

Historia ▶

Historia ▶



- ▣ [Diario Farmacéutico](#)
- ▣ [Mundo Farmacéutico](#)
- ▣ [Agenda](#)
- ▣ [Convocatorias](#)
- ▣ [Enlaces Instituciones del Sector](#)
- ▣ [Tablón de anuncios](#)
- ▣ [Publicaciones](#)

🏠 [Volver al listado](#)

## **Diario Farmacéutico**

### **Glaxo SmithKline paga algo más de 1,5 millones de euros en un acuerdo extrajudicial sin precedentes en Europa, por omisión de información en el prospecto** [27/10/2003]

El pasado 14 de octubre estaba fijada la vista para sentencia en el Tribunal Supremo español, tras dos sentencias previas condenatorias para la multinacional. Finalmente, el mismo día se llegó por mediación de Manuel Amarilla, Presidente de European Pharmaceutical Law Group, a un acuerdo de 1.520.560 euros para la víctima y la familia. En esta ocasión, el paciente no murió, pero quedó atado de por vida a una silla de ruedas, puesto que tras sufrir el síndrome no incluido como posible efecto adverso en el prospecto del famoso antidepresivo Eskazine (trifluoperazina), esto es, el Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), sufre desde 1991 una parálisis total de extremidades superiores e inferiores, con sólo 40 años.

El SNM sí aparecía en el prospecto del resto de países de la Unión Europea. La importancia de este caso reside en que, por primera vez, se condena al laboratorio por omisión de información en el prospecto de un fármaco, no al médico.

Se pasó así de valorar la tradicional responsabilidad del laboratorio o el médico probando la causa efecto (la responsabilidad del laboratorio y el efecto adverso), al considerarla de tipo extracontractual, a la valoración de una responsabilidad cuasicontractual por defecto de información al paciente. El vínculo entre laboratorio y el usuario final del medicamento es la información contenida en el prospecto, según la teoría defendida por Manuel Amarilla.

A raíz de este caso el laboratorio, pero apenas hace un año, GSK procedió a revisar el prospecto de Eskazine, destacando en negrita el Síndrome Neuroléptico Maligno. Demasiado tarde.

European Pharmaceutical Law Group, S.A (EUPHARLAW) es una sociedad jurídica de carácter privado, pero con un objeto de naturaleza pública. Pretende, esencialmente, contribuir al desarrollo y autonomía del Derecho Farmacéutico Europeo, en interés de fomentar su nivel de conocimiento por parte del ciudadano de la Unión Europea. A un tiempo, EUPHARLAW presta servicios de asesoría jurídica especializada consultiva o contenciosa, gestión de servicios corporativa e institucional, o mediación, arbitraje y conciliación, en el ámbito del Derecho Farmacéutico.

**Autor:** Diario Farmacéutico