



LA RESPONSABILIDAD POR LA INFORMACION SOBRE LOS MEDICAMENTOS

Nuria Amarilla. Consejera Delegada de Eupharlaw

Madrid, 10 de febrero de 2002

Desde que el pasado verano saltara a los medios de comunicación el “caso Lipobay”, medicamento contra el colesterol fabricado por el laboratorio Bayer, no han dejado de sucederse, por desgracia, nuevos casos de efectos adversos de otros fármacos que han puesto en entredicho, no sólo la **seguridad** de los fármacos en sí mismos, sino también, la **veracidad y actualidad de la información** que se nos proporciona respecto a los medicamentos o a los productos sanitarios.

Asimismo, desde el 15 al 29 de agosto se producen en Madrid, Valencia y Barcelona 12 muertes de pacientes en hemodiálisis llevadas a cabo con dializadores de Baxter. Pudimos observar entonces, cuán importante es el momento en que se tuvo conocimiento del defecto (del producto sanitario, en este caso), para quién tiene obligación de informar. Se cruzaron diversas acusaciones entre hospitales, INSALUD, y laboratorio. En cualquier caso, conforme a la normativa aplicable, es el **laboratorio** quién tiene la **obligación de informar** de forma *veraz, objetiva, suficiente y actualizada*.

Ahora bien, evidentemente, la Administraciones Sanitarias, desde que conocen la situación, han de tomar medidas adecuadas, y su actitud también debe ser analizada o cuestionada, en su caso.

Incluso, con anterioridad, ya en el mes de abril de 2001, se empezó a plantear en el Reino Unido la relación causal entre el consumo de otro medicamento, Zyban, para abandonar el hábito tabáquico (comercializado en España como Zyntabac por GlaxoSmithKline), y 35 muertes acontecidas en dicho país. A comienzos de este año, ya se están estudiando 57 muertes. De nuevo, respecto al problema del **defecto de información terapéutica**, debió comprobarse si se reflejaron de forma adecuada en el prospecto y ficha técnica las numerosas contraindicaciones e interacciones del principio activo de este fármaco (bupropion), autorizado inicialmente para tratar la depresión. A mediados del 2000 se aprobó la nueva indicación, para dejar de fumar.

En relación con otro antidepresivo de GlaxoSmithKline (Seroxat), y tras la condena al laboratorio en EEUU a indemnizar a la familia del paciente tratado con dicho medicamento, se ha reabierto la **polémica científica y legal** sobre los efectos adversos de este tipo de medicamentos, y sobre la necesidad de que estos consten de una forma clara en el prospecto (no sólo en la ficha técnica). Parece que estos fármacos pueden inducir a comportamientos no sólo suicidas, sino también de carácter violento.

Todo esto nos lleva a incidir, una vez más, en la necesidad de **diferenciar** entre el **defecto de un “producto” como tal**, y el **defecto de información respecto al mismo**. En el caso concreto que nos ocupa, el de los medicamentos y productos sanitarios, debemos aclarar que puede ser procedente la aplicación de leyes como la *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (1984)*, o la *Ley sobre responsabilidad civil por los daños causados por los productos defectuosos (1994)*, a los defectos de diseño o fabricación de un fármaco, pero **nunca al defecto en la información** terapéutica que se proporciona sobre él, en especial, a través del prospecto y ficha técnica.

En definitiva, es necesario abandonar la idea de que la **información terapéutica en el tratamiento con fármacos** se encuadra dentro, únicamente, de la relación médico-paciente, ya que en este tipo de información intervienen numerosos agentes: por supuesto, el **médico**, pero también y de forma esencial, la **Industria Farmacéutica**, además de las diferentes **Administraciones Sanitarias**, los **farmacéuticos** y, porqué no, la **prensa especializada**, ahora igualmente en Internet.

Jurídicamente, nosotros, desde *Eupharlaw*, defendemos que todos estos Agentes, que actúan en torno y a lo largo de la vida del medicamento, tienen un **nexo de unión contractual**, que es la información contenida en el prospecto y la ficha técnica, y que, además, permite al **paciente** decidir respecto a su tratamiento, lo que también les une con él.

Por ello, debido a su inmediatez y su posición de garante, es el laboratorio el primer obligado a proporcionar y actualizar dicha información. También, a partir de que se conozca un efecto imprevisible. Esto, indudablemente, con independencia de las sucesivas responsabilidades en que pudieran incurrir el resto de Agentes mencionados, en caso de no adoptar las medidas correspondientes a cada uno de ellos, una vez tengan acceso a la información.