

Eskazine y la información terapéutica

MANUEL AMARILLA.

PRESIDENTE DEL GRUPO EUROPEO DE DERECHO FARMACÉUTICO (EUPHARLAW).

La indemnización posiblemente más alta de Europa -1,52 millones de euros (253 millones de pesetas)- por daños de un fármaco neuroléptico se ha pactado en España de forma extrajudicial antes de que el Tribunal Supremo resolviera el recurso de casación, todo un precedente que afianza la doctrina sobre responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos. El laboratorio que ha indemnizado -*Smithkline Beecham*, ahora *Glaxo Smithkline*- fue condenado en primera instancia y también por la *Audiencia de Valencia* (ver texto íntegro de esta sentencia y comentario en *ADS nº 39 / mayo 1998. Pág. 242*). El autor, especialista y pionero del *Derecho Farmacéutico*, comenta en este artículo la evolución de la responsabilidad del laboratorio desde la fecha del suceso por daños derivados de la administración de un neuroléptico cuyo prospecto no advertía de un riesgo muy grave, remoto pero posible, de *síndrome neuroléptico maligno*. El fármaco, *Eskazine*, cuyo principio activo es la trifluoperazina, causó tetraplejía flácida en un paciente psiquiátrico. El hecho es más grave por cuanto la posibilidad de sufrir este riesgo no figuraba en el prospecto distribuido en España, y sí en el que se había comercializado en Gran Bretaña.

En Europa habrá un antes y un después del caso "Eskazine", aunque su resolución final haya sido a través de un **acuerdo extrajudicial, fijado en 253 millones de ptas (1,52 millones de euros)**. Este pacto alcanzado el 12 de septiembre de 2003, crea un precedente en la Unión Europea, en cuanto a la futura responsabilidad terapéutica de la industria farmacéutica internacional, como consecuencia de la acción u omisión respecto de la información del mismo tipo, a través de los prospectos de los medicamentos.

HISTORIA BREVE

Los hechos ocurrieron en el mes de agosto de 1991, originados por un fármaco, denominado comercialmente como "Eskazine", cuyo principio activo, es la *Trifluoperazina*, neuroléptico que puede instaurar el Síndrome Neuroléptico Maligno (S.N.M), cuya incidencia de muerte es de 0,8 % y que no figuraba intencionadamente en el prospecto del medicamento en nuestro país, aunque sí lo hacía en otros países de nuestro entorno. Este hecho tan grave respecto de la información terapéutica, por omisión intencionada de la misma, no produjo la muerte del ciudadano afectado, aunque sí, gravísimos daños irreversibles en su salud, como es la tetraparesia (parálisis total de sus extremidades).

JURISPRUDENCIA DE INTERÉS EN ADS:

- *ADS nº 39 / mayo 1998. Pág. 242. Condenado un laboratorio por no informar del riesgo atípico grave de un fármaco (AP de Valencia, 22.11.1997).*
- *ADS nº 72 / mayo 2001. Pág. 339. Condena a laboratorio por menoscabo del consentimiento al omitir riesgos en el prospecto (AP de Baleares, 19.7.2000).*
- *ADS nº 72 / mayo 2001. Pág. 334. Un médico indemnizará por prescribir a un niño una dosis farmacológica de adulto (Tribunal Supremo, 20.03.2001. José Manuel Martínez-Pereda).*
- *ADS nº 71 / abril 2001, pág. 247. Comentario a la sentencia TS 20.03.2001, por Manuel Amarilla.*
- *ADS nº 27 / abril 1997, pág. 207. Los efectos no descritos del fármaco eximen al médico de indemnizar.*
- *ADS nº 33 / 1997, pág. 618. Arresto mayor e inhabilitación por prescribir un fármaco prohibido.*
- *ADS nº 59 / 2000, pág. 213. Condena en medicina de urgencias por no administrar antibióticos.*

LEGISLACIÓN Y ARTÍCULOS DE INTERÉS EN ADS:

- *ADS nº 98 / Octubre 2003, pág. 795. Directiva 2003/94, sobre prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y en investigación.*
- *ADS nº 90 / Enero 2003, pág. 89. Orden 3215 /2002 que regula nuevos conjuntos homogéneos y precios de referencia para el 2003.*
- *ADS nº 90 / Enero 2003, pág. 94.. Instrucción sobre autorización de especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos.*
- *ADS nº 90 / Enero 2003, pág. 73. Legislación presupuestaria que reforma la normativa sobre ensayos clínicos y consentimiento.*
- *ADS nº 78 / diciembre 2001. Pág. 826. MANUEL AMARILLA, Presidente de Eupharlaw. Análisis del Código Comunitario del Medicamento en la Directiva 2001/83.*
- *ADS nº 76 / octubre 2001, pág. 665. Criterios ético-legales para realización de ensayos clínicos. La nueva Directiva 2001/20/CE (*). J. ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ.*
- *ADS nº 72 / mayo 2001, pág. 380. Directiva 2001/20, sobre buenas prácticas clínicas en ensayos con medicamentos de uso humano.*
- *ADS nº 69 / 2001, pág. 411. La responsabilidad del fabricantes de medicamentos de uso humano. NURIA AMARILLA MATEU. Abogado. Eupharlaw.*
- *ADS nº 64 / septiembre 2000. Orden de 13.07.2000, sobre conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia.*
- *Sanidad fijó nuevos conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas y precios de referencia, revisando la Orden de 13 de julio de 2000. Orden de 27.12.2001. BOE de 29.12.01.*
- *ADS nº 63 / julio - agosto 2000. Real Decreto-Ley 5/2000 de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos.*
- *ADS nº 61 / mayo 2000, pág. 399. El Tribunal de la UE flexibiliza el mercado de importaciones paralelas de medicamentos.*
- *ADS nº 60 / abril 2000, pág. 326. Circular 2/2000. Directriz de Legitimidad de Material de Acondicionamiento y Prospecto.*
- *ADS nº 60 / abril 2000, pág. 286. Nace el derecho a la información del medicamento. MANUEL AMARILLA GUNDÍN, abogado, presidente de Eupharlaw.*
- *ADS nº 59 / marzo 2000, pág. 245. Orden de 3.3.2000 que actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*
- *ADS nº 57 / enero 2000, pág. 6. Posición común (CE) nº 40/1999, de 27.09.99, del Reglamento sobre medicamentos huérfanos.*
- *ADS nº 53 / Septiembre 1999, pág. 535. Real Decreto Ley 12/1999, sobre precio máximo de medicamentos.*
- *ADS nº 52 / Julio-Agosto 1999, pág. 476. Real Decreto 1035/1999, sobre el Sistema de Precios de Referencia.*

A) La primera sentencia en este caso, *Autos de Mayor Cuantía n° 330/93*, se produjo el 20 de mayo de 1996, por el *Juzgado de Primera Instancia n° 14 de Valencia*, siendo **la más novedosa que se había dictado nunca hasta la fecha**, incluso hasta hoy en Europa en una materia tan compleja, siendo de destacar algunas de sus pronunciamientos y peculiaridades:

- **"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".

- **Por primera vez, se reconocía judicialmente "que el paciente y sus allegados, tienen derecho a ser advertidos en el prospecto de los riesgos de los medicamentos e incluso en un lenguaje entendible y veraz, porque ningún ciudadano está obligado a conocer términos científicos, como por ejemplo, extrapiramidal".**

- También la sentencia se cuestiona en esta materia, la excelsa **"Responsabilidad Extracontractual**, como fuente única de obligación de reparar daños y perjuicios, al amparo del Artículo 1.092 y ss. del Código Civil".

- Se mencionan, "Nuevas Disposiciones legales dirigidas a obtener mayor protección de los perjudicados por la acción de los medicamentos, en concreto, el **artículo 26, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, de 19 de julio de 1984**", que origina una responsabilidad, cuasi contractual.

- Esta **nueva doctrina** "apreció en el Laboratorio demandado, un **actuar culposo o negligente por infracción del deber de información** acerca del producto expendido. Así, pues la ausencia de información es indicativa de responsabilidad legal, estableciéndose además, que debe ser **continuada y actualizada en el prospecto, lo más completa y precisa posible**.

Si esto no ocurre, se puede establecer clara y fácilmente la relación causal perfecta, entre el deber (información) y el resultado (daño) que vulnera incluso, la buena fe, del *artículo 7, 1° del Código Civil*".

- "La base de toda información radica en la lealtad; debe ser lo más pormenorizada posible, **indicando los riesgos** que puedan derivarse específicamente, pues no podemos olvidar que el deber de información o mejor dicho, su incumplimiento acarrea una serie de consecuencias y más en concreto, la **obligación de indemnizar los daños producidos** (sentencia del *Tribunal Supremo del 23 de abril de 1992*)".

- En conclusión, esta sentencia establece que **"la aprobación del prospecto no exonera de informar sobre los riesgos conocidos e imprevisibles del fármaco, de forma continuada y actualizada, por el Laboratorio, ya que su omisión genera responsabilidad extracontractual por daños**, con base en el *artículo 26 de la Ley para la Defensa de Consumidores y Usuarios*".

- **La cuantía de la condena al Laboratorio, *SmithKline Beecham*, ahora, *Glaxo-SmithKline*, era la más importante nunca producida en Europa, TRESCIENTOS NUEVE MILLONES DE PESETAS (1, 53 millones de euros), más intereses legales y costas.**

B) La sentencia de *Apelación, n° 1.034/97*, de la *Audiencia Provincial de Valencia, sección Novena, rollo n° 615/96, de 22 de noviembre de 1997*, (ver texto íntegro en *ADS n° 39 / mayo 1998. Pág. 242*) ratificó la sentencia anterior, manteniendo la cuantía, aunque modificó su argumentación jurídica con en base en la responsabilidad extracontractual, del *artículo 28 de la Ley de Consumidores y Usuarios* que establece una responsabilidad objetiva: **"Que abarca en este caso concreto al fabricante del producto farmacéutico, que no contiene condiciones suficientes de seguridad, independientemente de su causa, a favor del consumidor que sufre un daño en el correcto uso del producto"**.

La cantidad
concedida
tras pacto
extrajudicial
por daños
de un
neuroléptico
es quizás
la más alta
concedida
en Europa

Este fallo lamentable, supuso un revés momentáneo, respecto al derecho a la información y al deber de advertencia al público por el Laboratorio, de los peligros o efectos adversos del medicamento.

La argumentación pericial, recogida en la Sentencia de Apelación, la originó el corporativismo profesional, reflejado en un **informe al respecto, de la Real Academia de Medicina y Cirugía de la Comunidad Valenciana** en el que dijo: "A la vista de las características del efecto del Síndrome Neuroleptico Maligno (S.N.M.) y sus graves consecuencias, si en el prospecto de todos los neurolépticos se incluyen el de éste con plena información, se llegaría a un nihilismo terapéutico puesto que:

- a) Nadie osaría prescribir ningún neuroléptico.
- b) Nadie sería tan temerario como para tomar el medicamento.
- c) Nadie tendría valor para administrarlo a un paciente.

En conclusión, se condena nuevamente al Laboratorio porque éste respondía de todos los efectos secundarios de los fármacos que elabora y aún cuando se asocian al correcto uso de la sustancia, y lo exonera, de su responsabilidad por falta de información, en este caso de riesgo atípico grave del fármaco.

La sentencia de primera instancia condenó por la falta de información del riesgo de síndrome neuroléptico maligno de un fármaco

C) Afortunadamente, este fallo, de la Apelación reseñada, se ha subsanado favorablemente para el Derecho a la Información por numerosos Pronunciamientos Legislativos y Jurisprudenciales en nuestro país e internacionalmente:

- La *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica y reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información clínica* y leyes autonómicas al respecto, que derogan, los apartados 5 y 6, del artículo 10, de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

- Sentencia de la *Audiencia Provincial de Baleares, de 19 de julio de 2000 (ADS nº 72 / mayo 2001. Pág. 339)*, que absuelve al médico pero condena al Laboratorio, por omitir el riesgo del fármaco en el prospecto.

- Sentencia del *Tribunal Supremo, de 20 de marzo de 2001 (ADS nº 72 / mayo 2001. Pág. 334)*, que condena por primera vez a un médico por la prescripción de un fármaco, sin tener en cuenta lo establecido en el prospecto.

Por fin se establece, que el médico es el encargado de lo concerniente a la información terapéutica de un fármaco, en cuanto a su utilización y dosificación, pero sin olvidar que el medicamento también está acompañado de una información que debe estar contenida en el prospecto y en la ficha técnica y debe ser tenida en consideración por el facultativo y el paciente para su correcto uso.

- Jurisprudencia Norteamericana (EE.UU.) por defecto de información terapéutica, desde 1996, entre la que sobresale:

* *Tobin V. Smithkline Beecham (ST, 6 de junio de 2001)*.

* *Regina V. David John Hawkins (ST. 24 de mayo de 2001)*.

D) ANÁLISIS DEL FUTURO DE LA INFORMACIÓN TERAPEUTICA EN LA UE

Se trata de un Derecho en Salud, no regulado, a pesar de la *Ley 41/2002*. La información terapéutica, debe ser veraz, clara y adecuada a través del prospecto del medicamento. Debiendo mejorarse en los ensayos clínicos y en Farmacovigilancia, con objeto de garantizar de forma más eficaz los derechos de los ciudadanos.

Información Terapéutica es aquella que origina la industria farmacéutica, supervisada por las administraciones sanitarias, utilizada por el médico, mediante la prescripción o por el farmacéutico con el consejo idóneo, en el

ámbito del tratamiento con fármacos.

El legislador no obstante, quiere equivocadamente seguir regulando la información terapéutica dentro de la *Lex Artis*. Hasta ahora, con base en el artículo 10, apartados 5 y 6 de la *Ley General de Sanidad* y con la nueva *Ley 41/2002*, en sus artículos, 4, 5 y 8.

La fundamentación del futuro *Derecho a la Información Terapéutica* y el consentimiento en la utilización de fármacos, se sigue ubicando en el principio ético de autonomía de la voluntad.

Desde tiempo inmemorial, el médico es el único responsable de informar al paciente sobre los medicamentos, sus efectos adversos y también recientemente lo hace respecto a la alimentación, aunque en menor medida, porque así ha interesado a todos. Esta situación se quiere perpetuar en la *Ley 41/2002*, artículo 4º, apartado 3º, lo cual es absolutamente imposible, por su limitado nivel de conocimientos farmacoterapéuticos y por los efectos adversos imprevisibles.

El deber de información del médico presenta una doble vertiente desde el punto de vista de su función. Por un lado está, el deber de información como presupuesto de un consentimiento informado y por otro, el deber de información como exigencia de un tratamiento óptimo. Esto último se denomina deber de información terapéutica o de su información de seguridad, que no es más que la información obligada por las necesidades del tratamiento.

En consecuencia, la información terapéutica no es solo aquella dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente (o de terceros) en el marco del tratamiento médico, es decir, la información obligada por estas informaciones citadas. Esta tiene su propia identidad legal en su origen que afecta también a los ciudadanos, aunque no sean todavía pacientes o usuarios.

Al respecto, ya he tenido ocasión de manifestarme reiteradamente, incluso en esta revista (*ADS* n° 78), sobre la *Directiva 2001/83*, llamada *Código Comunitario* y su consideración sobre la *Información Terapéutica* en la Unión Europea. **En esta directiva analizada en su día, ya me pareció trascendente que en el ámbito de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos y en especial, en el resumen de las características del producto (artículo 11), se mencionara de forma autónoma a la información terapéutica, a pesar de que todavía se hiciese dentro del apartado de informaciones clínicas. Aún así, reconocí que era un paso relevante para su nueva consideración y trascendencia legal.**

Los tremendos errores de Registro y Autorización o no, de los casos *Lipobay*, dializadores de *Baxter*, *Bio-Bac*, y otros, han sensibilizado a la Unión Europea, como se puso en evidencia, con la *Directiva 2003/63 /CE*, que modificó de urgencia a la *2001/83* ya reseñada.

En este sentido la nueva Directiva 2003/94, (*ADS* n° 98), en relación con las anteriores aumenta las exigencias de calidad para la fabricación de los medicamentos de uso humano.

Por último y en relación con el caso *Eskazine* quiero hacer una pregunta, ¿tuvo alguna responsabilidad legal la Administración Sanitaria por permitir la no inclusión en el prospecto, del Síndrome Neuroléptico Maligno, ya que sí figuraba en los de otros países de nuestro entorno y el nivel de conocimiento científico y de la bibliografía lo permitía?

La respuesta es fácil de adivinar. Aún queda algún tiempo para que la información terapéutica sea una verdadera realidad desde el punto de vista legal, ya que los intereses en conflicto son numerosos y complejos, pero casos como *Eskazine* nos enseñan el camino. Mientras tanto, sólo he querido reflejar mi opinión sobre este hito en el que modestamente he participado en aras de su resolución amistosa o extrajudicial. Me hace verdadera ilusión que quede reflejada en esta prestigiosa revista jurídica, la cual tanto ha hecho por el *Derecho a la Información* en nuestro país, de lo cual he sido testigo privilegiado.

La
Audiencia
Provincial
modificó la
condena de
primera
instancia
limitándola
a la culpa
objetiva
por daños