

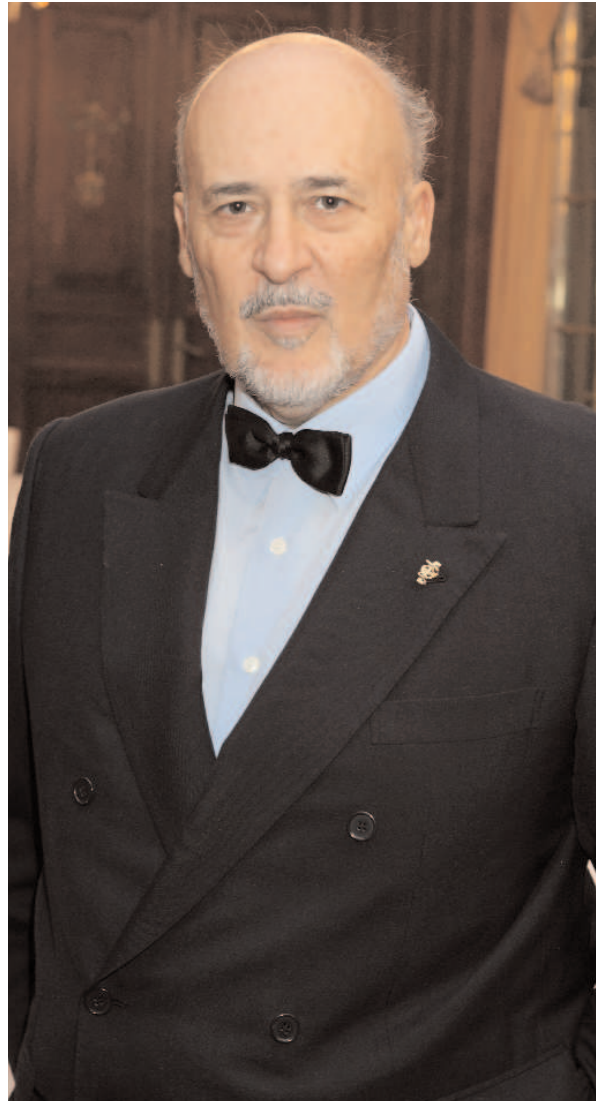
MANUEL AMARILLA

Derecho Farmacéutico: génesis

Se puede conocer bien una historia, haber formado parte de ella y no saber contarla. Espero y deseo que esto no me ocurra a mí en la tarea solicitada por mi amigo, Iñigo Barreda, director de esta magnífica revista. Juntos hemos compartido de cierta manera lo que voy a contar, teniendo en consideración que bastante de ello ya está publicado en ADS, formando parte de su propio desarrollo y evolución, y de la mía.

Hace veinte años llegué profesionalmente al mundo farmacéutico y nadie hablaba de Derecho Farmacéutico. Sólo se oía hablar de Legislación Farmacéutica -y no demasiado, ni en el ámbito nacional ni en el internacional-, materia en la que existían ya reputados autores que luego mencionaré. La primera reivindicación conocida en el ámbito Internacional respecto de la autonomía e identidad propia del Derecho Farmacéutico, tanto en su denominación como en su contenido jurídico, se publicó en nuestro país, en Diario Médico, el 15 de marzo de 1999, con el título "Derecho Farmacéutico y Derecho Sanitario". En aquel año, varios colaboradores de la *Asociación Española de Derecho Farmacéutico* (ASE-DEF) y yo, como presidente de la misma, publicamos dicha Tribuna. La tesis que defendíamos era que el Derecho Farmacéutico es algo vivo y tan peculiar que hacía tiempo que había abandonado las aguas del Derecho Sanitario donde estuvo sumergido inicialmente.

Actualmente mucha gente habla del Derecho Farmacéutico. Podemos encontrar despachos y abogados expertos en esta materia pero, en realidad y honestamente, pienso que no hemos recorrido aún todo el camino necesario para la total concreción de su verdadero contenido y de su reconocimiento oficial como rama autónoma del Derecho, aunque sí se ha avanzado en gran medida. Persisten obstáculos e intereses -enquistados- para que esto ocurra lo más tarde posible. Un motivo importante es que todavía las Cátedras de Legislación Farmacéutica se resisten a su transformación; y otro, que a los grandes actores del sector farmacéutico no les interesa que exista una verdadera responsabilidad legal en el mundo del medicamento, en especial, a través de la Información Terapéutica



Jurista combativo e inconformista, Manuel Amarilla Gundín es precursor de la moderna concepción del Derecho Farmacéutico. Preside el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico y el Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud. Fue primer presidente y fundador de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico.

que se transmite -u omite- a los ciudadanos, cuando se les causa un grave daño a su salud o incluso la muerte.

I) LOS ORÍGENES DE UN SUEÑO

Confieso que me está resultando difícil resumir mi visión y experiencia subjetivas -aunque lo más objeti-

vamente posible-de la cuestión que nos ocupa, sobre todo, por la intensidad vivida durante estos años. He estado dentro de la corriente del río.

De ningún modo quisiera que se malinterpretaran mis palabras en contra de la aportación, insigne y reconocida al actual Derecho Farmacéutico de los autores reputados de Legislación Farmacéutica. Simplemente quería decir que la visión evolutiva del Derecho Farmacéutico es, para mí, necesariamente más amplia y compleja. Existen los ciudadanos como destinatarios y protagonistas de su autonomía de la voluntad en las decisiones que afectan a su salud.

Fundación de ASEDEF. Echando la vista atrás rápidamente me viene a la memoria la fundación de la *Asociación Española de Derecho Farmacéutico* (ASEDEF) que presidí desde enero de 1998 hasta febrero de 2002. Fue un momento coyuntural de ideas y personas, e histórico -tanto en nuestro país como internacionalmente, en general, y desde luego para la concreción del Derecho Farmacéutico, aunque hubo que empujar con acciones concretas.

Tribunas de opinión como “Prospectos comprensibles en los fármacos”², y monografías de ASEDEF como “Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos”³ y “El consentimiento en la utilización de fármacos”⁴, fueron decisivas para la sensibilización de todo el sector farmacéutico y sanitario sobre la necesidad de un cambio legal a finales del siglo XX y principios del tercer milenio.

De repente ante el empuje de la prensa sanitaria –que afortunadamente no tenía nada que ver con la actual-, apareció el primer hito legislativo de trascendencia objetiva. Me refiero a la Circular 2/2000 de la Agencia Española del Medicamento (entonces AEM).

Legibilidad. Se trataba nada más y nada menos que de la *Directriz de Legibilidad del Material de Acondicionamiento y del Prospecto*. Hay que tener en cuenta que se trataba -por fin-, de la transposición en España de la Directiva 92/27/CEE del Consejo Europeo, que regulaba el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.

En realidad llevábamos -en el plenilunio del olvido- casi veinte años de retraso, y de pronto salta la sorpresa, gracias a nuestro empuje -y es justo reconocerlo- al apoyo de JOSEP TORRENT y JOSE FÉLIX OLALLA, entonces Director y Subdirector de Evaluación de la Agencia Española del Medicamento respectivamente. En mayo de 2000 ASEDEF y AEM, mediante un conve-

nio novedoso, presentaron a toda la prensa nacional la creación conjunta de un *Comité de Lectura de Prospectos* -algo absolutamente impensable hasta entonces-, con la ilusión de todos menos de Farmaindustria.

Dicho comité trabajó bien y con celeridad hasta finales del año 2001. Con posterioridad, al dejar mi presidencia de ASEDEF dos meses más tarde, se ralentizaron los trabajos. La patronal farmacéutica se incorporó a él en esta segunda etapa –ya que en la primera fueron invitados pero declinaron-y no se publicaron las conclusiones de dicho Comité hasta el año 2007, de forma extemporánea y sin trascendencia, porque ya existía una nueva Ley del Medicamento desde 2006. Lo único importante es que la Circular y el Comité dieron el paso objetivo para mejora de la comprensión por parte de los ciudadanos españoles, de los prospectos y del Derecho Farmacéutico.

Es de justicia por mi parte honrar y reconocer las grandes aportaciones al mundo sanitario y farmacéutico autóctono de los Magistrados ENRIQUE RUÍZ VADILLO y JOSÉ MANUEL MARTÍNEZ PEREDA, y a uno de los padres de la Bioética, el Dr. FRANCESC ABEL I FABRE, los cuales nos han ido abandonando de este mundo, aunque no emocional ni doctrinalmente.

Todos ellos aportaron significativamente sus reflexiones y acciones concretas para hacer realidad el consentimiento informado, el derecho a la información clínica y, en cierto modo, también de la información terapéutica. Tuve la enorme suerte de conocerles y sentir la enorme sabiduría de José Manuel y de Francesc; no así de Don Enrique, aunque sí de sus grandes trabajos y opiniones, que pueden ser consideradas como obras maestras del Derecho Sanitario.

Nunca pensamos desde ASEDEF (1998-2002) judicializar el mundo farmacéutico. Queríamos el diálogo entre todos los agentes que lo componen, pero resultó imposible, como había ocurrido anteriormente en el ámbito sanitario.

II) EL DESPERTAR A LA REALIDAD JURIDICA

Seres de luz jurídica y bioética como los citados no abundan, y si por ley de vida se van, no nos queda más que la guerra legal y sus consecuencias perjudiciales, en especial para los ciudadanos y su salud, por ser los más desprotegidos. Es una guerra entre gigantes y pig-

meos. Los primeros tienen todas las ventajas a su alcance para vencer, aunque en ocasiones se les da un chapuzón; la mayor parte de las veces, por errores de confianza total en ganar la partida. Ellos fabrican las leyes a su medida con sus grandes *lobbies*, con el conocimiento y consentimiento de las autoridades políticas, sanitarias y demás agentes del sector farmacéutico. Pasando a un plano más concreto de análisis de la jurisprudencia en materia de responsabilidad por daños causados por medicamentos y productos sanitarios, una excepción⁵ imprevista al tipo habitual de sentencias por defecto de información fue el caso ESKAZINE.

El caso ESKAZINE. Era increíble pensar entonces, a principios de los años noventa, que un gigante farmacéutico como SMITHKLINE BEECHAM entonces (luego GLAXO) se vería vapuleado por la excelente labor de un abogado valenciano, SANTOS MONDÉJAR, y por la sensibilidad atípica-legal de un juez de Primera Instancia que se tomó un riguroso interés profesional y ético sobre el asunto.

El laboratorio fue condenado a abonar 309 millones de las antiguas pesetas, más los intereses legales y costas de primera y segunda instancia, por no informar en el prospecto español de un riesgo atípico grave conocido (Síndrome Neuroléptico Maligno) que, sin embargo, sí figuraba en otros países de nuestro entorno, como Inglaterra.

Tuve el honor de conseguir el Acuerdo Extrajudicial a un mes de la Vista, fijada en la Sala Primera del Tribunal Supremo el 12 de septiembre de 2003. Casi catorce años después de los daños sufridos en agosto de 1990 por un joven valenciano, a consecuencia de dicho medicamento.

GLAXO y su aseguradora AIG aceptaron pagar 252 millones de pesetas (1,52 millones de Euros), lo que supuso un precedente jurídico extrajudicial en España y prácticamente en el mundo, exceptuando EEUU.

Lo más significativo del caso⁶ por su trascendencia posterior es que el juez del Juzgado de Primera Instancia número 14 de Valencia basó su **sentencia condenatoria** en argumentos de Responsabilidad Contractual a pesar de haberse ejercitado la acción Objetiva o Extracontractual.

Fue una sentencia modélica e innovadora para el derecho a la Información Terapéutica de los ciudadanos. La Audiencia Provincial de Valencia en el recurso de Apelación⁷ modificó la sentencia de Primera Instancia

hacia la responsabilidad objetiva por daños, pero manteniendo todos los demás términos establecidos.

El médico que prescribió el fármaco fue absuelto por el amparo corporativo del informe de la Real Academia de Medicina de Valencia, que mantuvo que su prescripción fue correcta en base a que si se proporcionase toda la información sobre efectos adversos nadie se tomaría un neuroléptico, produciéndose *nihilismo terapéutico* en los pacientes. Hoy posiblemente, de mantener este argumento así, habría que condenar a toda la institución.

El caso ESKAZINE se adelantó a su época, pero su resolución judicial fue demasiado lenta, lo cual muestra las dificultades de los ciudadanos para ejercer sus derechos y reclamaciones en el ámbito del medicamento desde siempre. El escenario legal no favorece a los ciudadanos a pesar de las apariencias.

La industria farmacéutica, ya sea de carácter multinacional o nacional, es un agente del sector farmacéutico que no suele ni reconocer ni aprender de sus errores; esos que agravan —en ocasiones a sabiendas— la salud de los ciudadanos.

Cuando esto ocurre la mayoría de las veces es por motivos económicos, ya que les compensan las indemnizaciones que tengan que pagar en relación con los beneficios obtenidos. Son temas de seguros y reaseguros.

Sentencias relevantes. En un análisis breve de toda la **jurisprudencia española anterior al actual Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (2007)**, respecto del derecho a la información terapéutica me parecen relevantes:

-Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares de 19 de Julio de 2000: se condena a un laboratorio por omisión de un efecto adverso (hipogeusia o pérdida del sentido del gusto) en el prospecto del fármaco Lamisil. Se llega a reconocer en ella que el prospecto es un contrato⁸

-Sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo de 20 de Marzo de 2001: se condena por primera vez a un médico por error en la prescripción de un fármaco, Combitorax Ampicilina, dándole a un niño dosis de adulto, cuando la advertencia de no administrarlo a menores de dos años y medio sí figuraba en el prospecto y ficha técnica. Se establece la

obligación del médico de revisar el prospecto y la ficha técnica (Ponente: JOSÉ MANUEL MARTINEZ-PEREDA)⁹

En cambio en el ámbito de la Unión Europea se produjo en esa misma época una inmediata restricción a este tipo de jurisprudencia más aperturista y saludable para los derechos en salud de los ciudadanos, lo cual nos refleja la intensidad de los intereses en conflicto de los fabricantes:

- **Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Comunidades Europeas de 25 de abril de 2002. Asunto C-183/00**¹⁰. Este pronunciamiento nos recuerda la prevalencia de la Directiva 85/374/CE, en cuanto a que los Estados no pueden regular disposiciones más favorables para los ciudadanos en una materia armonizada, como es el caso de la responsabilidad por productos defectuosos.

Directiva que establece además expresamente la posibilidad de que los Estados regulen la exoneración de responsabilidad de los fabricantes por riesgos de desarrollo (cosa que, por suerte, no permite la Ley española respecto de los medicamentos, alimentos o productos alimentarios).

A un tiempo en Estados Unidos la jurisprudencia por “defecto de información”, es decir, omisión intencionada de efectos adversos graves conocidos en los prospectos y fichas técnicas del medicamento, tuvo su proceso emblemático:

-**Sentencia de 6 de Junio de 2001. Tobin v. Smitkline Beecham.** Donald Shell estaba bajo los efectos del fármaco Paxil en el momento que disparó, acabando con la vida de su mujer, su hija y su nieta. Fue la primera vez que se condenaba al laboratorio, a la Agencia Norteamericana (FDA) y al propio autor de los disparos. La ideación suicida, efecto adverso conocido en la bibliografía científica, no figuraba en el prospecto del medicamento.

Después de 2001 la catarata de condenas por todo el mundo relacionadas con la información terapéutica no se hizo esperar, pero las primeras Lipobay, Redux, y Dializadores de Baxter, entre muchos otros, produjeron un cierto efecto reparador mayor que las posteriores (*Vioxx*, *Agreal*, *Tramadol* –estas tres con carácter agrídulce-). El caso del antidiabético *Mediator* (2011)¹¹ salva en parte esta tendencia restrictiva.

Pero la industria farmacéutica multinacional es muy sutil y poderosa, y se rehízo rápidamente presionando a los órganos de decisión de la Unión Europea para que se regresara rápidamente a la aplicación estricta de la responsabilidad civil por producto defectuoso en cuanto al medicamento. Para ello, en base a la aplicación de la Directiva 85/374/CEE, se aplicó en muchos de los Estados Miembros la técnica jurídica de refundir las Leyes de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, como las de Productos Defectuosos. En concreto en España mediante la aprobación del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, con la argucia de mejorar la protección de la salud de los ciudadanos.

III) PRESENTE Y FUTURO

La jugada legal habitual de todos los que puedan ser responsables en el sector farmacéutico siempre es la misma, es decir, que no exista una verdadera responsabilidad civil derivada de la información terapéutica, y mucho menos penal.

La Unión Europea y sus órganos políticos de decisión siempre están muy atentos para que esta cuestión no se desborde y descontrole. Los intereses económicos priman sobre la salud y los derechos de los ciudadanos y su autonomía. En el ámbito de la responsabilidad por producto –aunque erróneamente, el medicamento está aún categorizado como un producto más– las sentencias condenatorias a fabricantes por omitir información relacionada con los posibles efectos adversos que puedan provocar, tienen una característica común: sancionan al laboratorio por aplicación de normas de responsabilidad objetiva (sin culpa) pero utilizando argumentos más propios de la responsabilidad subjetiva (que requiere la negligencia o culpa del causante del daño para considerarle responsable del mismo)¹².

La razón es muy sencilla, y en términos coloquiales es así: te condenamos porque eres culpable civil, y lo argumentamos dignamente, pero te obligamos a indemnizar mínimamente al calor de las vigentes leyes de consumidores y usuarios. Fundamentando lo anterior en lenguaje más procesal, se trata de que el incumplimiento por cualquiera de los agentes que proporcionan información terapéutica al ciudadano (industria, administración, profesionales sanitarios o medios de comunicación) debería generar responsabilidad por sí mismo, con independencia de si el producto es defectuoso o no.

Sinceramente –aunque habrá que esperar un poco, ya que teóricamente podría ser así– no creo en absoluto en que la aplicación del artículo 128 del Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios vaya a posibilitar la reparación integral de los daños, en el sentido de sumar a la indemnización que corresponda por el defecto del producto en sí (si es el caso) la que correspondería por haber incumplido el deber de proporcionar una información correcta, adecuada y veraz sobre el medicamento u otros productos con efectos sobre la salud.

La Sentencia (2002/141) de la Sala 5ª del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 25 de abril de 2002, establecía ya el rígido camino que a día de hoy no ha cambiado ni un ápice: la eliminación definitiva de la posibilidad de acudir a la culpa o negligencia como causa de atribución de responsabilidad en materia de responsabilidad civil por daños causados por los productos.

Así las cosas la pregunta es: ¿podemos acudir al Código civil en busca de una mayor protección de la salud de los ciudadanos cuando se trate de información sobre productos con efectos sobre la salud, omitida o proporcionada de forma negligente?

La respuesta está en el viento, como decía Bob Dylan, pero si consideramos que el eje de **la información sobre medicamentos es una obligación de carácter subjetivo y cuasi-contractual** (principalmente a través de la ficha técnica y el prospecto, pero sin olvidar otras vías) en vez de un elemento que puede convertir al producto en defectuoso, podrían aplicarse las **normas sobre consentimiento negocial del Código Civil** (artículos 1261, 1262 y 1265, en relación con el 1101 y siguientes) en lugar del Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios.

Llevo más de quince años predicando en el desierto legal que es la responsabilidad terapéutica actual y, aún siendo consciente de que casi todo el mundo va por el otro lado (el de la responsabilidad objetiva y extracontractual en relación con el aseguramiento de los riesgos tasados previamente) sigo diciendo claramente que **la vía de la vigente responsabilidad por producto no es beneficiosa para el consumidor**. Es interesada y engañosa.

El derecho a la salud requiere otro tipo de procedimiento legal que permita investigar si hubo culpa por parte del causante de los daños en caso de que los suframos. No todo el mundo quiere una indemniza-

ción (para colmo, ridícula en proporción al daño padecido) que garantice su silencio. Queremos saber.

Mi esperanza para el futuro Derecho de la Salud pasa porque éste se regulase mediante Leyes Generales de Salud en todos los Estados Miembros que aborasen, de forma real y responsable, las auténticas necesidades de los ciudadanos en este ámbito tan importante de la vida de todos y cada uno de nosotros, sin distinción.

Necesidad de un nuevo sistema. Ambos sistemas de responsabilidad (objetiva y subjetiva) tienen ventajas e inconvenientes, por lo que sería conveniente crear un sistema nuevo, quizá mixto, pero que realmente proteja al individuo perjudicado más que al colectivo de consumidores como una masa informe y despersonalizada –en gran medida por exigencia de las compañías aseguradoras–. Han continuado dictándose sentencias condenatorias con posterioridad a 2007, en casos como AGREAL, VIOXX, LIPOBAY O MEDIATOR¹³, pero son parciales, contradictorias y algunas pretenden menoscabar pronunciamientos anteriores adecuados a Derecho, como la obligación de información correcta, adecuada, veraz y completa en el prospecto. Paradigmática –por alucinante– es la **Sentencia de 4 de mayo de 2011, de la Audiencia Provincial de Madrid** (Ponente: JOSÉ LUIS ZARCO OLIVO) sobre *Vioxx*¹⁴.

Las consideraciones recogidas en los Fundamentos de Derecho de la misma respecto de los riesgos de desarrollo (no aplicables en caso de productos farmacéuticos) y de la limitación de información en el prospecto (menos aplicable aún) son para enmarcar y no olvidarlas por nefastas para el derecho a la información terapéutica de los ciudadanos.

Me parece relevante –aunque no debería ser la jurisdicción competente– que la **Sentencia, de 6 de Julio de 2010, de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Supremo, en el recurso número 4409/2008**, diga que el prospecto es el objeto del consentimiento.

No me gusta, en cambio, que la **Sala 1ª del Tribunal Supremo, en la Sentencia de 16 de Noviembre de 2009**, deje libre de culpabilidad a un laboratorio porque condena a la Administración. La corresponsabilidad debe existir, si hay causa. La responsabilidad de uno no es excluyente de la concurrente de otros.

Por el contrario, sí es relevante y vital que la misma **Sala 1ª del Tribunal Supremo, en la Sentencia de 6 de Junio de 2012, Recurso nº 1111/2009**, sobre el medicamento **AGREAL**, confirme que la información del

prospecto fue deficiente y se cree doctrina con su fallo.

Por el camino que vamos la lucha está enmarcada entre el paradigma de la industria farmacéutica multinacional respecto del balance beneficio-riesgo del medicamento y las periciales médico-farmacéuticas por efectos adversos de los mismos, y ¿por qué no? por las autopsias judiciales para averiguar el grado de influencia que haya tenido el producto en el fatal desenlace. Vamos mal porque parece no haber otro camino para la mayoría. No hay peor ciego que el que no quiere ver.

Otras cuestiones que debemos abordar en este punto son:

-Las características que debe tener la información terapéutica para ser una verdadera herramienta para la salud de los ciudadanos.

-El consentimiento terapéutico.

-Las dimensiones del Derecho Farmacéutico: no negamos que el cuerpo normativo del Derecho Farmacéutico abarque mucho más que la responsabilidad por efectos adversos pero la fuga, lo que nadie quiere resolver, es la responsabilidad/corresponsabilidad respecto de los mismos.

-El Delito Terapéutico.

a) La verdadera Información Terapéutica

En el año 1999 definía la **información terapéutica** como “aquella que origina la industria farmacéutica, supervisada por las Administraciones Sanitarias, utilizada por el médico mediante la prescripción, o el farmacéutico con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos”¹⁵.

El camino viene de lejos pero, aunque la *Directiva 2001/83/CE* ya contenía un mandato expreso sobre la necesidad de comprensión de la información contenida en el prospecto, la Comisión europea aún prevé presentar a comienzos de 2013 un informe de evaluación sobre las deficiencias de prospectos y resúmenes de características del producto, con el fin de elaborar propuestas de mejora de facilidad de lectura, de pre-

sentación y de contenido. La industria, por su parte, ha ido lanzando desde el comienzo del milenio diversas propuestas para que se le permita la **publicidad** (que no información) directa al consumidor (que no al ciudadano) respecto de medicamentos sujetos a prescripción médica.

Su propuesta de modificar la Directiva 2001/83/CEE, para que se permitiera la **publicidad** de medicamentos de prescripción en tres grupos patológicos (sida, diabetes, asma y enfermedades broncopulmonares), no fue admitida por los Estados Miembros.

La industria insistía en 2008 en que las compañías puedan proporcionar información sobre sus medicamentos al público en general ajustándose a una serie de requisitos, prometiendo que “nunca será publicidad *Direct To Consumer* al estilo americano”.

En esta línea las sucesivas propuestas de modificación de la Directiva 83/2001/CE y del Reglamento CE 726/2004, han seguido insistiendo en que se permita la “información” al público de medicamentos de prescripción.

Así la **propuesta de Directiva de 2008** [COM (2008) 663 final]¹⁶ para modificar, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, introduciendo entre otros el siguiente artículo:

Artículo 100 bis

1. *Los Estados miembros autorizarán al titular de la autorización de comercialización a difundir, ya sea directa o indirectamente a través de un tercero, información al público en general o a particulares sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica, siempre y cuando dicha información sea conforme con las disposiciones del presente título. Dicha información no se considerará publicidad a efectos de la aplicación del título VIII.*

Más recientemente la **Propuesta en 2012**¹⁷ [COM (2012) 49 final] de modificación del Reglamento CE 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica.

En nuestra opinión, que ya manifestamos hace años¹⁸, una verdadera información terapéutica al ciudadano (ITDC) sin carácter publicitario, requiere una nueva concienciación sobre su necesidad y utilidad para todos, junto con un nuevo enfoque que atienda nuestras necesidades de información sobre medica-

mentos, para poder decidir -realmente-sobre nuestra salud. El desarrollo de la **información terapéutica directa** requiere de técnicas de **motivación y modificación de conducta del ciudadano** (cumplimiento, no automedicación), **pero también de sus fuentes**: industria, Autoridades Sanitarias, profesionales sanitarios, incluso de la prensa general y especializada (objetividad, fiabilidad, carácter no publicitario), **en el marco de una auténtica responsabilidad jurídica por la información** al margen de la normativa de responsabilidad por productos defectuosos.

Por tanto, a pesar de haber abogado desde nuestros inicios por la información terapéutica a los ciudadanos, decimos no a la información terapéutica directa mientras no se cumplan estos requisitos.

Por otra parte, desde tiempo inmemorial el médico es el único responsable de informar al paciente sobre los medicamentos, sus efectos adversos (y, cada vez más, también sobre alimentación) porque así ha interesado a todos. Esta situación se ha querido perpetuar en todas las Leyes de Autonomía del Paciente de los Estados de la Unión Europea (en concreto en España, en el artículo 4 apartado 3º, de la Ley 41/2002), lo cual es absolutamente inviable, porque **el médico no puede ser el avalista de las nuevas informaciones en salud, que en su mayoría no conoce suficientemente porque no es la fuente originaria.**

b) El Consentimiento Terapéutico ¹⁹

El consentimiento terapéutico real y deseable es el que expresa el "ciudadano" -sea paciente o sano-tras haber sido informado veraz, clara y sencillamente, por todos los agentes sanitarios.

El principal vehículo de la información terapéutica, concretamente, es el prospecto (fruto del trabajo conjunto de la industria farmacéutica y de las agencias del medicamento).

Por su parte, todos los profesionales deben determinar aquellos fármacos más adecuados para solucionar cada enfermedad o dolencia, cuáles son las pautas correctas de utilización de los mismos e incluso cuál es el más eficiente.

Enfatizo la importancia de este consentimiento cuando se trata de fármacos nuevos, teóricamente adecuados pero que aún no han sido utilizados am-

pliamente por la población. En los medicamentos novedosos la exigencia de información exhaustiva, veraz y actualizada, es un deber ineludible. ¿Qué se consigue con esto? Que el ciudadano conozca con qué puede curarse, por qué con ese producto y no con otro, qué beneficios y riesgos conlleva, y cuál es su frecuencia. Algunos casi seguros, otros muy improbables. De esta manera mejorará el cumplimiento terapéutico. Es importante educar en este punto y no tomar menos ni más medicación de la necesaria, puesto que, precisamente, se realizan ensayos previos para determinar las dosis y la eficiencia de cada fármaco (mejor resultado terapéutico al menor precio), con lo que todos nos responsabilizaremos de la sostenibilidad del Sistema.

Esta sería la verdadera participación activa de los ciudadanos en el proceso de alcanzar nuestra salud y nuestro bienestar, aunque haya de alterarse parte del "orden establecido de las cosas..."

c) Derecho Farmacéutico ^{20, 21}

Para finalizar esta revisión de los años andados en el ámbito del **Derecho Farmacéutico**, recordar que – como señalábamos al inicio de este artículo-la primera reivindicación conocida¹ en el ámbito Iberoamericano respecto de la autonomía e identidad propia del mismo, tanto en su denominación como en su contenido jurídico, se publicó en nuestro país en Diario Médico el 15 de marzo de 1999 con el título "Derecho Farmacéutico y Derecho Sanitario".

Por su relevancia y significado ilustrativo se puede seguir textualmente su contenido:

"Es cierto que los protagonistas del sector farmacéutico, las administraciones sanitarias, la industria

farmacéutica, los médicos, los farmacéuticos y los ciudadanos, también participan en el sector sanitario, pero aquí lo hacen alrededor de un núcleo esencial y distinto como es el medicamento.

El papel del medicamento ha sido tan importante que, en su función de talismán y vehículo para conseguir la salud de la humanidad, ha dado vida propia incluso al sector del ordenamiento jurídico que se ocupa de él como el Derecho Farmacéutico.

Definir éste es en la actualidad una labor inacabada y extraordinariamente difícil y son muchos los profe-

sionales que trabajan para implantar su plena madurez y autonomía, como ocurrió con el Derecho Sanitario, el Derecho Médico, la Bioética y otras tantas materias relacionadas entre sí. En 1965 fue adoptada en la Comunidad Europea la primera gran *Directiva, la 65/65/ CEE*, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, proceso hoy finalizado y consecuentemente se han desarrollado numerosos textos jurídicos, tanto en la Unión Europea como en los Estados miembros, con lo que se ha ido conformando lo que venimos a llamar Derecho Farmacéutico, contando evidentemente con la innumerable jurisprudencia emanada del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) y de los tribunales nacionales”.

La realidad objetiva es que **el concepto moderno del Derecho Farmacéutico internacional está íntimamente ligado a la evolución y desarrollo legislativo del derecho a la información terapéutica de los pacientes y ciudadanos, y sus decisiones en salud en base al principio ético de autonomía de la voluntad.**

Este planteamiento ha cambiado totalmente los parámetros de intervención de todos los agentes relacionados con la vida del medicamento, y las consecuencias de su registro y aprobación.

En el contexto europeo, la inexorable corriente armonizadora legal encuentra un hito indiscutible en el *Reglamento 2309/93* del Consejo Europeo, que señaló el arranque del procedimiento centralizado del Registro de Medicamentos. Aspecto esencial de esta normativa -de obligado cumplimiento en todos los Estados miembros de la Unión-fue la creación de la *Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos* (EMA).

El nuevo escenario común básico determinó que se crearan las agencias en cada país, como Alemania, Dinamarca, Finlandia, Francia, Holanda, Irlanda, Italia, Portugal, Reino Unido, Suecia, España (1999), etc. Este fenómeno fue más tardío, pero sin interrupción, en Iberoamérica, donde la mayoría de los países cuentan en la actualidad con su existencia.

Por fin el proceso de autorización de medicamentos orienta sus objetivos hacia el control de calidad, inspección farmacéutica, farmacovigilancia, información científica terapéutica, ensayos clínicos, etc., determinando una normativa propia de derecho positivo, que buscó por primera vez el equilibrio entre las garantías sanitarias y la actividad industrial, y obligó a reformar

los instrumentos de intervención de las autoridades sanitarias respecto del medicamento y la función de todos los agentes, con posterioridad. Hay que tener en consideración que el objetivo esencial de estas Agencias de Medicamentos es el de garantizar que su aprobación responda solamente a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia con arreglo a la normativa vigente en la Unión Europea.

El medicamento adquiere una nueva dimensión legal, de carácter multidisciplinar. Comienza a admitirse que el uso y utilización del fármaco puede crear problemas de salud a la población y de financiación a los sistemas de salud.

En consecuencia, estos nuevos organismos autónomos o agencias tienen en sus manos la ocasión, por primera vez, de mejorar la trayectoria del Registro de medicamentos anterior y, en concreto, de fomentar el derecho de información terapéutica de los ciudadanos en el uso y consumo de los fármacos.

El prospecto de los medicamentos empieza poco a poco a adquirir relevancia legislativa y jurisprudencial. Comienza a ser considerado como contrato y nexo de unión de la actividad de todos los agentes, sean agencias, industria farmacéutica, médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios, especialmente a través de la información terapéutica que transmiten, avalan o incluso ocultan al ciudadano, intencionadamente o no.

Inesperadamente grandes desastres terapéuticos a nivel internacional, suficientemente conocidos, que originaron grandes daños a la salud de los ciudadanos e incluso muertes, ponen en evidencia la necesidad de salvaguardia de la salud pública como objetivo esencial de los ciudadanos europeos, aprobándose la *Directiva 2001/83/CE*, llamada *Código Comunitario del Medicamento*.

Se trató, nada más y nada menos, que de la primera codificación de Directivas en un texto único, reconociéndose en ella que el beneficio y la eficacia de un medicamento deben superar a los riesgos potenciales. Sin embargo, establece al mismo tiempo que esta exigencia no debe suponer un obstáculo al desarrollo actual y futuro de la industria farmacéutica, ni un freno al mercado comunitario de mercancías.

Acontecimientos posteriores de gravísimos efectos adversos de medicamentos nuevos, como *Vioxx* a nivel mundial y otros numerosos en casi todos los países, como *Agreal* en España, han originado que esta

Directiva 2001/83/CE, todavía en vigor, haya tenido que ser modificada sistemáticamente en un corto espacio de tiempo; en concreto, por las *Directivas 2003/63/CE* y *2003/94/CE*, para reforzar su eficacia y rigor.

No obstante, estas iniciativas no tuvieron todo el éxito deseado, por lo que en 2004 se produce una nueva Reforma Legislativa Farmacéutica en la Unión Europea, con las *Directivas 2004/27/CE, sobre medicamentos de uso humano* -que modifica otra vez parcialmente la *2001/83/CE*-, y la *2004/28/CE*, que modifica la *2001/82/CE*, por la que se establece un *Código Comunitario sobre medicamentos veterinarios*. Además se aprueba en ese momento la *Directiva 2004/24/CE*, por la que también se modifica la *2001/83/CE*, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas.

Sin embargo, la estrella de la reforma es el *Reglamento CE 726/2004* (deroga el 2309/93), 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 de nuevo la Agencia Europea de Medicamentos (desde entonces, EMA).

La máxima expresión legislativa innovadora de toda la Reforma reseñada han sido las nuevas Leyes del Medicamento en todos los países de la Unión; entre ellas, la *Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios* de España, que objetivamente es de las más avanzadas desde la perspectiva de la salud de los ciudadanos.

Tras la exposición realizada se puede afirmar sin ningún género de dudas que **el Derecho Farmacéutico no es únicamente lo que se ha entendido hasta ahora**, es decir, rama autónoma del ordenamiento jurídico que trata del régimen y regulación del medicamento y productos sanitarios, así como de todo lo relacionado con las oficinas de farmacia.

Cierto es que echando la vista atrás, hasta la actualidad ningún autor ha definido el concepto y dimensión del Derecho Farmacéutico. Algunos precursores lo mencionaron terminológicamente, pero no pasaron de ahí. En concreto, JOSÉ LUIS VALVERDE y ERNESTO PÉREZ SOLER, en 1979, hablaron de "Conceptos Básicos de terminología jurídica como introducción al Derecho Farmacéutico".

En 1991 MARÍA VICTORIA DE DIOS VIEITEZ habló de "Código de Derecho Farmacéutico", pero es en gran

medida desde 1997 cuando la evolución del concepto de Derecho Farmacéutico ha estado unida a la de Legislación Farmacéutica. Autores representativos como JOSÉ MARÍA SUÑÉ, JOAQUÍN BONAL, SUSANA ALBA, etc., y su mundo universitario así lo denominan, pero sin reivindicar su autonomía. Incluso alguno más tardío, como ANTONIO GONZÁLEZ BUENO en 2004, lo sigue haciendo en este sentido, con su "Manual de Legislación Farmacéutica".

En 2008 MARÍA DEL CARMEN VIDAL CASERO reconoce que la expresión "Derecho Farmacéutico" no es pacífica. Para algunos autores se trata de la rama del derecho que abarca la actividad específica de los profesionales de la Farmacia, mientras para otros, como es su caso, abarca todas las actividades relacionadas con el medicamento y las farmacias. Ahora bien, en todas estas acepciones se observa fácilmente la ausencia del ciudadano como verdadero protagonista. No se atisba siquiera la idea de que deba serlo.

Las Leyes de Consumidores y Usuarios, y de Productos Defectuosos (refundidas en España por el Decreto Legislativo 1/2007) no protegen al ciudadano legalmente a pesar de su apariencia, y han degradado su dignidad como persona y su autonomía de la voluntad, pues no habilitan cauces legislativos reales y suficientes para expresarla, especialmente en materia de salud.

Por tanto, desde esta perspectiva, debe entenderse que el Derecho Farmacéutico es:

Un universo jurídico original y complejo donde tienen cabida nuevas perspectivas y funciones de todos los agentes que intervienen, cuyo nexo de unión sigue siendo el medicamento, pero también la información terapéutica, el derecho de los ciudadanos a ella y la responsabilidad contractual que se deriva, y que debe ser una realidad en el futuro escenario de salud del siglo XXI.

d) El Delito Terapéutico

Deberá ser regulado específicamente en las reformas de los Códigos Penales, en especial, cuando pueda ser apreciado el dolo en las acciones que causen graves daños a la salud y/o muertes por la ingesta de medicamentos, y se conozcan sus graves efectos adversos con anterioridad a su puesta en comercialización, o si después se ocultán intencionadamente. Como conclusión de esta mirada al pasado y al futuro

del Derecho Farmacéutico insistimos en que mientras sólo se realicen reformas, pero no exista una auténtica responsabilidad legal por la información terapéutica, de nada valdrán aunque se aprueben. Rememorando a Darío Fo en *Muerte accidental de un anar-*

quista: “Ellos quieren la revolución... y nosotros les daremos reformas, muchas reformas...los ahogaremos en reformas. O mejor aún, los ahogaremos en promesas de reformas, ¡porque tampoco se las daremos nunca!”.

PD. Agradezco a Nuria Amarilla, Consejera delegada de European Pharmaceutical Law Group, su colaboración en la redacción y la revisión de este artículo.

Bibliografía

1. Amarilla M., Alba S., y Amate J.M., *Derecho Farmacéutico y Derecho Sanitario, Diario Médico*, 15-3-99, Pág. 8.
2. Amarilla M., Calero R.: *Prospectos comprensibles en los fármacos. Diario Médico*. 15-12-99, Pág.10.
3. Amarilla M. et al., *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos, Asedef*, 1999.
4. Amarilla M. et al., *Consentimiento en la utilización de fármacos, Asedef*, 2000.
5. *Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 14 de Valencia de 20 de Mayo de 1996.*
6. *Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 14 de Valencia de 20 de Mayo de 1996*
7. *Sentencia nº 1034/97 de la Audiencia Provincial de Valencia, Sección Novena, Rollo de Apelación nº 615/96 de 22 de Noviembre de 1997.*
8. *Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares de 19 de Julio de 2000, ADS nº 72, Mayo 2001.*
9. *Sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo de 20 de Marzo de 2001, ADS nº 72, Mayo 2001.*
10. *Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Comunidades Europeas de 25 de Abril de 2002 (Asunto C-183/00), ADS nº 85.*
11. *Actualidad del Derecho Sanitario nº 194. Pág. 421*
12. Amarilla M. y Amarilla N., *Derecho Farmacéutico Actual, Eupharlaw*, 2009.
13. *Actualidad del Derecho Sanitario nº 194, Pág. 421*
14. *Actualidad del Derecho Sanitario nº 186, Pág. 711*
15. Amarilla M. et al., *El consentimiento en la utilización de fármacos, Universidad de Alcalá*, 2000, p. 133.
16. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0663:FIN:ES:PDF>
17. http://ec.europa.eu/health/files/patients/2012_reg_medical-prescription_prop/reg_medical-prescription_prop_2012_es.pdf ,
18. Amarilla M., *Información Terapéutica Directa al Ciudadano, Eupharlaw*, 2005.
19. Amarilla M., “Vuelo M-111111: Consentimiento Terapéutico”, *Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud*, Junio, 2011
20. Amarilla, M. et al., *Derecho farmacéutico Actual, Aranzadi*, 2009, Pág. 13.
21. VVAAA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Comares*, 2011, Págs. 610 y ss.