



Manuel Amarilla. Presidente del GRUPO EUROPEO DE DERECHO FARMACÉUTICO (Eupharlaw)

El tren judicial ha llegado a nuestro país inexorablemente, como ya habíamos anunciado en muchos medios con antelación. 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.**

Vioxx in Spain: ¿Seguridad?

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 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. Lo más significativo en esta sentencia es que instaura un precedente en un escenario que no ha hecho más que comenzar. Es la primera sentencia condenatoria en España contra 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 estos y si el producto era la causa del infarto sufrido por la demandante y en este supuesto, que 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 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 acreditado 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. (50.000.-Euros) 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 incrimina 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 recorda-

mos 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.

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.

(*) Comentarios a la Sentencia, de 18 de Junio de 2007, del Juzgado de Primera Instancia nº 56 de Madrid.