

‘Vioxx’ in Spain: el principio del fin del túnel

Comentarios a la Sentencia de 18 de junio de 2007
del Juzgado de Primera Instancia nº 56 de Madrid

La primera sentencia condenatoria en España contra *Merck & Sharp & Dohme* por los efectos de ‘Vioxx’ abre un nuevo escenario jurídico para laboratorios, autoridades sanitarias, ciudadanos y profesionales, según el especialista en Derecho Farmacéutico Manuel Amarilla. Pero todavía queda mucho por hacer en el terreno de la responsabilidad para el abogado, pues la aplicación de los parámetros de la responsabilidad objetiva en este tipo de daños beneficia al laboratorio y perjudica al lesionado. La declaración de responsabilidad que no individualiza la culpa basada en una causalidad efectiva deja interrogantes abiertos para Amarilla. Se refiere, por otra parte, a los efectos del acuerdo extrajudicial de indemnización ofertado por *Merck & Co.*, de 4.850 mill. dólares, para indemnizar a casi 50.000 afectados en Estados Unidos por ‘Vioxx’ (100.000 dólares para cada afectado -68.000 euros-, a los que hay que deducir las minutas correspondientes por asistencia jurídica).

Introducción

Manuel Amarilla.
Abogado. Presidente del
Grupo Europeo de
Derecho Farmacéutico
EUPHARLAW.

El tren judicial ha llegado a nuestro país inexorablemente, como ya habíamos anunciado en esta propia revista, (*Vioxx y Celebrex, la caída de los dioses*, ADS nº 113, y, *Vioxx: crónica de una sentencia anunciada*, ADS nº 119).

Siendo más que profético nuestro anuncio anticipado, es mucho peor lo que ocurrirá a continuación y es que el riesgo de desaparición o absorción aumenta considerablemente para el Grupo Farmacéutico MERCK & CO.

Este tren de responsabilidad legal recorrerá sin lugar a dudas numerosos lugares de Europa y resto del mundo, complicando la supervivencia económica y financiera de este gigante farmacéutico, en concreto la séptima entidad por volumen de ventas en este momento, ello a pesar de que aún tratan de disimular su imagen, comportamiento y situación real en este caso, aunque ya cada vez menos porque la verdad puede mucho.

En otros países, los graves efectos adversos de ‘Vioxx’ han originado más daño a la salud de los ciudadanos que en el nuestro, por ejemplo Pakistán. Allí, mucho después de la retirada del fármaco en septiembre de 2004 en todo el mundo prácticamente se siguió vendiendo bastante tiempo después, sin que la empresa hiciera

un esfuerzo rápido para informar a la población de la situación creada por la retirada del mismo.

España

Lo más significativo en la sentencia del **Juzgado de Primera Instancia nº 56 de Madrid es que instaura un precedente en un escenario que no ha hecho más que comenzar. Es la primera sentencia condenatoria en España contra MERCK & SHARP & DOHME (MSD).**

La acción de reclamación de la demandante se ejerció al amparo de la **Ley de Consumidores y la de Productos Defectuosos**, en relación con el **artículo 1.902 del Código Civil**, es decir, pura responsabilidad objetiva, donde sólo se trataba de concretar si se estaba en el caso de un producto defectuoso (Vioxx) para el consumo, si existía nexo de unión entre éstos, y si el producto era la causa del infarto sufrido por la demandante, y, en este supuesto, qué debe entenderse por producto defectuoso.

La demandada (MERCK) se opuso por no darse los requisitos de la responsabilidad objetiva o sin culpa, con argumentos incluso de responsabilidad contractual y trató de inculpar a la demandante por ser consumidora habitual de una cajetilla y media diarias de tabaco, siendo un intento claro y perverso -procesalmente hablando- de invertir la carga de la prueba, que

“Nos parecen sorprendentes y peligrosos para los ciudadanos y su salud en el futuro los criterios de la sentencia basados en la culpa de la afectada por la ingesta sin prescripción, a efectos de reducir la cuantía de la indemnización”

corresponde al fabricante, importador, vendedor o suministrador, según la legislación vigente reseñada, principalmente en cuanto a su actitud correcta para garantizar el consumo del medicamento, en este caso.

En el **Fundamento Jurídico Tercero de la Sentencia**, se establece: "MERCK fabricó 'Vioxx' y lo suministró sin haber adoptado todos los cuidados y controles exigidos por la naturaleza del producto, suficiente para condenarle por responsabilidad objetiva, entendiéndose que pericialmente quedaba acreditada la existencia de relación entre el medicamento y el infarto cerebral o ictus, sufrido por la demandante. Además que este medicamento se comercializó sin las debidas garantías en el suministro, hecho corroborado por la retirada del mercado".

Aunque llevamos tiempo reiterándolo desde *Eupharlaw*, nos parecen sorprendentes y peligrosos para los ciudadanos y su salud en el futuro, los criterios de la sentencia basados en la culpa de la demandante respecto de su conducta (ingesta sin prescripción) a efectos de reducir la cuantía de la indemnización.

En teoría, según la Jurisprudencia del **Tribunal Supremo** respecto de la responsabilidad objetiva, entre otras en la **Sentencia de 5 de Octubre de 1999**: "Ésta 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)". Al hilo de lo referenciado, no llegamos a entender, ni vemos el beneficio para esta ciudadana-paciente en su reclamación.

No podemos entender, cómo sólo se acude a la culpa (cuasi-penal) para perjudicar a la parte más débil y desconocedora de los graves efectos adversos que le han sido ocultados no informándosele de los mismos por ningún agente de la cadena terapéutica,

laboratorios, agencias del medicamento, ni médico o farmacéutico alguno.

El hecho de no poder acreditar suficientemente que un facultativo le recetara el medicamento, la inculpa y la penaliza con un factor correctivo económico, en base a la sacrosanta responsabilidad objetiva, que además "le beneficia" con una indemnización insignificante (caritativa), no proporcionada a su petición y grave daño para su salud, originado, y conocido presuntamente con anterioridad como posible, por el laboratorio. Menos mal que se le perdona por lo del tabaco, al no quedar acreditada su condición de gran fumadora, si no, no percibe un "chavo".

Es demasiado grave este maravilloso escenario de responsabilidad objetiva del que disfrutaban los grandes laboratorios farmacéuticos -o fabricantes en general de cualquier tipo de productos que perjudican a nuestra salud-, amparados en estas benefactoras leyes de consumidores y productos defectuosos, que, al aplicarse tan restrictivamente por los tribunales, nos perjudican económicamente, aunque nos dicen que nos benefician. Con todos los respetos hay que ser muy bien pensado para seguir creyéndoselo.

El Juzgado de Primera Instancia nº 56 de Madrid establece que la propia paciente contribuyó a su grave lesión al tomar 'Vioxx' sin prescripción médica.

Nos preguntamos si esta acción, siendo inadecuada, lo es más que la ocultación posible del conocido riesgo grave por el laboratorio, que se permitiera su registro y comercialización por las agencias de medicamentos europea y española, y que el médico lo recomendara sin receta y que el farmacéutico se lo dispensara sin la misma durante bastante tiempo. ¿Desde cuándo todos estos agentes conocían los graves efectos de 'Vioxx'? ¿Pudo influir este hecho en el extraño comportamiento de los mismos? Únicamente a estos efectos recordamos que la ignorancia de la Ley no exime de su cumplimiento. Es demasiado sutil que siempre se rompa la cuerda por el sitio

más débil, aunque eso no justificará nunca la automedicación irresponsable, pero ello no puede perjudicar a una sola de las partes, en beneficio de las demás.

El daño grave para la salud por acción u omisión de todos los agentes al no realizar ninguna de sus funciones terapéuticas correctamente no puede dejar indiferente al juzgador y menos a efectos de fijar la cuantía económica del daño originado al perjudicado.

En nuestro país existen otras demandas civiles pendientes contra MERCK respecto a 'Vioxx', siendo de momento la más importante la del **Juzgado de Primera Instancia nº 10 de Barcelona** -pendiente de sentencia- que agrupa a más de una docena de afectados, que asimismo defienden sus intereses en base a la acción de responsabilidad objetiva.

Quizás no disponen de medios económicos suficientes para instar la acción de responsabilidad contractual, en relación con el artículo 1.101 del Código Civil por ocultación de información terapéutica conocida con anterioridad, y basada en una prueba pericial cara y penosa en el tiempo para acreditarlo, y por ello eligen ese camino que irremediablemente en el mejor de los supuestos les llevará a una satisfacción económica ridícula. Todo el mundo lo sabe pero todos callan, por qué será.

EEUU

Después de haber negado gravemente la realidad, el **Grupo MERCK & CO. acaba de anunciar una oferta de Acuerdo Extrajudicial, por 4.850 millones de dólares (3.300 millones de euros) para indemnizar a casi 50.000 afectados en Estados Unidos por 'Vioxx'.**

El plazo para aceptar por los perjudicados es hasta el 1 de marzo de 2008, y sólo para los que hayan sufrido problemas cardiacos en este país reseñado. Cada demandante recibirá 100.000 dólares (68.000 euros), de los que hay que deducir las minutas de los abogados correspon-

dientes. De todas formas, de este posible acuerdo pueden quedar fuera más de 15.000 personas sobre las que la empresa -de momento- no reconoce responsabilidad alguna, nos imaginamos que como estrategia coyuntural y para minimizar los efectos y la presión para la cotización de sus acciones en la bolsa norteamericana.

No sabemos aún qué ocurrirá definitivamente con este acuerdo, pero esto tampoco solucionará el problema legal definitivamente. MERCK está tocada financieramente sin solución en todo el planeta, por los irreversibles casos futuros que la demandarán.

Este pacto, "amistoso" en su caso, no tiene precedente mundial, aunque hace unos años la empresa **WYETH** ya tuvo que abonar judicialmente a los perjudicados del fármaco para reducir la obesidad '**Redux**' casi 14.000 millones de euros.

Respecto a las ventajas económicas del acuerdo para MERCK, sólo hay que tener en cuenta que el fármaco '**Vioxx**' en el año 2003 (un año antes de su retirada) vendió casi 2.500 millones de euros en Estados Unidos, aunque según **The Lancet MERCK conocía los riesgos gravísimos de 'Vioxx' por lo menos desde el año 2000.**

Estas son las ventajas fácilmente observables para determinada industria farmacéutica multinacional, que juega a la ruleta con los efectos graves de sus fármacos y a las que encima les puede ser rentable, gracias a la responsabilidad objetiva y a acuerdos extrajudiciales, sistema instaurado en todo el mundo actual.

Verdadera historia y futuro

'Vioxx' ha sido hasta ahora -que sepamos- uno de los casos más lamentables y terribles de la ocultación de graves efectos secundarios de un medicamento. Acabe como sea, el daño para la salud de los ciudadanos del siglo XXI ya se ha originado .

Han existido muchos casos anteriores, entre

"'Vioxx' vendió, en el año 2003, casi 2.500 millones de euros en Estados Unidos, aunque según The Lancet Merck conocía los riesgos gravísimos del medicamento desde el año 2000"

“El ‘Derecho a la Información Terapéutica Directa al Ciudadano’-ITDC- debe empezar su camino, diferenciándola totalmente de la publicidad”

los más recientes están **Redux, Seroxat, Lipobay, Dializadores de Baxter, Agreal**, pero este caso debería ser el punto final de una situación de irresponsabilidad legal persistente.

El ‘Derecho a la Información Terapéutica Directa a los Ciudadanos’ (ITDC) debe empezar su camino, pero diferenciándola totalmente de la publicidad, que sólo debería existir en productos no graves para la salud y de acuerdo con la bibliografía científica conocida en cada momento, reflejada en el prospecto actualizado con arreglo a la misma.

Todo lo demás son tonterías, engaños y cuentos chinos, incluida la información directa al paciente (DTPI) que ahora se pregona, entre otras por la empresa MERCK en nuestro país y en Europa, sin credibilidad alguna, fácilmente entendible. El colmo de esta situación es que haya instituciones -como la Oficina del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid- que apoyen un proyecto así con su presencia, pues no se trata más que de publicidad camuflada como información.

Conclusión

Un proverbio árabe dice: "Aquello que ocurrió una vez no se repetirá, pero lo que ocurrió dos veces probablemente vuelva a suceder".

El escenario actual de presunción de que los medicamentos son seguros debido a las investigaciones realizadas y al dinero invertido en su desarrollo debe finalizar por engañoso e irreal, como nos demuestran continuamente estos casos graves para nuestra salud futura.

Los fabricantes de medicamentos deberían ser más prudentes al alabar sus productos, en especial los nuevos. De éstos, hasta que no posean estudios a largo plazo (mínimo tres años), con dosis altas, y comparados con los similares y menos peligrosos de los existentes, no deberán realizar la más mínima publicidad hasta que esté demostrada su total seguridad. Otra cosa es

informar correctamente de sus expectativas.

Además, en la etapa posterior a la comercialización, si se conocen graves problemas con estos fármacos, no se debe ocultar en ningún caso dicha información a los ciudadanos y seguir impunemente haciendo dinero con nuestra salud.

Ha llegado la hora de que los Gobiernos, y particularmente las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios respondan legalmente por sus acciones u omisiones graves en caso de no garantizarnos una información terapéutica fiable y segura.

Cualquier nuevo medicamento con precio elevado debe ver restringida su publicidad y prescripción hasta que pase la incógnita del supuesto riesgo para la salud, y las Agencias del Medicamento deben avalarlo y no limitarse a retirar el producto cuando ya no tiene remedio como hasta ahora.

La información terapéutica ocultada intencionadamente debe ser considerada una agravante penal si sus consecuencias son graves para la salud o nos originan la muerte. Las actuales leyes de consumidores o de productos defectuosos no sirven ya para estos fines ni muchos otros. Se deben promulgar leyes generales de salud que enfoquen esta realidad desde una nueva perspectiva más saludable y efectiva. Europa debe definir de una vez hacia qué lado está: del mercado único y sus sacrosantos principios de libertad de mercancías, capitales etc., o a favor de los ciudadanos y su salud. No queremos que nos tomen más el pelo con esas maravillosas estrategias de salud sin responsabilidad legal.

Bibliografía

-*"La farmacéutica Merck hace una oferta millonaria para zanjar 26.000 pleitos"*, en *El Mundo. Economía*, Pag. 37. (09-11-2007)

-*Zaeem ul Haq, "Vioxx la verdadera historia" en Red del Tercer Mundo. (16-5-2005).*