestación de servicios sanitarios”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, núm. 46, julio-septiembre, págs. 6-15.

DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, HERNÁNDEZ DÍAZ-AMBRONA, POUS DE LA FLOR, TEJEDOR MUÑOZ (2012), *Derecho civil de la Unión Europea*, Madrid.

DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ (2012), “*La falsificación de medicamentos y la venta por internet*”: *Un problema de salud pública*, Academia de Farmacia de Galicia, Santiago de Compostela.

GARCÍA DEL RÍO (2018), “La AEMPS sólo permite la venta *on line* y envío de fármacos a las boticas”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 3 al 9 de septiembre de 2018, pág. 11.

GARCÍA GARNICA (2015), “La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos*, (Coord. Rojo Álvarez-Manzaneda), Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, págs. 356-357.

GILI SALDAÑA (2008), *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, Atelier, Barcelona, págs. 29, 114-137 y 160-161.

GÓMEZ JENE (2011), “Las obligaciones extracontractuales”, *Derecho Internacional privado vol. II Derecho civil internacional* (Dir. Abarca Junco), Uned, Madrid, págs. 409-437.

LASARTE ÁLVAREZ (2013), *Derecho de obligaciones, Principios de Derecho civil II*, Madrid, 16^a ed., págs. 255 y ss. y *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Madrid, 2013, 5^a ed.

LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS (2013), “Los daños causados por productos defectuosos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 7, págs. 92-97.

LORENZO-REGO (2012), “Responsabilidad por productos defectuosos en la prestación sanitaria”, *Práctica Derecho de daños*, 104, La Ley, mayo, págs. 12 y 16.

PARRA LUCÁN (2013), op. cit. págs. 474-475.

SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ, (2006), “Avance del Comentario InDret a la Ley 22/1994, de 6 de julio: el defecto en las instrucciones y advertencias en la responsabilidad de producto”, *InDret 4/2006*, octubre, Barcelona, págs. 3-7.

SALVADOR CODERCH y SOLÉ FELIU (1999), *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Editorial Marcial Pons, Madrid, pág. 29.

TORRENTE (2018), “Denuncias constantes por la compra telemática de productos y fármacos”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 30 de abril al 6 de mayo de 2018, pág. 4; (2018), “La AEMPS retira 138 anuncios *on line* en cuatro meses”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 7 al 13 de mayo de 2018, pág. 13.

TRUJILLO (2018), “El TSJA sienta doctrina sobre el límite de las competencias de las CCAA”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 5 al 11 de marzo de 2018, pág. 6.

VÁZQUEZ BULLA (2014), “La responsabilidad civil por productos defectuosos a la luz de la nueva ley 3/2014: pasado, presente y futuro desde la perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial”, *RDUNED*, 14, 2014, págs. 717 a 750; (2015), “La evolución de la responsabilidad civil por sangre y productos hemoderivados hasta la nueva Ley 3/2014. Perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial”, *RCDI*, núm. 751, noviembre de 2015, págs. 2968-2999; (2016) “La mediación en la responsabilidad civil por daños de productos y servicios farmacéuticos”, *Anuario de Mediación y solución de conflictos 2015*, Editorial Reus, Madrid, págs. 119 a 144.

CAPÍTULO TERCERO

AmecoPress, Madrid, 3 de julio de 2018.

ASTRAY SUÁREZ-FERRÍN (2009), Abogacía General del Estado Dirección del Servicio Jurídico del Estado, *Manual sobre responsabilidad sanitaria* (Coord. Zabala Guadalupe), Aranzadi Thomson Reuters, Cizur Menor, págs. 487-488.

BAES (2010), “El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico”, Tesis Doctoral, Universidad de Granada, págs. 108-120.

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE ASTURIAS, Comunicado núm. 074/2015, “Vacuna contra la meningitis meningocócica tipo B dispensable en farmacia”, Oviedo, 23 de septiembre de 2015; Comunicado núm. 083/2015, “Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico: Riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo”, Oviedo, 27 de octubre de 2015; Comunicado núm. 086/2015, “Vacunas frente al virus del papiloma humano: No relación con los síndromes CRPS y POTS”, Oviedo, 6 de noviembre de 2015; Comunicado núm. 089/2018, “Retirada del mercado de lotes de medicamentos con valsartan como monofármaco y en asociaciones”, Oviedo, 21 de noviembre de 2018.

DOCUMENTOS ASEDEF 02 (2007), “La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión”, pág. 63.

DOMÉNECH PASCUAL (2009), *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson Civitas, Madrid, págs. 98-105.

EL NORTE DE CASTILLA, “El TSJ admite a trámite cinco denuncias por cegueras en operaciones de retina”, Valladolid, 11 de octubre de 2016.

FAUS y MOLINER (2012), “La información que de los efectos adversos contenga el prospecto del medicamento es fundamental para determinar la responsabilidad. Sentencia de la Sala de lo Civil, Sección 1ª del Tribunal Supremo dictada el día 28 de mayo de 2012, número 350/2012”, *Cápsulas*, núm. 134, junio de 2012; (2014), “Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento”, *Cápsulas*, núm. 149, enero de 2014.

GILI SALDAÑA (2008), op. cit. págs. 153-160.

GÓMEZ CALLE (2003), “La responsabilidad civil derivada de la fabricación de productos farmacéuticos defectuosos”, en *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Luis Díez-Picazo*, tomo II, Civitas, Madrid, págs. 1977 y 1979.

GONZÁLEZ BUENO y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ (2017), *Manual de Legislación Farmacéutica*, cuarta edición, La botella de Leyden, Madrid, pág. 153.

JIMÉNEZ LIÉBANA (2011), “Responsabilidad civil por medicamentos”, en *La responsabilidad jurídico-sanitaria*, (Coord. Cruz Blanca), La Ley Wolters Kluwer, Madrid, págs. 35-84.

JUBERÍAS SÁNCHEZ (2016), “Los medicamentos como productos de consumo”, *RGLJ*, núm. 2, abril-junio de 2016, Madrid, págs. 283-299 y 311-312.

LA NUEVA ESPAÑA, “La condena tras morir una menor reaviva la polémica por la vacuna del papiloma”, Oviedo, 22 de febrero de 2017; “Las afectadas avisan de que alergias a la vacuna del papiloma terminan silenciadas”, Oviedo, 23 de febrero de 2017.

LASARTE ÁLVAREZ (2015), op. cit. págs. 227-228.

LORENZO-REGO (2012), op. cit. págs. 9-10.

MUELAS TIRADO, NAVARRO GOSÁLBEZ Y PÉREZ DÍAZ (2011), “Alertas farmacéuticas”, *Revista Publicación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios Ordenación y Control de Productos*

Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana, núm. 08/2011, vol. II, pág. 6.

PARRA LUCÁN (2006), “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, en *Tratado de Responsabilidad Civil*, (Coord. Reglero Campos), Thomson Aranzadi, Cizur Menor, págs. 1175-1260; (2013), op. cit. págs. 463-466.

PASQUAU LIAÑO (2006), “El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad al empresario de servicios”, en *Responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos*, (Coord. García Garnica), Thomson Aranzadi, Cizur Menor, págs. 59-102.

RAMOS GONZÁLEZ (2004), *Responsabilidad Civil por Medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson Civitas, Madrid, págs. 128-193; (2005), “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.”, *InDret 2/2005*, págs. 5-27; (2009), “Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna *Gardasil*® contra el virus del papiloma humano (VPH)”, *InDret 1/2009*, febrero de 2009, Barcelona, págs. 3-7.

SALVADOR CODERCH, PIÑEIRO SALGUERO, RUBÍ PUIG (2003), “Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement)”, *InDret 4/2003*.

SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ (2006), op. cit. págs. 3-8 y 15-16.

SALVADOR CODERCH, SEUBA TORREBLANCA, RAMOS GONZÁLEZ, LUNA YERGA (2004), “Neminem laedere, principi de cautela i xarxa d’alerta. Reial Decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes”, *InDret 1/2004*, págs. 1-3.

SARRATO MARTÍNEZ (2014), *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, págs. 61-62.

SOLÉ I FELIU (1997), *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, pág. 574.
TORRALBA MENDIOLA (1997), “La responsabilidad del fabricante. Aplicación de la ley extranjera y normativa comunitaria”, Marcial Pons, Madrid.

CAPÍTULO CUARTO

ADANERO OSLÉ (2015), “Perspectiva ética de la publicidad de medicamentos de prescripción dirigida al consumidor”, Tesis Doctoral, Universidad de Navarra, págs. 42-48.

ALBA ROMERO y AMATE BLANCO (1999), “La información sobre el medicamento y la toma de decisiones”, *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos*, ASEDEF, Madrid, pág. 38.

AMARILLA GUNDIN (1999), “Reflexiones sobre el consentimiento informado en la utilización de fármacos”, *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos*, ASEDEF, Madrid, págs. 137-138 y 141-144.

“Anticoncepción de emergencia. Protocolo de Dispensación” (2006), *Gobierno de Cantabria, Consejería de Salud y Servicios Sociales. Dirección General de Salud Pública*, Santander, págs. 10-20.

AVILÉS MUÑOZ y RIVERO ORTEGA (1999), “El ciudadano ante el medicamento y su prescripción”, *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos*, ASEDEF, Madrid, pág. 79.

“Campaña de prevención de errores de medicación por similitud en los nombres. Detectados 9 nuevos pares de medicamentos que pueden causar errores por similitud en el primer semestre de 2017”, *Farmacéuticos*, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, núm. 429, septiembre de 2017, págs. 16-17.

COMISIÓN EUROPEA, “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, Revisión 1, Bruselas, 12 de enero de 2009, págs. 1-27.

CONSEJERÍA DE SANIDAD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, comunicación de 4 de septiembre de 2018, asunto prescripción de Rubifen®.

DELGADO SILVEIRA, MUÑOZ GARCÍA, MONTERO ERRASQUIN, SÁNCHEZ CASTELLANO, GALLAGHER y CRUZ-JENTOFT (2009), “Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START”, *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, Elsevier Doyma, 2009:44(5), págs. 273-279.

“Detección de medicación inapropiada en personas mayores: criterios Stopp”, *Boletín Terapéutico Andaluz*, CADIME, 2012, Vol. 28, núm. 1, págs. 1-11.

DOCUMENTOS ASEDEF 02 (2007), op. cit. págs. 9-62.

DONADO VARA (2010), “Medicamentos, parafarmacia y productos para personas mayores en situación de dependencia: Cuestiones sobre responsabilidad civil”, *Residencias y alojamientos alternativos para personas mayores en situación de dependencia* (Dir. Lasarte Álvarez y Moretón Sanz), Colex, Madrid, págs. 238-248; (2014), “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”, *RCDI*, núm. 742, marzo de 2014, págs. 715 a 747.

FERNÁNDEZ-LLIMÓS (2003), “Información sobre medicamentos proporcionada por la industria farmacéutica”, *Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*, Elsevier España, págs. 19 y ss.

GARCÍA (2018), “Reabierto el debate de la sustitución en hospitales”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 24 al 30 de septiembre de 2018, pág. 10.

GARCÍA GARNICA (2015), op. cit. págs. 376-377.

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 59, apartado 4 de la Directiva 2001/83/CE sobre las deficiencias que presenta el resumen de características del producto y el prospecto, y como pueden subsanarse, con el fin de responder mejor a las necesidades de los pacientes y de los profesionales sanitarios, Bruselas, 22 de marzo de 2017.

JUBERÍAS SÁNCHEZ (2016), op. cit. págs. 300-314.

LLAMAS POMBO (2010), "Publicidad de producto alimenticio *Biomanán*", *Reflexiones sobre Derecho de daños: casos y opiniones*, La Ley Wolters Kluwer, Madrid, págs. 347-349; (2014), "Doctrina general de la culpa médica", *Estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar* (Dir. Llamas Pombo), Wolters Kluwer La Ley, Madrid, págs. 44-49.

LOMAS HERNÁNDEZ (2016), "El uso de medicamentos fuera de ficha técnica y la sustitución de medicamentos biológicos por medicamentos biosimilares como medidas de ahorro económico. La responsabilidad del profesional y el papel de las comisiones de farmacia", *Gabilex*, núm. 6, Castilla-La Mancha, junio de 2016, págs. 213-216 y 228-242.

LÓPEZ-SÁEZ, SAÉZ-LÓPEZ, PANIAGUA-TEJO y TAPIA-GALÁN (2012), "Prescripción inadecuada de medicamentos en ancianos hospitalizados según criterios de Beers", *Farmacia Hospitalaria*, Elsevier Doyma, 2012:36(4), págs. 268-274.

LUNA YERGA (2004), "La prueba de la responsabilidad civil médico sanitaria. Culpa y Causalidad", Thomson Civitas, Madrid, págs. 46-47.

MARTÍNEZ GALLEGO (2014), "Análisis jurídico del consentimiento informado", *Estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar* (Dir. Llamas Pombo), Wolters Kluwer La Ley, Madrid, págs. 105-115 y 135-205.

MOLINER BERNADES y SUÁREZ FERNÁNDEZ (2014), "Administración de medicamentos en dosis o pautas de administración diferentes a las estipuladas en ficha técnica", *Cuadernos de Derecho farmacéutico*, núm. 48 (enero-marzo de 2014).

MORETÓN SANZ (2010), "Servicios turísticos y residenciales como servicios de uso común y de protección pública prioritaria en el ordenamiento jurídico español: turismo accesible, programas de termalismo y promoción de la autonomía personal, *Comunicación presentada al II Congreso Euroamericano de Protección Jurídica de los Consumidores. La protección jurídica de los consumidores como motor de desarrollo económico. Cátedra euroamericana de protección jurídica de los consumidores*, Thomson-Aranzadi.

OLALLA MARAÑÓN (2000), “La redacción del prospecto”, *El consentimiento en la utilización de fármacos*, ASEDEF, Madrid, pág. 16.

OLIVERA MASSÓ (2009), “Uso compasivo y *off label* de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación”, *Diario La Ley*, núm. 7259, de 9 de octubre de 2009.

PREYSLER (2017), “El cartonaje similar necesita más revisión para prevenir errores”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 17 al 23 de julio de 2017, pág. 15.

RAMOS GONZÁLEZ (2014), “Defecto en las advertencias e instrucciones de uso del medicamento. El caso Agreal (Veraliprida)”, *Revista Jurisprudencia Argentina*, fascículo 10, 2014 – IV, Derecho y Economía, núm. especial, 3 de diciembre de 2014, págs. 36-87.

SÁNCHEZ-CARO (2017), “Biosimilares y consentimiento informado”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 20 al 26 de noviembre de 2017, pág. 2.

SÁNCHEZ-CARO y ABELLÁN (2007), “La relación clínica farmacéutico-paciente. Cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética”, *Comares*, Granada, págs. 57 y 84-88.

SARRATO MARTÍNEZ (2014), *op. cit.* págs. 90-98 y 101-103.

TORRENTE (2017), “El historial farmacoterapéutico, vital en la dispensación al menor, PP, PSOE y C’s estudiarán controlar más las ventas”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 20 al 26 de marzo de 2017, págs. 4-5; (2018), “Abellán: Puede realizarse AF domiciliaria desde la dispensación en farmacia”, *Correo Farmacéutico*, Madrid, semana del 25 de junio al 1 de julio de 2018, pág. 6.

VÁZQUEZ BULLA (2015), *op. cit.* pág. 2979; (2018), “El Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronuncia sobre el uso fuera de ficha técnica de un medicamento por razones económicas”, *RCDI*, núm. 767, mayo-junio de 2018, págs. 1594-1614.

CAPÍTULO QUINTO

ACTUALIDAD DEL DERECHO SANITARIO, núm. 258, 2018, págs. 359-362, “Daños por medicamentos (I): Claus Knapp relata su gesta heroica”.

ALMAGRO NOSETE (2012), “El prospecto defectuoso del medicamento”, *Diario La Ley*, núm. 7953, Editorial La Ley, sección columna, 29 de octubre de 2012, págs. 2-3.

ALZATE SAÉZ DE HEREDÍA y MERINO ORTÍZ (2012), “Open Space: Calidad e innovación en los procesos de mediación”, *Aportaciones de la mediación en el marco de la prevención, gestión y solución de conflictos familiares*, vol. 1, Comares, Granada, págs. 291-304.

BERNAL SAMPER (2012), “La mediación en escena”, EOS, Madrid, págs. 113-123.

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE ASTURIAS, Comunicado núm. 048/2018, “Medicamentos de precaución extrema de uso”, Oviedo, 25 de junio de 2018.

DE LA VEGA JUSTRIBÓ (2012), “Mediación civil y mercantil: la Ley 5/2012, de mediación en asuntos civiles y mercantiles, y la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre mediación. Cuestiones de mediación concursal”, *RCDI*, septiembre de 2012, núm. 733, págs. 2972 a 2999.

DIARIO MÉDICO, de 18 de abril de 2018.

DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ (2000), “Riesgos del desarrollo y sangre contaminada: tres jurisdicciones, tres respuestas distintas”, *Repertorio de Jurisprudencia*, núm. 41 y 42/1999, parte estudio, Editorial Aranzadi, Pamplona, págs. 3-7.

FORO SANIDAD Y DERECHO, “Daños por medicamentos: Análisis legal y jurisprudencial”, Madrid, 26 de abril de 2018, págs. 15-24.

FUENTE NORIEGA (2010), “Apuntes sobre la mediación como método de resolución de conflictos: especial referencia a la mediación en los conflictos de consumo”, *Comunicación III Congreso Euroamericano de Protección Jurídica de los consumidores*, Buenos Aires, 23-25 de septiembre de 2010.

GARCÍA GARNICA (2015), op. cit. págs. 341-342 y 383-397.

GARCÍA VILLALUENGA y VÁZQUEZ DE CASTRO (2013), “La mediación civil en España: luces y sombras de un marco normativo”, *Política y sociedad*, vol. 50, núm. 1, págs. 71-98.

GILI SALDAÑA (2006), “Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob”, *In Dret*, enero de 2006, Barcelona, págs. 1-11.

GÓMEZ CALLE (2003), op. cit. págs. 1984-1985 y 1990.

GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012), “El daño en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE)”, *Diario La Ley*, 7859, 16 de mayo de 2012, Editorial La Ley, 108/109, sección estudios, septiembre-octubre de 2012, págs. 3-5 y 9-13.

Informes, “La irrupción de los tribunales arbitrales de Sanidad”, *El Médico Interactivo. Diario Electrónico de la Sanidad*, núm. 892-10, enero de 2003.

JIMÉNEZ M. (2006), “Grifols firma un pacto para evitar demandas por contagio de sida”, *Diario Cinco Días*, 3 de mayo de 2006.

JORDANO FRAGA (1999), “La reforma del artículo 141, apartado 1, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o el inicio de la demolición del sistema de responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas”, *RAP*, 149, mayo-agosto de 1999, págs. 321 y ss.

KESSEN, VOSKAMP y ZILLESSEN (2016), “Mediation bei Grossprojekten”, *Handbuch Mediation* (Dir. Haft y Gräfin von Schlieffen), C.H. Beck, München, págs. 463-486.

LASARTE ÁLVAREZ (2010), “Manual sobre protección de consumidores y usuarios”, 4ª edición, Madrid, pág. 296-297 y 303.

LÓPEZ MENUDO (1999), “Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema.”, VIII Congreso Derecho y Salud “*Nuevas perspectivas de la responsabilidad*”, Santiago de Compostela, noviembre de 1999, págs. 78-90.

LORENZO-REGO (2012), op. cit. págs. 12 y 16.

MARTÍNEZ RODRÍGUEZ (2014), “La doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria”, *Estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar* (Dir. LLAMAS POMBO), Wolters Kluwer La Ley, Madrid, págs. 220-249.

MERINO ORTÍZ (2013), “La mediación en situaciones asimétricas: procesos de gestión de conflictos con episodios de violencia, drogodependencias, enfermedad mental y desequilibrio de poder”, *Colección de mediación y resolución de conflictos*, Editorial Reus, Madrid.

MORA GARCÍA (Coord.), BENÍTEZ-PIAYA CHACÓN, GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, MONEDERO MARTÍN, MORA ROSA, NARANJO VELA, y POLO GILA (2014), “Camino a la mediación sanitaria”, Colex, Madrid, págs. 157-203.

MORETÓN SANZ (2010), “El legado alternativo y la facultad de elección o concentración la mediación como fórmula recomendada judicialmente para la resolución de las controversias patrimoniales y familiares derivadas de la sucesión *mortis causa*”, *RCDI*, núm. 721, septiembre de 2010, págs. 2406-2424; (2011), “Residencias de mayores y responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas: nuevas perspectivas a la luz de la Ley española 39/2006 de Autonomía personal y atención a la dependencia”, *Derecho de Daños. Una perspectiva contemporánea*, Presentación de Carlos ROGEL VIDE, Montivensa Editora jurídica, Lima, Perú, págs. 395-439; (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”, *RCDI*, núm. 731, mayo de 2012, págs. 1706-1738.

MUÑOZ BENAVENTE (2014), “Responsabilidad civil del fabricante: análisis de casos limítrofes y aplicabilidad de la noción técnica de productor a otros agentes económicos”, *RCDI*, núm. 743, mayo-junio de 2014, págs. 1484-1485.

OWEN H. (1997), “The open space technology: A user’s guide”, Berret-Koehler, San Francisco.

PANTALEÓN PRIETO (1993), “Comentario del Código Civil, Comentario al artículo 1902 del Código Civil”, *Ministerio de Justicia*, 2ª edición, Madrid.

PARRA LUCÁN (2006), op. cit. págs. 1175-1260; (2009), “De las obligaciones que nacen de culpa o negligencia. Comentarios al art. 1.902”, *Jurisprudencia Civil comentada Código Civil* (Dir. Pasquau Liaño), segunda edición, tomo III, Editorial Comares, Granada, págs. 3882-3888.

PRINZ VON SACHSEN GESSAPHE (2014), “Zwangsvollstreckungsrecht”, C.H. Beck, München, pág. 217.

RAMOS GONZÁLEZ (2004), op. cit. pág. 51.

REGLERO CAMPOS (2009), “De la prescripción de las acciones. Comentarios al art. 1.968”, *Jurisprudencia Civil comentada Código Civil* (Dir. Pasquau Liaño), segunda edición, tomo III, Editorial Comares, Granada, pág. 4143.

RIBÓN SEISDEDOS (2017), “El compromiso de los abogados con la defensa de los consumidores”, *Abogacía Española*, núm. 105, octubre de 2017, págs. 42-45.

RODRÍGUEZ MARÍN (2015), “Medicina satisfactiva”, *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos*, (Coord. Rojo Álvarez-Manzaneda), Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, págs. 465 y 492-493.

SALVADOR CODERCH, GÓMEZ LIGÜERRE RUBÍ PUIG, RAMOS GONZÁLEZ y TERRA IBAÑEZ (2014), “Daños tardíos Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI núm. 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida”, *Indret 1/2014*, Barcelona, enero de 2014, págs. 4-26.

SALVADOR CODERCH, SEUBA TORREBLANCA, RAMOS GONZÁLEZ, LUNA YERGA y RUIZ GARCÍA (2000), “Hepatitis y riesgos de desarrollo. Responsabilidad del laboratorio que comercializa plasma sanguíneo infectado de VHC (STS, 1ª, 5 de octubre de 1999) y de las Administraciones Públicas Sanitarias que lo emplean (STS, 3ª, 31 de mayo de 1999)”, *In Dret 1/2000*, Barcelona, págs. 1-12.

SALVADOR CODERCH y SOLÉ FELIU (1999), op. cit. pág. 15.

SARRATO MARTÍNEZ (2014), op. cit. págs. 217-225.

SEIJAS QUINTANA (2017), “Jornadas sobre Derecho Sanitario”, *Colegio de Abogados de Oviedo*, 16-17 de noviembre de 2017.

SEUBA TORREBLANCA (1999), “La responsabilidad civil por uso de sangre o productos hemoderivados contaminados. Un estudio jurisprudencial”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 13, enero-diciembre de 1999, págs. 385-457; (2000), “Hepatitis C”, *In Dret 1/2000*, Barcelona, págs. 6-8; (2002), “Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del sida y de la hepatitis”, Civitas Ediciones, Madrid, págs. 194-203 y 413-418; (2005), “Contagio transfusional del VHC. Comentario a la STS, 1ª, de 10.6.2004”, *In Dret*, febrero de 2005, Barcelona, págs. 3-5.

TORRUBIA CHALMETA (2017), “Algunas cuestiones sobre la prueba del nexo causal en la responsabilidad civil por daños causados por medicamentos y productos sanitarios”, *Bioderecho.es*, núm. 6, págs. 11-14.

VÁZQUEZ BULLA (2014), op. cit. págs. 728-744; (2015), op. cit. págs. 2975-2977 y 2982-2991; (2016), op. cit. págs. 119-143.

VELA SÁNCHEZ (2013), “Responsabilidad por daños causados por productos defectuosos: doctrina actual de la jurisprudencia”, *Diario La Ley*, núm. 8205, Editorial La Ley, sección doctrina, 4 de diciembre de 2013, págs. 4-8.

VICENTE DOMINGO (1994), *Los daños corporales, tipología y valoración*, Tirant lo Blanch, Barcelona, pág. 187; (2013), “El daño”, *Lecciones de Responsabilidad Civil*, (Coord. Busto Lago), Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, pág. 83.

YZQUIERDO TOLSADA (2016), “Prescrita la acción contra los fabricantes de la talidomida (comentario de la STS de 20 de octubre de 2015)”, *Revista de la Asociación Española de Abogados especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 57, primer trimestre de 2016, Granada, págs. 58-66.

AEMPS

AEMPS, Circular 2/2000, “Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y Prospecto”, 16 de marzo de 2000.

AEMPS, Circular 1/2002, “Modificación de la Circular 2/2000 por la que se establece la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospectos”, 24 de julio de 2002.

AEMPS, Circular 2/2008, “Instrucción sobre excipientes, *Información sobre los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano*”, 6 de marzo de 2008.

AEMPS, “Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 1345/2007”, 24 de julio de 2008, pág. 16.

AEMPS, Circular 1/2011, “Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la AEMPS”, 8 de abril de 2011.

AEMPS, “Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales sanitarios”, 15 de enero de 2013.

AEMPS, “Instrucciones para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos de uso humano”, 6 de agosto de 2013.

AEMPS, “Alertas farmacéuticas y retiradas de medicamentos de uso humano por defectos de calidad: Información adicional”, 4 de noviembre de 2014.

AEMPS, “Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios”, última actualización de 13 de abril de 2015.

AEMPS, Circular 3/2015, “Información sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano (materiales informativos sobre seguridad)”, última actualización de 18 de agosto de 2015.

AEMPS, “Sección de Preguntas y Respuestas sobre Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto, *Preguntas y Respuestas sobre la información a incluir en Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto*”, actualizado a 1 de diciembre de 2015 (última actualización de 13 de julio de 2018).

AEMPS, Resolución de 12 de diciembre de 2016, por la que se actualiza el anexo I de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la

que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico.

AEMPS, “Documento de consenso sobre medicamentos y conducción en España: Información a la población general y papel de los profesionales sanitarios”, última actualización de 28 de febrero de 2017.

AEMPS, “Infografía sobre la información y simbología presente en los envases de los medicamentos, *¿Conoce todo lo que le está diciendo su medicamento? Información y simbología presente en los envases de los medicamentos*”, versión 2, actualización de 31 de marzo de 2017.

AEMPS, “Problemas de suministro de medicamentos”, 8 de noviembre de 2018.

AEMPS, Nota informativa 11/2005, de 20 de mayo de 2005, Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios, “Suspensión de Comercialización de Veraliprida (Agreal®) (efectiva el 15 de junio de 2005)”.

AEMPS, Nota informativa 16/2008, de 3 de octubre de 2008, “Terapia hormonal en la menopausia: actualización de la información”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 8/2014, de 16 de junio de 2014, Información para ciudadanos, “Parches de Fentanilo: Riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 19/2014, de 11 de julio de 2014, “Nota sobre uso hospitalario de la vacuna de varicela”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) (Medicamentos Uso Humano Seguridad), 16/2014, de 13 de octubre de 2014, Información para profesionales sanitarios, “Ácido Valproico: Nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 17/2014, de 7 de noviembre de 2014, Información para profesionales sanitarios, (Recomendaciones del PRAC), “Ivabradina (Corlantor®, Procoralan®): Restricciones de uso en pacientes con angina de pecho crónica estable”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 19/2014, de 12 de diciembre de 2014, “Micofenolato mofetilo y sódico: Riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 2/2015, de 13 de febrero de 2015, (Recomendaciones del PRAC), “Hidroxizina (Atarax®): Nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 3/2015, de 13 de marzo de 2015, (Recomendaciones del PRAC), “Codeína: Nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 04/2015, de 13 de abril de 2015, (Recomendaciones del PRAC), “Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: Recomendaciones de uso”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 8/2015, de 13 de julio de 2015, “Vacuna frente al virus del papiloma humano: inicio de una revisión europea de aspectos específicos de seguridad”.

AEMPS, Nota informativa MUH 27/2015, de 12 de noviembre de 2015, “Utilización de códigos quick response (QR) para proporcionar información sobre los medicamentos”.

AEMPS, Notas informativas PS: 19/2015, de 30 de octubre de 2015; 20/2015, de 19 de noviembre de 2015; 21/2015, de 16 de diciembre de 2015; y 3/2016, de 11 de marzo de 2016.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 2/2016, de 12 de febrero de 2016, (Recomendaciones del PRAC), “Recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 6/2016, de 18 de marzo de 2016, “Revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados para el tratamiento de la EPOC”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 7/2016, de 6 de abril de 2016, “Cambios en Metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos para evitar errores de medicación”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 09/2016, de 13 de abril de 2016, “Fusafungina (Fusaloyos®): Suspensión de comercialización”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 10/2016, de 3 de mayo de 2016, “Canagliflozina: Posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores”.

AEMPS, Nota informativa PS 12/2016, de 15 de julio de 2016, “Actualización de la información sobre el producto *Ala Octa* (perfluorooctano) utilizado en cirugía de Retina”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 16/2016, de 22 de julio de 2016, Información para profesionales sanitarios, “Nitrofurantoína (Furantoína®): Nuevas restricciones de uso”.

AEMPS, Nota informativa MUH, 16/2016, de 23 de septiembre de 2016, “Información sobre el contenido de colorante amarillo anaranjado (E-110) en el medicamento Dalsy 20mg/ml, suspensión oral, y otros medicamentos”.

AEMPS, Nota informativa PS 17/2017, de 19 de septiembre de 2017, “Actualización de la información sobre el cese de la comercialización del anticonceptivo permanente ESSURE”.

AEMPS, “Proyecto sobre Medicamentos de precaución extrema de uso”, Madrid, 16 de mayo de 2018.

AEMPS, Nota informativa MUH (Defectos de Calidad) 8/2018, de 5 de julio de 2018, actualizada el 9 de julio de 2018 y modificada el 10 de julio de 2018, “Retirada del mercado de algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán”.

AEMPS, Nota informativa MUH (FV) 10/2018, de 24 de julio de 2018, “Valproato (Depakine/Depakine crono): Programa de Prevención de Embarazos”.

AEMPS, AF R_30/2014, de 1 de julio de 2014.

AEMPS AF R_32/2014, de 23 de julio de 2014.

AEMPS, AF I_33/2014 y AF I_34/2014, de 25 de julio de 2014.

AEMPS, AF R_44/2014, de 14 de octubre de 2014.

AEMPS, AF R_53/2014 y AF R_54/2014, de 15 de diciembre de 2014.

AEMPS, AF R_05/2015, de 26 de febrero de 2015.

AEMPS AF R_08/2015, de 10 de marzo de 2015.

AEMPS, AF R_14/2015, de 9 de abril de 2015.

AEMPS, AF R_17/2015, de 4 de mayo de 2015.

AEMPS, AF R_19/2015, de 19 de mayo de 2015.

AEMPS AF R_20/2015, de 27 de mayo de 2015.

AEMPS AF R_30/2015, de 30 de julio de 2015.

AEMPS, AF R_32/2015, de 17 de agosto de 2015.

AEMPS, AF R_34/2015, de 31 de agosto de 2015.
AEMPS, AF R_04/2016, de 11 de febrero de 2016.
AEMPS, AF R_14/2016, de 13 de junio de 2016.
AEMPS, AF R_13/2016, de 19 de mayo de 2016 y AF R_17/2016, de 20 de julio de 2016.
AEMPS, AF R_22/2016, de 5 de septiembre de 2016.
AEMPS, AF R_24/2016, de 13 de octubre de 2016.
AEMPS AF R_25/2016, de 28 de octubre de 2016.
AEMPS, AF R_26/2016, de 10 de noviembre de 2016.
AEMPS, AF R_28/2016, de 24 de noviembre de 2016.
AEMPS, AF R_31/2016, de 28 de noviembre de 2016.
AEMPS AF R_32/2016, de 2 de diciembre de 2016.
AEMPS, AF R_34/2016, de 20 de diciembre de 2016.
AEMPS, AF R_35/2016, de 27 de diciembre de 2016.
AEMPS, AF R_36/2016, de 29 de diciembre de 2016.
AEMPS, AF R_06/2017, de 3 de febrero de 2017.

WEBGRAFÍA

alertas.calidad@aemps.es

sgicm@aemps.es

fvigilancia@aemps.es

www.aemps.gob.es

www.aemps.gob.es/cima/

www.notificaram.es

www.portalfarma.com

<https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>

<http://www.aemps.es/>

<http://www.aemps.gob.es/>

<http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/home.htm#inspeControl>

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamento_sUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_3-acido-valproico.htm

<https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROAT0%25>

<http://www.ema.europa.eu>

ÍNDICE DE RESOLUCIONES CITADAS

- STJCE de 13 de febrero de 1979, asunto 85/76, *Hoffmann-La Roche c/Comisión*.
- STJCE de 3 de noviembre de 1983, asunto C-227/83, *Van Bennekom*.
- STJCE de 9 de noviembre de 1983, asunto 199/82, *San Giorgio*.
- STJCE de 27 de septiembre de 1988, asunto *Kalfelis*.
- STJCE, Sala Quinta, de 10 de mayo de 2001, asunto C-203/99, *Veedfald*.
- STJCE, Sala Quinta, de 25 de abril de 2002, asunto C-52/2000.
- STJCE de 25 de abril de 2002, asunto C-183/2000, *González Sánchez c/Medicina Asturiana SA*.
- STJCE, Sala Quinta, de 25 de abril de 2002, asunto C-154/2000.
- STJCE de 10 de abril de 2003, asunto C-276/01, *Steffensen*.
- STJCE de 11 de diciembre de 2003, asunto C-322/01, *Doc Morris*.
- STJCE de 10 de enero de 2006, asunto C-402/2003, *Mikkelsen y Nielsen c/Bilka y Skov*.
- STJCE, Sala Primera, de 9 de febrero de 2006, asunto C-127/04, *O'Byrne c/Sanofi Pasteur MSD Ltd*.
- STJCE, Sala Primera, de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05, *Comisión c/ República Federal de Alemania*.
- STJCE de 16 de septiembre de 2008, asunto C-468/06 a C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia y otros*.
- STJCE de 15 de enero de 2009, asunto C-140/07, *Hecht-Pharma c/Staatliches Gewerbeaufsichtamt Lüneburg*.
- STJCE de 30 de abril de 2009, asunto C-27/08, *Bios Naturprodukte c/Saarland*.
- STJCE de 4 de junio de 2009, asunto C-285/2008, *Moteurs Leroy Somer c/Dalkia France y otros*.
- STJUE de 2 de diciembre de 2009, asunto C-358/08, *O'Byrne c/Aventis Pasteur SA*.
- STJUE de 21 de diciembre de 2011, asunto C-495/2010, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c/Thomas Dutrueux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*.
- STJUE de 28 de junio de 2012, asunto C-7/11, *Caronna*.
- STJUE de 6 de septiembre de 2012, asunto C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler c/Sunstar Deutschland*.

STJUE de 28 de febrero de 2013, asunto C-1/12, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas*.

STJUE de 11 de julio de 2013, asunto C-429/11, *Gosselin Group c/Comisión*.

STJUE de 3 de octubre de 2013, asunto C-109/12.

STJUE de 16 de enero de 2014, asunto C-25/2013.

STJUE de 11 de septiembre de 2014, asunto C-382/12, *MasterCard y otros c/Comisión*.

STJUE de 11 de septiembre de 2014, asunto C-67/13, *CB c/Comisión*.

STJUE de 20 de noviembre de 2014, asunto C-310/13, *Novo Nordisk Pharma*.

STJUE de 5 de marzo de 2015, asunto C-503/13 y C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik*.

STJUE de 16 de julio de 2015, asunto C-544/13 y C-545/13, *Abcur*.

STJUE de 15 de octubre de 2015, asunto C-310/14, *Nike European Operations Netherlands*.

STJUE de 21 de enero de 2016, asunto C-74/14, *Eturas y otros*.

STJUE, Sala Sexta, de 24 de noviembre de 2016, asunto C-662/15.

STJUE de 16 de febrero de 2017, asunto C-219/15, *Elisabeth Schmitt c/TÜV Rheinland LGA Products GmbH*.

STJUE de 27 de abril de 2017, asunto C-469/15, *FSL y otros c/Comisión*.

STJUE, Sala Segunda, de 21 de junio de 2017, asunto C-621/15, *Sras. W. c/Sanofi Pasteur MSD SNC*.

STJUE, Gran Sala, de 23 de enero de 2018, asunto C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd, Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA c/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*.

DOUE de 20 de junio de 2016, "Petición de decisión prejudicial planteada por el Consiglio di Stato (Italia) el 25 de marzo de 2016", asunto C-179/16.- Recurrentes: F. Hoffmann-La Roche AG, La Roche SpA, Novartis AG y Novartis Farma SpA. Recurrída: Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK, presentadas el 19 de junio de 2008, asunto C-140/07, *Hecht-Pharma c/Staatliches Gewerbeaufsichtamt Lüneburg*.

Conclusiones del Abogado General HENRIK SANGMANDSGAARD, presentadas el 21 de septiembre de 2017, asunto C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd, Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA c/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*.

TJUE, Comunicado de prensa núm. 6/18, Luxemburgo, 23 de enero de 2018.

STEDH de 30 de octubre de 1998.

STC 222/1994.

STC, Sala Segunda, núm. 37/2011, de 28 de marzo de 2011, (*BOE*, de 28 de abril de 2011), rec. 3574/2008.

ATC de 10 de febrero de 2004, rec. 2843/1998.

STS de 8 de octubre de 1988.

STS de 26 de enero de 1990.

STS, Sala Primera, de 30 de enero de 1990.

STS de 5 de junio de 1991.

STS, Sala Primera, de 30 de julio de 1991.

STS de 7 de noviembre de 1991.

STS de 14 de febrero de 1994.

STS, Sala Primera, de 27 de febrero de 1995.

STS de 18 de octubre de 1995.

STS de 2 de diciembre de 1996.

STS, Sala de lo Civil, núm. 108/1997, de 18 de febrero de 1997.

STS de 24 de junio de 1997.

STS de 16 de diciembre de 1997.

STS de 22 de diciembre de 1997.

STS de 11 de febrero de 1998.

STS de 19 de febrero de 1998.

STS de 26 de febrero de 1998.
STS de 22 de mayo de 1998.
STS de 4 de julio de 1998.
STS de 8 de septiembre de 1998.
STS de 9 de diciembre de 1998.
STS de 28 de diciembre de 1998.
STS de 13 de abril de 1999.
STS de 31 de mayo de 1999.
STS, Sala de lo Civil, núm. 803/1999, de 5 de octubre de 1999.
STS de 15 de noviembre de 2000.
STS, Sala Primera de lo Civil, núm. 326/2001, de 4 de abril de 2001.
STS de 17 de octubre de 2001.
STS de 23 de diciembre de 2002.
STS, Sala de lo Civil, de 21 de febrero de 2003, rec. 2019/1997.
STS de 23 de julio de 2003.
STS, Sala Tercera, de 13 de julio de 2005.
STS de 15 de julio de 2005.
STS, Sala Tercera, 7 de septiembre de 2005.
STS de 17 de noviembre de 2005.
STS de 15 de febrero de 2006.
STS de 18 de mayo de 2006.
STS de 20 de septiembre de 2006, rec. 4580/1999.
STS de 16 de enero de 2007, rec. 5060/2002.
STS, Sala Primera, de 13 de marzo de 2007, núm. 277/2007.
STS de 20 de abril de 2007.
STS de 30 de abril de 2007.
STS de 19 de junio de 2007.
STS, Sala Tercera, de 4 de julio de 2007.
STS, Sala Tercera, de 12 de julio de 2007.
STS, núm. 332/2008, de 30 de abril de 2008.
STS de 23 de octubre de 2008.
STS de 27 de mayo de 2009.
STS, Sala Tercera, de 24 de noviembre de 2009.
STS de 25 de marzo de 2010, rec. 3944/2008.
STS de 16 de junio de 2010.

STS de 25 de junio de 2010.
STS, Sala Primera, de 14 de julio de 2010, núm. 445/2010.
STS de 29 de julio de 2010.
STS de 8 de octubre de 2010, rec. 1742/2006.
STS de 9 de diciembre de 2010, núm. 545/2010, rec. 1433/2006.
STS de 7 de enero de 2011, rec. 6613/2009.
STS, Sala de lo Civil, núm. 3/2011, de 19 de enero de 2011.
STS de 21 de febrero de 2011.
STS, Sala Primera, núm. 442/2011, de 17 de junio de 2011.
STS, Sala Tercera, de 27 de septiembre de 2011.
STS de 19 de octubre de 2011, rec. 5893/2006.
STS de 10 de noviembre de 2011, rec. 1033/2007.
STS de 2 de enero de 2012, rec. 6710/2010.
STS de 30 de enero de 2012, rec. 5805/2010.
STS de 25 de abril de 2012.
STS, Sala Primera, núm. 350/2012, de 28 de mayo de 2012.
STS, Sala Primera, núm. 362/2012, de 6 de junio de 2012.
STS de 12 de septiembre de 2012, rec. 1467/2011.
STS de 4 de octubre de 2012, rec. 6878/2012.
STS de 9 de octubre de 2012, rec. 6878/2010.
STS, Sala Tercera, de 3 de diciembre de 2012.
STS, Sala Primera, núm. 406/2013, de 18 de junio de 2013.
STS de 21 de mayo de 2014.
STS de 10 de julio de 2014.
STS de 26 de septiembre de 2014, rec. 3637/2012.
STS, Sala Primera, de 20 de octubre de 2015.
STS, Sala Tercera de lo Contencioso-Administrativo, núm. 696/2016, de 28 de marzo de 2016.
STS de 19 de mayo de 2016, rec. 2822/2014.
STS, Sala de lo Contencioso-administrativo, de 18 de julio de 2016, rec. 4139/2014.
STS, Sala de lo Civil, núm. 64/2018, de 6 de febrero de 2018, rec. 1286/2015.

SAN, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 17 de marzo de 2010.

SAN, Sala de lo Contencioso, Sección 4ª, núm. 259/2017, de 17 de mayo de 2017, rec. 538/2014.

STSup. de Asturias, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 9 de mayo de 1995.

STSup. de Asturias, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 23 de julio de 1997.

STSup. de Asturias, Sala de lo Social, de 5 de junio de 1998.

STSup. de Navarra de 9 de junio de 1999.

STSup. de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 7 de junio de 2002.

STSup. de Galicia de 26 de noviembre de 2003.

STSup. de Madrid, núm. 911/2013, de 19 de diciembre de 2013, rec. 1267/2011.

STSup. de Madrid, núm. 383, de 24 de septiembre de 2015.

STSup. de Asturias, Sala de lo Contencioso-administrativo, de 20 de febrero de 2017, rec. 136/2015.

STSup. de Andalucía de 22 de febrero de 2018.

SAP de Barcelona de 11 de enero de 1993.

SAP de Asturias, Sala de lo Civil, de 7 de octubre de 1993.

SAP de Asturias, Sala de lo Civil, de 22 de diciembre de 1993.

SAP de Baleares, Sala de lo Civil, de 4 de abril de 1995.

SAP de Valencia, Sección 9ª, núm. 1034/97, de 22 de noviembre de 1997, rec. 615/96.

SAP de Burgos de 7 de junio de 1999, AC/1999/5572.

SAP de Córdoba, Sección 2ª, de 20 de marzo de 2000.

SAP de León, núm. 49/2000, de 8 de septiembre de 2000.

SAP de Cáceres, Sección 1ª, de 18 de abril de 2002.

SAP de Málaga, Sección 5ª, de 24 de julio de 2003, rec. 740/2001, La Ley 129783/2003.

SAP de Madrid, Sección 25ª, de 10 de marzo de 2006.

SAP de Barcelona, Sección 17ª, núm. 613/2006, de 1 de diciembre de 2006.

SAP de Cádiz, núm. 198/2007, de 20 de abril de 2007.

SAP de Barcelona, Sección 19ª, de 6 de junio de 2007.

SAP de Córdoba, Sección 1ª, de 13 de junio de 2007.

SAP de Barcelona, Sección 17ª, núm. 205/2008, de 18 de abril de 2008.

SAP de Madrid, Sección 10ª, núm. 144/2009, de 10 de febrero de 2009, AC/2009/887.

SAP de Barcelona, Sección 1ª, núm. 111/2009, de 16 de marzo de 2009, AC/2009/1534.

SAP de León, Sección 1ª, núm. 459/2010, de 29 de noviembre de 2010, AC/2011/713.

SAP de Madrid, Sección 21ª, núm. 559/2011, de 24 de noviembre de 2011, AC/2012/154.

SAP de Madrid, Sección 4ª, de 13 de octubre de 2014.

Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Sevilla (núm. 1) de 6 de febrero de 2006, núm. 39/2006, rec. 588/2003.

SJPI núm. 7 de Cádiz, de 25 de noviembre de 2005.

SJPI núm. 12 de Barcelona, de 27 de septiembre de 2006.

JPI de Valencia, núm. 14, auto de mayor cuantía núm. 330/93, de 20 de mayo de 1996.

JPI núm. 5 de Oviedo, auto de 13 de abril de 2000.

Tribunal de Defensa de la Competencia, Resolución de 23 de mayo de 2005.

Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, Resolución núm. 159/2014.

**ANEXO I. INFORMACIÓN Y SIMBOLOGÍA PRESENTE EN LOS
ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS**

<https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/docs/Infografia-envase-medicamento.pdf>

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



¿Conoce todo lo que le está diciendo su medicamento?

INFORMACIÓN Y SIMBOLOGÍA PRESENTE EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

Cupón precinto

Modelo general de cupón precinto, presente en los medicamentos que se adquieren con receta financiada por el SNS. Identifica de forma inequívoca a cada formato y aparece troquelado para su fácil extracción.

- Zona A:
- A.S.S.S: Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social
 - Círculo "•": Aportación reducida
 - Ofertante: Laboratorio ofertante al SNS
 - Nombre y Presentación
 - XXXXXX: Código Nacional, sin dígito control
- Zona B:
- Código de barras: 847000 (Especialidad farmacéutica en España) + Código Nacional con dígito control

Existen otros modelos de cupón precinto especiales en función de diferentes modalidades de visados, etc.



Cupón precinto medicamentos que requieren visado

Tipos de visado

- ECM** Medicamentos que requieren visado de especial control médico
- E** Medicamentos que requieren visado financiados según edad
- I** Medicamentos que requieren visado financiados para determinadas indicaciones
- ▲** Medicamentos que requieren visado de diagnóstico hospitalario

PICTOGRAMAS

- Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa
- Símbolo Internacional de radiactividad para señalización de radiaciones ionizantes
- Símbolo de gas medicinal inflamable
- Símbolo de gas medicinal comburente

SÍMBOLOS

- Dispensación sujeta a prescripción médica
- Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961
- Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre
- Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre
- Conservación en frigorífico
- Punto SIGRE: Desechar en el punto de recogida de medicamentos



Código Nacional (C.N.)

Número de identificación del medicamento. Compuesto por seis dígitos y, separado por un punto, un séptimo dígito de control calculado con un algoritmo, con la finalidad de evitar errores de digitación manual

Equivalente Farmacéutico Genérico para la denominación de medicamentos genéricos

Siglas

- ECM** Especial control médico
- TLD** Medicamento de dispensación renovable
- MTP** Medicamentos tradicionales a base de plantas
- DH** Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas
- H** Uso hospitalario

LEYENDAS

- a) «Medicamento no sujeto a prescripción médica», en este caso incluir la indicación de uso
- b) «MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA», en las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren se incluirán también las leyendas:
- c) «Uso hospitalario»
- d) «Diagnóstico hospitalario»
- e) «Especial control médico»
- f) «Medicamento homeopático» (En los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica)
- g) «Basado exclusivamente en su uso tradicional» (En los medicamentos tradicionales a base de plantas)
- h) Excipientes de declaración obligatoria: «Para mayor información, consultar el prospecto»

La información contenida en esta infografía se basa en la siguiente legislación disponible en www.aemps.gob.es:

- [Real Decreto Legislativo 1/2015](#), de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- [Real Decreto 1345/2007](#), de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- [Circular 2/2008](#), instrucción sobre excipientes.
- [Circular 1/2004](#), sobre Instrucciones relativas a la optimización del Código Nacional.
- [Preguntas y Respuestas sobre la información a incluir en Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto](#) (Web), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Versión 2.Fecha de actualización: 31 de marzo de 2017

ANEXO II. EJEMPLO DE MODELO DE PROSPECTO

[Para medicamentos que se pueden obtener únicamente con receta:]

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar> <usar> el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.>

[Para medicamentos que se pueden obtener sin receta:]

<Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Vd.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Vd. utilizar con cuidado X para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de {número de} días, debe consultar a un médico.>

En este prospecto:

1. Qué es X y para qué se utiliza
2. Antes de <tomar> <usar> X
3. Cómo <tomar> <usar> X
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de X

[Denominación del medicamento]

{Nombre (comercial), dosis y forma farmacéutica}

{DCI o denominación común}

[Composición cualitativa completa en principios activos y excipientes]

- El principio activo es...
- Los demás componentes son...

Expresar aquí la composición cuantitativa completa en principios activos, expresándose ésta por unidad de dosis (p. ej. “Cada comprimido contiene.....”). Expresar la composición cualitativa de todos los excipientes; y cuantitativamente de aquellos que se establecen en la Circular 16/98 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y posteriores modificaciones que de la misma se establezcan por la Agencia Española del Medicamento.

[Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes, si es diferente de aquél]

El titular de la autorización de comercialización debe estar establecido en la UE/EEE (Espacio Económico Europeo).

El fabricante, tal y como se define en el artículo 1.2 de la Directiva del Consejo 92/27 CEE es el titular de la autorización al que se refiere el artículo 16 de la Directiva 75/319) CEE, en representación de quien la persona cualificada ha cumplido con las obligaciones específicas determinadas en el artículo 22 de dicha Directiva; es decir, el fabricante responsable de la liberación de cada lote en el mercado de la UE/EEE.

1. QUÉ ES X Y PARA QUÉ SE UTILIZA

[Forma farmacéutica y contenido; grupo farmacoterapéutico]

[Indicaciones terapéuticas]

<Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.>

2. ANTES DE <TOMAR> <USAR> X

[Lista de información necesaria antes de tomar el medicamento]

[Contraindicaciones]

No <tome> <use> X:

La información de este apartado debe limitarse estrictamente a las contraindicaciones reales. Las precauciones y advertencias especiales de otro tipo deben incluirse en la sección siguiente. Se debe evitar duplicar información.

Se debe procurar garantizar que no se omiten detalles complejos. No es aceptable expresar solo las contraindicaciones más habituales o más importantes. La creencia de que el paciente no puede comprender una contraindicación no es motivo para su omisión.

Incluir una referencia a enfermedades crónicas concomitantes (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes y otras enfermedades metabólicas y a las intolerancias debidas a los excipientes -ver Anexo a la *Directriz relativa a los excipientes en el etiquetado y en el embalaje exterior de especialidades farmacéuticas de uso humano* (publicada en las Normas Reguladoras de Especialidades Farmacéuticas en la Comunidad Europea Volumen 3B) y recogida en la Circular 16/98 de la DGFyPS de 23 de Julio-.

[Precauciones de uso; advertencias especiales]

Tenga especial cuidado con X:

- <si Vd....>
- < cuando...>

Aquí deben expresarse las Precauciones, las Advertencias especiales y las Interacciones con otros medicamentos, en un lenguaje comprensible para el consumidor. Por ejemplo:

- Si padece o ha padecido asma, ya que X puede provocar un ataque”.
- “Si se administra X a niños ...”
- “Tomar X puede hacerle sentir somnolencia”

Incluir, si procede, la frase:

“Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez”.

En este apartado debe incluirse información sobre Precauciones, Advertencias especiales e Interacciones, incluso las debidas a la interacción con otros medicamentos. Se debe procurar garantizar que no se omiten detalles complejos y que se expresan de una forma comprensible para los consumidores. No es aceptable expresar solo las precauciones más habituales o más importantes. La creencia de que el paciente no puede comprender una precaución no es motivo para su omisión.

Como establece el artículo 12.1 de la Directiva 92/27/CEE, en el futuro se podrán elaborar directrices específicas sobre la formulación de determinadas advertencias específicas para determinadas categorías de especialidades farmacéuticas.

Una precaución determinada se expresa para que el paciente lleve a cabo una determinada acción, más que como una mera información de un hecho que describa una afección.

Se debe describir la influencia del producto sobre la conducta del paciente. Se debe realizar una distinción entre la influencia sobre las capacidades cognitivas, reactivas y sobre el juicio.

Describir también en qué casos (si procede) el consumidor debe utilizar X solo después de haber consultado con el médico.

Incluir, si procede y si no se ha mencionado en la sección precedente, una referencia a enfermedades crónicas concomitantes (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes y otras enfermedades metabólicas).

Aportar la información relativa a los controles necesarios que se puedan realizar por el médico antes de o durante la terapia, por ejemplo análisis realizados para excluir contraindicaciones.

Aportar la información (si existe) sobre síntomas importantes que puedan enmascarar el producto, o si el producto influye sobre los valores de laboratorio. Si son relevantes, se debe hacer una referencia a las posibles intolerancias a distintos materiales (por ejemplo, jeringas de plástico desechables) que deben utilizarse como parte del producto.

Hacer una referencia a la necesidad de evitar influencias exteriores, como por ejemplo la luz del sol después de haber utilizado medicamentos fototóxicos. Se deben describir otras advertencias sobre, por ejemplo, otras enfermedades y sobre la influencia del producto sobre la conducta. Se deben también incluir, por ejemplo, una referencia a la decoloración de la ropa interior como consecuencia de cambios en el color de la orina y de las heces.

[Interacciones con alimentos y bebidas]

- <Toma> <Uso> X con los alimentos y bebidas:

Aquí deben incluirse las interacciones no relacionadas con los medicamentos usando una terminología fácilmente comprensible para el consumidor.

[Uso por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia]

Embarazo

<Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.>

Lactancia

<Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.>

[Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas]

Conducción y uso de máquinas:

Por ejemplo:

- “X puede hacerle sentir somnoliento”
- “No conduzca ya que X puede impedirle conducir de forma segura”
- “No utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa”

Información importante sobre algunos de los componentes de X:

Si procede, facilitar información sobre aquellos excipientes cuyo conocimiento sea importante para el uso seguro y eficaz del medicamento. Ver *Directriz sobre excipientes en el etiquetado y en el*

prospecto de especialidades farmacéuticas de uso humano (Normas sobre Medicamentos de la Comunidad Europea Volumen 3B.

[Interacción con otros medicamentos]

<Toma> <Uso> de otros medicamentos:

Incluir, si procede, la siguiente frase:

“Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después”.

Incluir siempre la siguiente frase:

“Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento -incluso los adquiridos sin receta médica”.

Describir los efectos de otros medicamentos sobre el producto en cuestión y viceversa. Se debe hacer una referencia a la potenciación/disminución y a la prolongación/reducción de los efectos.

3. CÓMO <TOMAR> <USAR> X

[Instrucciones para un uso adecuado]

Aquí deben incluirse las instrucciones para el uso y dosificación correctos del medicamento. En cualquier caso incluir obligatoriamente en este sub-epígrafe las siguientes frases:

“Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas”.

“Recuerde tomar su medicamento”.

Para medicamentos sólo disponibles con receta médica incluir la frase:

“Su médico le indicará la duración de su tratamiento con X. No suspenda el tratamiento antes, ya que...”.

Las instrucciones se pueden presentar en negrita y las explicaciones en tipo normal, para dar al consumidor una orientación sobre la importancia de la información.

La explicación se debe presentar inmediatamente después de la instrucción cuando:

- la instrucción es contraria a la conducta esperada,
- las razones de una instrucción no son evidentes,
- la instrucción es más fácil de recordar utilizando una explicación.

La instrucción y su correspondiente explicación deben presentarse preferentemente en la misma cara del prospecto. Los grupos de instrucciones y explicaciones que estén relacionados deben presentarse también en la misma cara del prospecto.

Cuando proceda, deben incluirse descripciones (si resulta útil, acompañadas de ilustraciones) sobre las técnicas de apertura de envases a prueba de niños y de otros envases con un sistema de apertura no habitual.

Pueden ser importantes instrucciones de administración específicas, por ejemplo: *Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido-un vaso de agua.*

[Dosificación]

<Si estima que la acción de X es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.>

[Forma de uso y/o vía(s) de administración]

La vía de administración debe expresarse según los Términos Estándar de la Farmacopea Europea. Además, puede ser necesario explicar la vía de administración en un lenguaje comprensible para el consumidor.

Para productos que contengan un principio activo, debe expresarse en primer lugar el número de unidades de dosis, seguido directamente por la cantidad del principio activo entre paréntesis; por ejemplo *“uno o dos comprimidos (50 mg a 100 mg de “principio activo”-se debe expresar el nombre del principio activo) dos veces al día, lo que*

significa un máximo diario de cuatro comprimidos (200 mg de “principio activo”).

[Frecuencia de administración]

Se debe indicar, si son relevantes, las instrucciones para lograr un uso adecuado y los intervalos de dosis deseados (dosis individuales y diarias por separado), así como la dosis diaria máxima, la frecuencia, el modo y la vía de administración y duración del tratamiento.

Además, se deben expresar los tiempos de administración (frecuencia de administración). El texto se debe estructurar de acuerdo con la indicación, edad y sexo, teniendo en cuenta las afecciones orgánicas.

Aquí también se debe hacer una referencia a la disminución de la dosis en caso de insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática.

Las instrucciones deben:

- utilizarse para explicar a los usuarios qué hacer. No deben utilizarse para justificar o para explicar una acción.
- describirse de forma práctica.
- explicar al consumidor cómo utilizar correctamente el producto.
- ser positivas más que negativas, siempre que sea posible. Solo se deben utilizar instrucciones negativas cuando el consumidor deba evitar una acción específica.
- darse como instrucciones distintas cuando el consumidor deba realizar dos acciones distintas. Acciones distintas no deben expresarse en una sola frase.
- numerarse y relacionarse en el orden exacto que deba seguir el consumidor.
- ser normalmente comprensibles sin explicaciones, para no sobrecargar al consumidor con información.

[Duración del tratamiento]

Si procede, deben incluirse declaraciones precisas sobre:

- duración normal de la terapia;
- duración máxima de la terapia;

- intervalos sin tratamiento;
- casos en los que se debe limitar la duración del tratamiento.

En particular, y si es posible, y para productos de libre dispensación, se deben incluir instrucciones precisas sobre la duración normal del tratamiento, la duración máxima del mismo y los intervalos sin tratamiento, junto con una orientación clara sobre cuándo consultar al médico. Para medicamentos con receta médica se debe incluir una declaración como la siguiente:

“su médico le indicará la duración de su tratamiento con X. No suspenda el tratamiento antes, ya que...”

[Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir]

Si Vd. <toma> <usa> más X del que debiera:

Describir cómo reconocer si alguien ha tomado una sobredosis y qué hacer, en su caso. Por ejemplo:

Si Usted ha tomado/utilizado X más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

[Medidas a adoptar si no se han tomado una o más dosis]

Si olvidó tomar X:

<No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.>

[Indicación del riesgo de los efectos de abstinencia]

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con X:

Se deben describir, si procede, los efectos que se producen al suspender el tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

[Descripción de los efectos adversos]

Comenzar esta sección con la siguiente frase:

Como todos los medicamentos, X puede tener efectos adversos.

Terminar esta sección con la expresión:

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico

La información que se facilite sobre efectos adversos no deseados debe estar de acuerdo con la incluida en la Ficha Técnica. Los efectos adversos deben subdividirse de acuerdo con su gravedad y frecuencia, o de acuerdo con el tipo de síntoma. Siempre que sea posible, debe mencionarse en el prospecto la frecuencia con la que se presentan los efectos adversos no deseados, para permitir al paciente conocer los riesgos. Si se dispone de datos exactos se pueden dar las cifras en forma de porcentaje. Si es posible, dentro de los distintos grupos de frecuencia, los efectos no deseados deben relacionarse por orden decreciente de gravedad. Deben mencionarse en primer lugar o de forma especialmente destacada los efectos no deseados muy graves, habituales, con independencia de su frecuencia. Esto es especialmente aplicable a los efectos no deseados en los que sea urgente tomar alguna acción.

Actualmente la frecuencia estimada se subdivide en:

- muy habitual $\geq 10\%$, (igual o más de un 1 por cada 10) ;
- habitual $> 1\%$ y $< 10\%$ (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100);
- no habitual $0,1\%$ a 1% (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000);
- rara $0,01\%$ a $0,1\%$ (menos de un 1 por 1000);
- muy rara hasta $0,01\%$, (menos de un 1 por cada 10.000).

También es posible un sistema basado en sistemas orgánicos. Se deben mencionar aquí efectos no deseados que se presentan principalmente al principio del tratamiento y luego desaparecen, o que solo se presentan después de un tratamiento prolongado.

Se deben mencionar aquí las medidas a adoptar para remediar o al menos aliviar los efectos no deseados, si son relevantes. Si el consumidor necesita asistencia urgente, utilizar la expresión “inmediatamente”. Para supuestos menos urgentes utilizar la

expresión “tan pronto como sea posible”. Se debe indicar expresamente al consumidor que comunique al médico o al farmacéutico cualquier efecto no deseado, especialmente si no se menciona en el prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE X

[Precauciones de conservación y fecha de caducidad]

Incluir la frase:

Mantenga X fuera del alcance y de la vista de los niños.

Expresar las condiciones de conservación, según proceda, empleando las siguientes frases:

“No conservar a temperatura superior a 25°C / 30°C”

“Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera)”

“Conservar en congelador”

“No refrigerar / congelar”

“Conservar en el embalaje original”

“Conservar en el envase original”

“Conservar en el embalaje exterior”

“Mantener el envase perfectamente cerrado”

“No se precisan condiciones especiales de conservación”

“Conservar protegido de la luz”

“Conservar protegido de la humedad”

[Cuando corresponda, advertir acerca de ciertos signos visibles de deterioro]

<No utilice X si observa {descripción de los signos visibles de deterioro}>

Caducidad

Incluir la frase:

No utilizar X después de la fecha de caducidad/utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta/caja/frasco.

Si procede, debe haber una advertencia sobre determinados signos visibles de deterioro, tales como: “No utilizar X si Usted ve que...”

Este prospecto ha sido aprobado... (Mes y año de la última aprobación del prospecto).

[Los epígrafes sombreados tienen por finalidad ayudar a los solicitantes a cumplimentar el formulario; deben permanecer en los anexos durante la evaluación. Sin embargo, no aparecerán en los impresos definitivos (bocetos/muestras).]⁶⁵⁴

⁶⁵⁴ Este ejemplo está extraído del anexo 1 de la Circular 2/2000 de la AEMPS y por tanto, además y dentro de toda la normativa especial citada *ut supra*, habría que añadir aquí un apartado 6 de *información adicional* que incluiría: composición, aspecto del producto y contenido del envase, así como al titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento –que en este ejemplo de la Circular 2/2000 aparece al principio-.

ANEXO III. EJEMPLO DE DEMANDA DE JUICIO ORDINARIO CIVIL DE RESPONSABILIDAD POR DAÑO CAUSADO POR UN PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO

Previamente a la demanda, o “en cualquier momento de la primera instancia o de los recursos o de la ejecución de la sentencia” según la naturaleza del acto y siguiendo el principio dispositivo, “los litigantes están facultados para disponer del objeto del juicio y podrán renunciar, desistir del juicio, allanarse, someterse a mediación o a arbitraje y transigir sobre lo que sea objeto del mismo, excepto cuando la ley lo prohíba o establezca limitaciones por razones de interés general o en beneficio de tercero”, tal como dispone el art. 19 de la LEC. De modo que si no resulta viable reconducir el problema por los anteriores medios alternativos de resolución de conflictos, se abriría paso a la demanda⁶⁵⁵.

Así, aunque nada diga el art. 399 LEC, la demanda se inicia invocando al órgano judicial al que se dirige, en este caso “AL JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA DE... QUE POR TURNO CORRESPONDA”.

Seguidamente, el art. 399.1 y 2 LEC establece que se consignarán según el art. 155 LEC, “los datos y circunstancias de identificación del actor y del demandado y el domicilio o residencia en que pueden ser emplazados... Junto a la designación del actor se hará mención del nombre y apellidos del Procurador y del Abogado, cuando intervengan”.

⁶⁵⁵ Para la confección de este ejemplo de demanda se han seguido fundamentalmente los esquemas y textos de; vid., SARRATO MARTÍNEZ (2008), *Formularios de Derecho sanitario y farmacéutico*, Difusión Jurídica y Temas de Actualidad, Madrid, págs. 171-186; y también vid., MORA ALARCÓN (2010), *Formularios Procesales Civiles*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 480-482.- A este ejemplo, según las circunstancias de cada caso, se pueden incorporar también otros aspectos doctrinales y jurisprudenciales expuestos a lo largo de este trabajo.

D., Procurador de los Tribunales, en nombre y representación de D., con DNI, mayor de edad, de profesión ... con domicilio en ... , según se acredita mediante escritura pública de poder acompañada al presente escrito como documento adjunto número 1, que solicito, una vez testimoniada en autos, me sea devuelta por precisarla para otros usos, comparezco ante el Juzgado y como mejor proceda en Derecho, bajo la dirección técnica del Letrado D., con despacho profesional en... , y número de colegiado..., DIGO:

Que por la presente, y siguiendo expresas instrucciones de mi representado/a, interpongo DEMANDA DE JUICIO ORDINARIO CIVIL contra el Laboratorio Farmacéutico..., con domicilio social en; igualmente formulo demanda contra la Compañía de Seguros..., con domicilio social en..., en reclamación de daños y perjuicios que se fundamenta en base de los siguientes,

En este punto, y por exigencia de la Ley 42/2015, de 5 de octubre, de reforma de la LEC, “habrá de expresar si desea que los actos de comunicación se realicen por su procurador, entendiendo que en caso de no efectuar esa manifestación se realizarán por los funcionarios del cuerpo de auxilio judicial”⁶⁵⁶.

A continuación, tal como expone el art. 399.3 LEC, el actor narrará los hechos “de forma ordenada y clara con objeto de facilitar su admisión o negación por el demandado al contestar. Con igual orden y claridad se expresarán los documentos, medios e instrumentos que se aporten en relación con los hechos que fundamenten las pretensiones y, finalmente, se formularán, valoraciones o razonamientos sobre éstos, si parecen convenientes para el derecho del litigante”.

⁶⁵⁶ Vid., ARANGÜEÑA FANEGO (2017), “La demanda”, *Tratado sobre la disposición del proceso civil* (Dir. Castillejo Manzanares), Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 43-44.

Por su parte, el demandado podrá negar o admitir los hechos aducidos por el actor, de forma que “el tribunal podrá considerar el silencio o las respuestas evasivas del demandado como admisión tácita de los hechos que le sean perjudiciales”, tal como indica el art. 405.2 LEC.

HECHOS

PRIMERO.- El/la paciente D., con fecha... fue diagnosticado/a de.... Con el fin de tratar la... que padecía, en fecha..., el médico..., número de colegiado..., perteneciente a..., decidió pautarle el medicamento..., informándole verbalmente de la posología y advirtiéndole de las precauciones y efectos adversos habituales de dicho medicamento.

El medicamento... pertenece a un grupo terapéutico de medicamentos denominado..., que se utiliza como tratamiento para..., que actúa..., y se presenta en forma de.... El laboratorio farmacéutico que lo fabrica es....

Este medicamento fue autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en resolución de fecha... Posteriormente presentó un defecto de... , por lo que fue cauteladamente retirado del mercado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con fecha... , y dado que su consumo ya había provocado varios casos de... , se modificaron posteriormente sus indicaciones en ficha técnica y prospecto por parte del Laboratorio Farmacéutico... . Se acompañan a la demanda la Alerta Farmacéutica... y la Nota Informativa... de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como documento adjunto número 2.

Esto se plantearía así para el caso de un defecto de información precedido muy probablemente de un defecto de diseño, pero en el caso de un defecto de fabricación, estaríamos hablando además de una retirada previa, por ejemplo, de algún lote defectuoso, acompañada

con toda probabilidad de la pertinente Alerta Farmacéutica de la AEMPS.

SEGUNDO.- D. estuvo consumiendo el medicamento... durante un período de.... Transcurrido este tiempo, el paciente-consumidor presentó un daño.... El servicio médico que atendió al paciente-consumidor suspendió el tratamiento con dicho medicamento, a la vez, adoptó las medidas de farmacovigilancia previstas en estos casos.

TERCERO.- Transcurrido un periodo de... en el que mi mandante permaneció de baja, impedido para sus ocupaciones habituales y sometido a control médico, comenzó a presentar mejoría pero sin restablecerse en su totalidad, quedándole importantes daños físicos como secuelas debidas a la ingesta del medicamento..., tal y como se informa en el oportuno informe pericial del Dr.... experto en valoración del daño corporal, que acompañamos con la demanda como documento adjunto número 3.

Por otro lado, no cabe apreciar una defectuosa prescripción del medicamento por parte del médico al paciente, tal y como se acredita en la historia clínica de D..., que se acompaña como documento adjunto número 4.

A su vez, tanto la ficha técnica como el prospecto, indicaban que el medicamento se podía utilizar de un modo seguro para esa indicación, y bajo esa posología, sin advertir en ningún momento de las complicaciones que derivaron en la dolencia de D.... Para su constancia, acompañamos a la presente demanda el prospecto del medicamento... como documento adjunto número 5, y su ficha técnica como documento adjunto número 6.

Este último párrafo se usará sólo en el caso de un defecto de diseño y/o información.

CUARTO.- No consta que el demandante D... padeciera con anterioridad al tratamiento con el medicamento... ninguna enfermedad.... Tampoco consta que el daño sufrido por D... se debiese a una inadecuada administración simultánea del medicamento... con otros medicamentos contraindicados. Ello se acredita mediante unión, como documento adjunto número 7, de la prueba elaborada por el Dr...., especialista en análisis clínicos que intervino en los análisis efectuados al actor, y que en su informe llega a la conclusión que la elevación/disminución tan grande de... puede ser producida por la ingesta de medicamentos, y que el hecho coincidió en el tiempo con el tratamiento del medicamento....

Se puede acompañar a su vez, como documento adjunto, el informe pericial elaborado por el Dr...., especialista en farmacología, explicando el defecto del medicamento, sobre todo si este consistió en un defecto de fabricación, "... ya que desde la fecha de puesta en circulación de los lotes defectuosos comenzaron paulatinamente sus dolencias y lesiones físicas".

QUINTO.- Que a pesar de las reclamaciones de mi representado hasta el día de hoy, no han sido atendidas sus pretensiones indemnizatorias respecto a los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del tratamiento con el citado medicamento.... .

Como fundamento de los anteriores hechos se adjuntan los DOCUMENTOS:

Documento adjunto número 1: Escritura pública de poder.

Documento adjunto número 2: Alerta Farmacéutica... y Nota Informativa... de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Documento adjunto número 3: Informe pericial de daños corporales.

Documento adjunto número 4: Historia clínica de D.....

Documento adjunto número 5: Prospecto del medicamento....

Documento adjunto número 6: Ficha técnica del medicamento....

Documento adjunto número 7: Informe analítico y/o farmacológico.

En cuanto a los Fundamentos de derecho, distinguimos por un lado los de “tipo procesal”, los cuáles según el art. 399.4 LEC, “procedan sobre capacidad de las partes, representación de ellas o del procurador, jurisdicción, competencia y clase de juicio en que se deba sustanciar la demanda, así como cualesquiera otros hechos de los que pueda depender la validez del juicio y la procedencia de una sentencia sobre el fondo”. Aquí, habrá que tener en cuenta “que si el demandado posteriormente en su contestación alega defectos de capacidad o de representación del actor podrán ser subsanados o corregidos en el acto de la audiencia previa o, si no fuera posible, en el plazo de diez días que se concederá al efecto con suspensión de ella; sólo si no fuera subsanable o corregible o bien no se efectúe la subsanación en el plazo conferido se dictará auto poniendo fin al proceso (arts. 418.1 y 418.2 LEC)”. Además, “en determinadas ocasiones la competencia se determina por la cuantía del asunto, que es al mismo tiempo un criterio válido para, en otras, determinar la clase de juicio por el que se deba tramitar la demanda; de ahí la necesidad de fijar con claridad y precisión la cuantía del asunto, según indica el art. 253.1 LEC, lo que revestirá mayor o menor complejidad en función de lo que se reclame y se calculará conforme a las reglas de los arts. 251 y 252 LEC”⁶⁵⁷.

⁶⁵⁷ El art. 251 LEC establece las reglas de determinación de la cuantía, y el art. 252 LEC las reglas especiales en casos de procesos con pluralidad de objetos o de partes. Mientras, el art. 253.2 LEC indica que “la cuantía de la demanda deberá ser expresada con claridad y precisión. No obstante, podrá indicarse en forma relativa, si el actor justifica debidamente que el interés económico del litigio al menos iguala la cuantía mínima correspondiente al juicio ordinario, o que no rebasa la máxima del juicio verbal. En ningún caso podrá el actor limitarse a indicar la clase

Por otro lado, tenemos los Fundamentos de derecho de “tipo material”, que atañen “al fondo del asunto y que puedan influir en la estimación de la pretensión del actor. Queda al buen criterio de éste el seleccionar aquéllos que sean realmente de interés para tal fin. Como advierte la práctica especializada, no puede olvidarse la vigencia del principio *iura novit curia*, lo que exime de la exigencia de exhaustividad en este punto; por eso suele ser habitual terminar los fundamentos de derecho con uno que dice los demás de procedencia o los demás de pertinente aplicación que pretende englobar todo lo no expuesto. En cuanto a la jurisprudencia, también es de obligada cita en este apartado, haciendo una cuidada selección de las sentencias que realmente puedan servir de apoyo a la pretensión deducida por el actor y, a ser posible, que hayan ganado firmeza y, naturalmente cuya doctrina permanezca vigente”⁶⁵⁸.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Las partes están capacitadas para entablar la presente relación jurídico-procesal, conforme a los artículos 6 y siguientes de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

SEGUNDO.- La representación del actor y la postulación a la presente demanda es la procedente conforme al artículo 23 y siguientes de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

TERCERO.- En cuanto a la competencia del Juzgado al que me dirijo, resulta de aplicación el artículo 45 y siguientes de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

de juicio a seguir, ni hacer recaer en el demandado la carga de determinar la cuantía”.

⁶⁵⁸ Vid., ARANGÜEÑA FANEGO (2017), op. cit. págs. 45-46.

CUARTO.- La legitimación activa corresponde a mi mandante por ser el directamente perjudicado como reclamante de los daños y perjuicios causados por los hechos descritos en la presente demanda. La legitimación pasiva corresponde al demandado, y se encuentra ligada a su condición de laboratorio farmacéutico fabricante del medicamento. La Compañía de Seguros... está legitimada pasivamente en virtud de la acción directa que frente a ella atribuye al perjudicado el artículo 76 de la Ley del Contrato de Seguro, hasta dónde alcance la cobertura de éste.

QUINTO.- La cuantía de la presente demanda se estima en... euros, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 253.1, y 251 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

SEXTO.- Respecto al procedimiento a seguir corresponde al Juicio Ordinario por así disponerlo el artículo 249.2 de la citada Ley de Enjuiciamiento Civil.

SÉPTIMO.- En cuanto al fondo del asunto, resultan de aplicación los artículos 1.089⁶⁵⁹, 1.093⁶⁶⁰, 1.902 y 1.903 del Código Civil, que regulan las obligaciones que tienen su origen en la culpa extracontractual.

OCTAVO.- Además, resulta de aplicación al presente supuesto el 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.

⁶⁵⁹ “Las obligaciones nacen de la ley, de los contratos y cuasi contratos, y de los actos y omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia”.

⁶⁶⁰ “Las que se deriven de actos u omisiones en que intervenga culpa o negligencia no penadas por la ley, quedarán sometidas a las disposiciones del capítulo II del título XVI de este libro. (Arts. 1.902 a 1.910 CC)”.

Su artículo 8 recoge como derechos básicos de los consumidores y usuarios: a) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad; b) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; c) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos; d) La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento para su adecuado uso, consumo o disfrute; ... f) La protección de sus derechos mediante procedimientos eficaces, en especial ante situaciones de inferioridad, subordinación e indefensión.

Del mismo modo, su artículo 11 establece un deber general de seguridad respecto de los bienes o servicios puestos en el mercado, entre los cuales se incluyen los productos y servicios farmacéuticos. De esta forma se consideran seguros los bienes o servicios que, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas.

A la vez, su artículo 12, en lo que respecta a la información a los consumidores y usuarios sobre los riesgos de los bienes o servicios, obliga a los empresarios a poner en conocimiento previo del consumidor y usuario, por medios apropiados, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes, habida cuenta de su naturaleza, características, duración y de las personas a las que van destinados, conforme a lo previsto en su artículo 18 y normas reglamentarias que resulten de aplicación.

También, su art. 18.2, relativo al etiquetado y presentación de los bienes y servicios, establece que sin perjuicio de las exigencias concretas que se establezcan reglamentariamente, todos los bienes y servicios puestos a disposición de los consumidores y usuarios deberán incorporar, acompañar o, en último caso, permitir de forma clara y comprensible, información veraz, eficaz y suficiente sobre sus

características esenciales, y en particular, a las instrucciones o indicaciones para su correcto uso o consumo, advertencias y riesgos previsibles⁶⁶¹.

Finalmente, sus artículos 136 y 137, establecen, respectivamente, los conceptos legales de producto y de producto defectuoso. De modo que se entenderá por producto defectuoso 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.

Para el caso de un defecto de fabricación hay que añadir al párrafo anterior: En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

En el caso que nos ocupa, el laboratorio farmacéutico no advirtió por ninguno de los medios establecidos para ello que la administración del medicamento... podía causar al paciente daños... asociados a su consumo en condiciones de uso normales, lo cual lleva a deducir un defecto de diseño y/o información. Además, es necesario destacar que el medicamento en todo momento fue utilizado de acuerdo con la naturaleza del mismo y según las instrucciones editadas por el Laboratorio Farmacéutico... demandado y transmitidas a su vez, por el médico al paciente-consumidor demandante D.....

NOVENO.- También, resulta aplicable al presente caso el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto

⁶⁶¹ También se enumeran en este particular: nombre y dirección completa del productor; naturaleza, composición y finalidad; calidad, cantidad, categoría o denominación usual o comercial, si la tienen; fecha de producción o suministro y lote, cuando sea exigible reglamentariamente, plazo recomendado para el uso o consumo o fecha de caducidad.

refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el cual en su capítulo II establece las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos. Concretamente, su artículo 15 versa sobre las garantías de información del medicamento, y obliga al laboratorio farmacéutico titular a proporcionar información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo, a la vez, describe cómo ha de ser la ficha técnica y el prospecto.

Así, 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 para 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... El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

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.

Por lo tanto, ni el prospecto ni la ficha técnica del medicamento... advertían que su uso podía producir al paciente-consumidor daños..., por ello recae sobre el Laboratorio Farmacéutico... demandado la obligación de indemnizar por los daños ocasionados en base a un defecto de diseño y/o información de su medicamento, pues se constata una relación de causalidad entre la ingesta del medicamento... y los daños padecidos por el actor.

Este art. 15 del RDL 1/2015 se utilizaría para el caso de un defecto de diseño y/o información. Para un defecto de fabricación habría que acudir también al capítulo II del RDL 1/2015, pero a sus arts.: 11 “garantías de calidad”, 12 “garantías de seguridad”, 13 “garantías de eficacia”, y 14 “garantías de identificación”. Pudiendo encajar también aquí, en ocasiones, supuestos de defectos de diseño y/o información.

DÉCIMO.- El importe de la cantidad indemnizatoria que se reclama viene justificado por los daños físicos sufridos por D.... a consecuencia del consumo del medicamento..., que se concretan en... que padece, que precisa de control y tratamiento médico, y que han sido computados de acuerdo al baremo... y al citado informe pericial.

Se evalúan los daños y perjuicios ocasionados a D.... en... euros.

UNDÉCIMO.- Es de aplicación el artículo 394.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil que señala que las costas de la primera instancia se impondrán a la parte cuyas pretensiones sean totalmente rechazadas, por lo que procede que sean impuestas a la parte demandada que se oponga a las pretensiones formuladas en la presente demanda.

En su virtud,

Llegados a la petición⁶⁶², el art. 399.5 indica que “cuando sean varios los pronunciamientos judiciales que se pretendan, se expresarán con la debida separación. Las peticiones formuladas subsidiariamente, para el caso de que las principales fuesen desestimadas, se harán constar por su orden y separadamente”.

Además, según el art. 219.1 y 2 LEC, “cuando se reclame en juicio el pago de una cantidad de dinero determinada o de frutos, rentas, utilidades o productos de cualquier clase, no podrá limitarse la demanda a pretender una sentencia meramente declarativa del derecho a percibirlos, sino que deberá solicitarse también la condena a su pago, cuantificando exactamente su importe, sin que pueda solicitarse su determinación en ejecución de sentencia, o fijando claramente las bases con arreglo a las cuales se deba efectuar la liquidación, de forma que ésta consista en una pura operación aritmética ... la sentencia de condena establecerá el importe exacto de las cantidades respectivas, o fijará con claridad y precisión las bases para su liquidación, que deberá consistir en una simple operación aritmética que se efectuará en la ejecución.”

De forma que es necesario “que al tiempo de interponer la demanda se determine del modo más preciso la reclamación que se deduce obteniendo y aportando todos los documentos o informes que para ello resulten necesarios o bien se fijen las bases para la reclamación de modo que posteriormente pueda ésta ser concretada en la audiencia previa si se trata de un juicio ordinario (arts. 424 y 426 LEC)”.

Por último, la súplica “debe pedir que se tenga por formulada la demanda, se inicie el proceso, se tramite y se dicte sentencia en la que, estimando la demanda, se hagan los concretos pronunciamientos que se pidan”.

⁶⁶² Encuadrada en el *suplico* de la demanda.

Tras ello, mediante la fórmula de los otrosíes se pueden “incluir en la demanda peticiones accesorias de índole diversa (ejemplo: solicitud de medidas cautelares, petición de que el poder del procurador una vez que se deje testimoniado sea devuelto para poder usarlo en otros procesos, etc.). Finalmente, “la demanda suele concluir indicando la fecha en que se redacta y debe contener la firma del procurador y abogado si han intervenido”⁶⁶³.

SUPLICO AL JUZGADO: Que teniendo por presentada esta demanda junto con sus documentos y copias de todo ello, se sirva admitirla y tenerme por personado y parte en la representación que ostento y por formulada DEMANDA DE JUICIO ORDINARIO CIVIL contra el Laboratorio Farmacéutico... y su Compañía de Seguros... a quién deberá dársele traslado de la copia y documentos para que dentro del plazo legal pueda contestarla si así le conviniera, y previos los trámites legales se dicte sentencia por la que, estimando íntegramente la demanda, se condene solidariamente a los demandados a abonar a mi mandante la cantidad de... euros, en concepto de indemnización por los daños y perjuicios sufridos, y los intereses que se devenguen, y todo ello con expresa condena de costas del procedimiento a la parte demandada.

PRIMER OTROSÍ DIGO.- A los efectos previstos en el apartado 1º del artículo 253 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se hace constar que la cuantía de esta demanda es de....

SEGUNDO OTROSÍ DIGO.- Siendo intención de esta parte cumplir con todos los requisitos legales, a tenor de lo previsto en el artículo 231 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se solicita se le diere traslado de cualquier defecto que adoleciera la presente demanda, para la inmediata subsanación de la misma.

⁶⁶³ Vid., ARANGÜEÑA FANEGO (2017), op. cit. pág. 47.

Es de justicia que pido en..., a... de... de....

Firma y número del Letrado

Firma del Procurador

Queda por reseñar que el art. 400 LEC “impone la preclusión con efecto de cosa juzgada respecto de aquellos hechos, fundamentos o títulos jurídicos que sean conocidos o se puedan invocar al tiempo de interponer la demanda, de modo que si no se hacen en ésta no podrá reservarse ni hacerse su alegación para un proceso posterior. Y todo ello sin perjuicio de alegaciones complementarias, o de hechos nuevos, o de nueva noticia que la Ley permite aducir en momentos posteriores al trámite de demanda y contestación... Antes de que se haya contestado a la demanda podrán acumularse acciones ampliándola o dirigiéndolas contra nuevos demandados. En tal caso volverá a computarse el plazo para contestar desde el traslado de la ampliación. Sin embargo, una vez contestada la demanda no cabe la posibilidad de acumular”⁶⁶⁴, tal como establece el art. 401 LEC.

⁶⁶⁴ Vid., TORIBIOS FUENTES (2012), *Proceso Civil Práctico*, Lex Nova, Valladolid, pág. 319.