

LOS CONSUMIDORES ANTE LOS MEDICAMENTOS Y LOS FARMACEUTICOS

a) Concepto y aspectos fundamentales.-

Vamos a analizar en este artículo las repercusiones que los medicamentos, la actitud de los farmacéuticos y los laboratorios farmacéuticos tienen sobre los pacientes, en este caso consumidores de los mismos.

Existen diferentes definiciones del medicamento, una de ellas señala que un medicamento, del latín “medicamentum”, es una especie del género fármaco (otra especie son las drogas) elaborada por medio de formulas farmacéuticas (especialidad farmacéutica) para ser usada en el tratamiento, alivio de síntomas o diagnóstico de enfermedades que afecten a animales o seres humanos. Cuando el farmacéutico prepara un medicamento para una persona de forma específica, de acuerdo a las indicaciones médicas que enumeran la proporción y sustancias medicinales a emplear, se llama *formula magistral*.

Hay medicamentos de venta libre en las farmacias y otros que requieren receta del médico para ser dispensados, pues aunque todos los medicamentos poseen contraindicaciones (sobre todo en el caso de niños, mujeres embarazadas, personas con trastornos hepáticos o renales, etcétera) hay algunos que requieren prescripción y seguimiento por parte de facultativos por poseer mayores riesgos o efectos secundarios, en su uso indiscriminado.

Los laboratorios fabricantes de medicamentos y, en su caso, las farmacias que los dispensan, son responsables ante los consumidores de los mismos, de su mal estado o de su inadecuada dispensación, que les producen perjuicios a su salud.

El artículo 43 de la Constitución Española contempla la protección por los poderes públicos del derecho a la salud y la información y educación de los consumidores.

Los medicamentos defectuosos o en mal estado, a los efectos legales, son considerados como productos defectuosos, por lo que se rigen por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (en adelante LGDCU), en sus artículos 128 y siguientes, y por las demás disposiciones que le son de aplicación y que se citan en el presente trabajo.

El artículo 8, a) de la LGDCU, señala como derechos de los consumidores y usuarios, la protección contra los riesgos que puedan afectar a su salud y seguridad, y el artículo 11.1 del mismo cuerpo legal, sobre la protección de la salud y seguridad, señala que los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros.

b) Responsabilidad por medicamentos defectuosos.-

Los usuarios de medicamentos, en este caso los pacientes, tienen derecho a ser indemnizados en los términos establecidos en la LGDCU, por los daños o perjuicios causados por la venta y

consumición de estos productos por los pacientes que los hayan adquirido. Las acciones reconocidas por esta Ley no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los daños morales, como consecuencia de la responsabilidad de los fabricantes o distribuidores de estos medicamentos.

El régimen de responsabilidad de los laboratorios fabricantes de los medicamentos, comprende los daños personales, incluidos la muerte, y los daños materiales, siempre que estos afecten a bienes o servicios que hayan sido utilizados por el perjudicado.

La responsabilidad por los daños y perjuicios ocasionados por medicamentos, serán en principio del laboratorio fabricante, salvo que sea imputable a un error de dispensación de la farmacia, si hay duda, la responsabilidad será solidaria y, en todo caso, el que hubiera respondido y satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que le corresponda a su intervención en la producción del daño, como se desprende del artículo 132 de la LGDCU.

El paciente con derecho a indemnización, tiene también derecho a una compensación, sobre la cuantía de la indemnización, por los daños durante el tiempo que transcurra desde la declaración judicial de responsabilidad hasta su pago efectivo, determinándose dicha compensación según lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Según determina el artículo 135 de la LGDU, los productores, es decir los fabricantes del medicamento, serán responsables de los daños causados por los defectos de los medicamentos que fabrique o importen.

Si el fabricante del medicamento no puede ser identificado, será considerado responsable el farmacéutico que lo dispensa, a menos que, durante el plazo de tres meses, indique al paciente dañado o perjudicado la identidad del fabricante o de quién le hubiera suministrado o facilitado el medicamento para su venta.

A los efectos de los medicamentos, se considerarán medicamentos defectuosos aquellos que no ofrezcan la seguridad sanitaria que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, y especialmente, su presentación y envase, y el uso del mismo para combatir la enfermedad al que está destinado. Se considerará defectuoso ese medicamento cuando no cumple la finalidad del prospecto y el uso para el que estaba destinado, está en mal estado, produce efectos secundarios en el paciente que no estaban previstos ni advertidos en el prospecto.

El paciente o consumidor perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados por el medicamento, tendrá que probar el defecto del medicamento, el daño producido y la relación de causalidad entre ambos.

Sobre las causas de exoneración de la responsabilidad en caso de medicamentos, el laboratorio fabricante no será responsable en los siguientes casos:

- 1.- Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto del medicamento no existía en el momento en que se puso en circulación (si ya se vendió caducado, o su conservación no fue en sitio adecuado, de acuerdo con lo establecido en el prospecto).

2.-Que el producto no había sido elaborado para combatir la enfermedad para la que fue ingerido o aplicado.

3.- Que el estado de los conocimientos científicos no existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

El artículo 141 de la LGDCU establece los límites de la responsabilidad civil en la que pueden incurrir los productores, en este caso los laboratorios fabricantes de medicamentos.

1.- De la cuantía de la indemnización de los daños materiales se deducirá una franquicia de 390,66 euros.

2.- La responsabilidad civil global del fabricante por muerte y lesiones personales causadas por medicamentos defectuosos idénticos que presenten el mismo defecto tendrán como límite la cuantía de 63.106.270,96 euros.

La acción de reparación de los daños y perjuicios producidos por medicamentos defectuosos prescribirán a los tres (3) años, a contar desde la fecha en que el consumidor perjudicado sufrió el perjuicio ocasionado por el daño producido en su salud por el medicamento, siempre que se conozca el responsable de dicho perjuicio. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización. La interrupción de la indemnización se rige por lo establecido en el Código Civil.

La responsabilidad del laboratorio o del farmacéutico se extingue transcurridos diez años (10) años, a contar desde la fecha en la que se hubiera puesto en circulación el medicamento concreto causante del daño, a menos que, durante ese periodo se hubiera iniciado la correspondiente reclamación judicial por el perjudicado.

Esta responsabilidad podrá reducirse o suprimirse en función de las circunstancias del caso, si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del medicamento y a culpa del paciente perjudicado o de una persona de la que este deba responder civilmente.

El proveedor del medicamento defectuoso, en este caso el titular de la farmacia que vendió el medicamento, responderá como si fuera el fabricante, cuando haya suministrado el medicamento a sabiendas de la existencia del defecto (por ejemplo, caducado o mal conservado). En este caso el fabricante podrá ejercitar la acción de repetición contra el farmacéutico.

Frente al consumidor, por los daños o perjuicios que puede sufrir el consumidor con su ingestión, puede responder el laboratorio fabricante del producto, o bien el farmacéutico que ha dispensado el medicamento.

c) **Responsabilidad de los Farmacéuticos.-**

La obligación legal de que el farmacéutico titular de una oficina de farmacia este siempre presente en la dispensación de los medicamentos, aunque estos sean dispensados por algún

empleado de la farmacia, hace que los farmacéuticos titulares sean responsables directos de cualquier problema o incidente que pueda surgir derivado de un posible incumplimiento de las formalidades legales en la dispensación. Es decir que la responsabilidad del titular de la farmacia es amplísima, incluso en los casos en los que se disponga de otros farmacéuticos en la farmacia.

El incumplimiento por el farmacéutico titular de la farmacia de las normas en materia de dispensación de medicamentos puede generar:

1.- Una responsabilidad ante los consumidores del medicamento, en este caso pacientes, caso de que algún medicamento le produzca alteración en su salud o algún efecto secundario (vía culpa extracontractual del artículo 1902 del Código Civil).

2.- Una responsabilidad ante las Autoridades Sanitarias y ante la Seguridad Social que puede llegar incluso a inhabilitar a esa oficina de farmacia para el desarrollo de recetas emitidas por médicos de esos organismos.

También pueden incurrir en responsabilidad si incumplen la normativa actual que rige la dispensación de medicamentos. El farmacéutico no es un mero vendedor de medicamentos, la atención farmacéutica engloba otras obligaciones mayores, como el deber de información al paciente, por lo que tendrá que asumir la responsabilidad que ello conlleva, que es una responsabilidad civil, e incluso penal.

Los farmacéuticos titulares de la farmacia también son responsables de la actuación de sus empleados, así el artículo 1 del Real Decreto 1410/1977 regula la responsabilidad de los farmacéuticos titulares por la actuación de sus empleados, incluso la de los farmacéuticos adjuntos. La Ley 16/1997, de Regulación del Servicio en Oficinas de Farmacia en su artículo 1, que se refiere a la definición y fundamento de las oficinas de farmacia, regula las funciones que les corresponde, tales como la elaboración de formulas magistrales o la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos con los pacientes y estas son tareas que solo pueden corresponder a un farmacéutico, con la titularidad y conocimientos científicos adecuados, y nunca podrá ser realizado por auxiliares.

La Ley 19/1998, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en su artículo 2, regula la definición de la atención farmacéutica, y, entre otras funciones, están la de cooperación con el paciente para mejorar el resultado terapéutico y la prevención de enfermedades, tareas que, igualmente, solo corresponden a los farmacéuticos y no a los auxiliares, por su formación y cualificación profesional.

En cuanto a los casos en los que los farmacéuticos pueden incurrir en responsabilidad, señaladas en la Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantía y Uso racional de los Medicamentos, y otras disposiciones legales, regulan estos supuestos que resumimos a continuación:

1.- Están obligados a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2.- Deben respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3.- La dispensación de los medicamentos y productos sanitarios deberán realizarse de acuerdo con los criterios básicos establecidos en esta Ley.

4.- La oficina de farmacia que lo dispensa debe estar debidamente autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de la venta.

5.- La custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente a las oficinas de farmacia abiertas al público y legalmente autorizadas.

6.- El ejercicio profesional del farmacéutico será incompatible con cualquier clase de intrínseco económico de los laboratorios farmacéuticos o de su comercialización.

7.- Se prohíbe la dispensación de productos preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos, sin estar legalmente reconocidos como tales.

8.- Todos los medicamentos que se vendan tienen que tener la autorización previa de la Agencia Española del Medicamento e inscrito en el Registro de Medicamentos.

9.- Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa establecida en el prospecto. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deberán ser reproducibles.

10.- Los farmacéuticos titulares serán responsables de la preparación de las fórmulas magistrales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la ya referida Ley 29/2006.

Los medicamentos sujetos a *prescripción médica* son los que se encuentran en algunos de los siguientes supuestos:

1.- Pueden presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

2.- Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello puede suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

3.- Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.

4.- Se administren por la vía parenteral (mediante inyección), salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

d) **Medicamentos defectuosos y dispensación errónea.-**

En cuanto a la responsabilidad de los farmacéuticos por defectos del medicamento en la elaboración de los fármacos por los farmacéuticos, las llamadas *fórmulas magistrales*, estas pueden resultar defectuosas si no ofrecen la seguridad en su composición que cabría

legalmente esperar y en su uso puedan perjudicar la salud del paciente que pretendía sanar con ellas, en este caso se podría aplicar lo establecido en la LGDCU, que en condiciones normales se suele aplicar a los laboratorios farmacéuticos, cuando son estos quién fabrican el medicamento.

Como hemos visto, los productos farmacéuticos defectuosos también pueden ser responsabilidad del farmacéutico, en este sentido la Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sala 1ª, de 29 de junio de 2000, condena por primera vez a un farmacéutico por un error en la dosis de una fórmula magistral que realizó.

Sobre la dispensación errónea de los medicamentos, se señala que ante la más mínima duda que tenga el farmacéutico con la receta, antes de dispensar el medicamento debe confirmarse la prescripción con el médico, ya que ello le permitirá evitar una posible responsabilidad cuando la receta venga mal redactada o incluso con errores de cualquier otro tipo, como la dosis o la duración del tratamiento.

e) **Responsabilidad de los Laboratorios Farmacéuticos.**

La llamada “industria farmacéutica”, y en especial las empresas que fabrican y elaboran los medicamentos, llamadas comúnmente laboratorios farmacéuticos, también son objeto de responsabilidad debido al mal estado en que pueden estar los medicamentos que fabrican y que pueden, a veces, producir alteraciones de los consumidores de los mismos, e incluso, en alguna ocasión, la muerte de los mismos, y por los fallos de los *ensayos clínicos* patrocinados por los laboratorios, además de por otras diversas causas, siendo tratado este asunto en bastantes ocasiones por la jurisprudencia en diversas sentencias.

Estas reclamaciones extrajudiciales y judiciales se suelen fundamentar en la deficiente fabricación o conservación del medicamento, por lo que es de aplicación, además de otras disposiciones legales, la LGDCU, ya que el enfermo receptor de estos medicamentos se considera consumidor o usuario del producto.

La ya citada Ley 29/2006, de Garantía y Uso racional de los Medicamentos y Productos Farmacéuticos, contempla una serie de obligaciones que la industria farmacéutica tiene que cumplir en la elaboración y distribución de los medicamentos que fabrica, algunas de ellas coinciden con las obligaciones establecidas para los farmacéuticos, existiendo una responsabilidad compartida o solidaria, como ya vimos en el apartado b) de este trabajo. Se puede resumir en las siguientes obligaciones:

- 1.- Los laboratorios farmacéuticos están obligados a suministrar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, debiendo respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.
- 2.- Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización de productos que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

3.- Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización, de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea del Medicamento.

4.- Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que este no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducidos.

5.- Los laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6.- Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquellos, serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso, y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

7.- Los laboratorios farmacéuticos deberán contar con la correspondiente autorización y garantía para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.

La jurisprudencia ha sido prolifera y existen sentencias en este sentido que responsabilizan a los laboratorios por medicamentos defectuosos, y que se expondrá en el siguiente apartado.

f) Derechos de los pacientes de las enfermedades raras. Los medicamentos huérfanos.-

La definición de “enfermedad rara” en la Unión Europea (UE) es aquella que afecta a menos de cinco (5) personas entre 10.000 sujetos en la comunidad. En otras áreas geográficas hay otros criterios numéricos pero se trata, en general, de enfermedades crónicas y debilitantes que reducen la expectativa de vida y que, en su mayor parte son genéricas. Se estima que entre el 6-8 por ciento de los habitantes de la UE sufren una de las 7.000 enfermedades raras descritas, en total entre 27 y 37 millones de personas. Muchas de ellas son víctimas de enfermedades “ultra raras”, que afectan a una persona entre 1000 en la comunidad.

Como señala Mari Carmen de la Cruz Moreno en el capítulo “Enfermedades raras y medicamentos huérfanos”, del libro “Curso Básico de Derecho Farmacéutico”, 2014 (ASEDEF), los medicamentos destinados al tratamiento de estas enfermedades raras reciben la denominación de “medicamentos huérfanos”. El desarrollo de medicamentos huérfanos sería imposible si no existiera un incentivo para su desarrollo. La autorización de un medicamento se hace a solicitud de un promotor, generalmente una compañía farmacéutica. En el caso de los medicamentos huérfanos, el propio mercado no es un impulso suficiente para la investigación y comercialización de este tipo de medicamentos y ha sido necesario buscar otros mecanismos de incentivación que impulsen su desarrollo ante la necesidad de investigar medicamentos para enfermedades raras.

Los pacientes que sufren este tipo de enfermedades deben poderse beneficiarse de la misma calidad de tratamiento del resto de la población y, por consiguiente, se han establecido incentivos para que la industria farmacéutica lleve a cabo la necesaria investigación, desarrollo y comercialización de estos medicamentos adecuados para ello. Fue Estados Unidos el primer país que desarrolló un sistema de incentivos (Orphan Drug act en 1983), haciendo que el estatus de huérfano permita subvenciones para el desarrollo de estos productos así como otras medidas de apoyo, hasta su aprobación comercial.

La Unión Europea inició una política común en este ámbito en 1999 y desarrolló el Reglamento (CE) nº 141/2000 de 6 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos. En la Unión Europea, la legislación incentiva a los promotores y a la industria farmacéutica a que desarrollen medicamentos huérfanos. Para poder optar a dichos incentivos los medicamentos deben ser previamente designados como medicamentos huérfanos a través del procedimiento establecido para ello.

Por lo que se refiere a España, la Ley 29/2006, de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos, menciona expresamente este tipo de medicamentos en su artículo 2.3.

La autorización para el uso individualizado por un paciente con una enfermedad rara de este tipo de medicamentos está establecida por un procedimiento que se regula en el artículo 8 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, que regula el procedimiento para la autorización para el uso individualizado de uso compasivo, que se inicia a solicitud del centro hospitalario a la AEMPS, previo visto bueno de la Dirección del centro, acompañando la correspondiente documentación.

g) Ensayos clínicos y derechos de los pacientes.-

El Reglamento (UE) nº 536/2014, de 16 de abril, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los Ensayos Clínicos de de medicamentos de uso humano, y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Estatal de estudios clínicos, que desarrolla el Reglamento UE, regulan los ensayos clínicos de uso humano que se realizan en España, siendo pionero en esa materia.

El Comité de Ética regula igualmente, entre otros aspectos, los ensayos clínicos que tienen que estar autorizados por la Agencia Española del Medicamento y por el centro médico donde se vaya a efectuar el ensayo clínico.

Existe una tasa única de pago a los pacientes que se prestan a estos ensayos clínicos, lo que se llama “transparencia económica”, y existe un único modelo de contrato a firmar en estos casos con los pacientes.

Se crea un portal único y un memorando de colaboración, la obligatoriedad del registro de estos ensayos clínicos en el Registro creado al efecto, así como la obligación de custodia y de guardar el archivo de estos ensayos durante 25 años.

Según la opinión de María Antonia Serrano Castro y Celina González-Collaco Dotto, en el libro “Curso Básico de Derecho Farmacéutico”, 2014 (ASEDEF), en relación con los ensayos clínicos, los medicamentos son productos industriales, fruto de una amplia investigación, que precisan para su puesta en el mercado de pruebas de todo tipo, sobre su eficacia, calidad y seguridad. Estas pruebas se han de realizar –entre otros métodos- a través de la contratación de la acción terapéutica del producto, tanto en el laboratorio con animales, como con seres humanos. La confirmación de la acción e los nuevos fármacos en humanos es lo que se conoce como ensayos clínicos.

El objeto de la Agencia Española del Medicamento es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario, y los productos sanitarios, cosméticos y los productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de seguridad, calidad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea. Es decir, vigilan el derecho a la seguridad de los consumidores y usuarios establecida en la LGDCU.

Un “ensayo clínico” es por definición toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y detectar las reacciones adversas y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y eficacia.

Esta definición se debe completar con el concepto de medicamentos en investigación, que se define en el Real Decreto 223/2004 como aquella forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.

Sobre la protección a los sujetos que participan en un ensayo clínico:

Únicamente se puede iniciar un ensayo clínico si el Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios han considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos que se deriven de la realización del mismo, siendo sus requisitos los siguientes:

1.- Para que un ensayo sea autorizado se debe disponer de suficientes datos científicos que lo avalen, en particular, estudios farmacológicos y toxicológicos en animales que garanticen, al igual que el diseño del ensayo que los riesgos para los sujetos sean los mínimos (riesgos para los sujetos participantes y para futuros pacientes) no pudiendo llevarse a cabo investigaciones obsoletas ni repetitivas.

2.- Los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, en particular se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, fundamentados en la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina, como reflejan las Declaraciones de Helsinki y el Convenio de Oviedo.

3.- Se debe también garantizar la intimidad y la protección de los datos de los participantes en el ensayo, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, que regula el tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo.

4.- Se debe cumplir con los requisitos de la Buena Práctica Clínica, que son el conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional como garantía de protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la finalidad de sus resultados. Estos requerimientos, afectan a la planificación, realización, registro y comunicación de todos los ensayos clínicos.

5.- Es necesario también que en todas las fases de la fabricación de un medicamento en investigación se cumplan las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en la Unión Europea, incluyendo el Anexo 13 de medicamentos en investigación.

6.- La atención sanitaria que se dispense y las decisiones médicas que se adopten sobre los sujetos de un ensayo, serán responsabilidad de un médico o de un odontólogo debidamente cualificado.

7.- Debe suscribirse un seguro o la constitución de otra garantía financiera, que garantice la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse.

Para la participación en un ensayo clínico, cada sujeto del ensayo prestará su consentimiento brevemente, expresando por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico.

En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse, en casos excepcionales, de forma oral en presencia de al menos un testigo imparcial. Si el sujeto presta su consentimiento de forma verbal, deberá hacerlo ante un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar.

En el caso de persona que no puedan emitir libremente su consentimiento, este deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten aprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

Durante la realización del ensayo, el promotor e investigador son responsables de supervisar la seguridad de los sujetos participantes en el ensayo y de adoptar las medidas necesarias para minimizar posibles riesgos que pudieran aparecer.

h) Sentencias y jurisprudencia sobre la materia.-

Es variada la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la llamada "jurisprudencia menor" de las Audiencias Provinciales, sobre la responsabilidad ante los consumidores y usuarios de los farmacéuticos y de los laboratorios farmacéuticos, por el consumo de medicamentos defectuosos, por lo que a continuación citamos algunas de ellas.

Es muy importante la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 5 de octubre de 1999 (nº 803/1999), en relación con una demanda de 435 millones de pesetas (2,6 millones de euros) formulada contra el Laboratorio Farmacéutico que fabrica un producto contaminado con virus productores de Hepatitis no A – no B (enfermedad calificada más tarde como Hepatitis C), debido a la materia prima empleada en su fabricación, plasma sanguíneo infectado por dicho virus, suministrados por los Bancos de Sangre que la obtenían de donantes. El demandante, al que se le suministró este producto, sufrió gravísimas alteraciones de la salud que resultaron en una hepatitis crónica activa.

Tanto en primera instancia como en la apelación ante la Audiencia Provincial de Zaragoza, se absolvió al laboratorio demandado, pero el Tribunal Supremo estimó el recurso de casación y condenó a pagar una indemnización de 50 millones de pesetas (301.000 euros). Aunque no hay constancia de la secuencia temporal de los hechos, el contagio debió producirse después de la entrada en vigor de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (que ha sido sustituida por la actual LGDCU, Real Decreto Legislativo 1/2007, de 18 de noviembre).

La ya citada Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sección 1ª, de 29 de junio de 2000, que condena por primera vez a un farmacéutico por error en la dosis de una fórmula magistral, como producto defectuoso.

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares, Sala Civil, que falla la primera condena a un laboratorio por omitir un efecto adverso en el prospecto de uno de sus fármacos.

El Tribunal Supremo, Sala 1ª, en su Sentencia de 20 de marzo de 2001, aborda por primera vez la corresponsabilidad futura de todos los protagonistas respecto a la información terapéutica contenida en el prospecto del medicamento.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 10 de mayo de 2001, que aplica la Directiva sobre productos defectuosos a los fármacos y preparados elaborados por los farmacéuticos.

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Civil, de 21 de abril de 2003, que dicta una condena de 752.000 euros a un farmacéutico por excederse de la dosis, al injerir un jarabe preparado que le produjo ceguera y daños cerebrales.

La Audiencia Provincial de Málaga, Sección 5ª, en su Sentencia de fecha 24 de julio de 2003 (AC 2003/1464), sobre la responsabilidad de un laboratorio farmacéutico por la dolencia hepática originada a un paciente por la ingestión de un medicamento, aplica la LGDCU.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sala Civil, de 30 de junio de 2003, decreta la responsabilidad de un laboratorio farmacéutico por la muerte de un paciente asmático en un ensayo clínico.

Es importante la Sentencia del Tribunal Supremo nº 350/2012, de 28 de mayo de 2012, sobre el llamado Caso Agreal. Este medicamento llamado Agreal produce efectos secundarios no previstos por el laboratorio en la información facilitada en el prospecto a los consumidores. Se señala en la sentencia que la afectada ha sufrido daños en su salud física y psíquica según los

informes periciales médicos, y condena a la empresa Sanofi Aventis, S. A., fabricante del medicamento, al pago de una indemnización a la afectada reclamante. Se estimó parcialmente la demanda por el Juzgado Mercantil nº 6 de Barcelona, declarándose que el prospecto del medicamento Abreal facilita información insuficiente a los consumidores del mismo.

La Audiencia Provincial de Barcelona estimó parcialmente el recurso de apelación y condenó al laboratorio a pagar a una afectada la indemnización de 7.401 euros, declarando que el consumo de este medicamento ha producido reacciones adversas no previstas en el prospecto de tipo neurológico, sufriendo daños en su estado. El Tribunal Supremo desestimó el recurso de casación interpuesto por el laboratorio y confirmó la sentencia.

i) Última sentencia sobre la Talidomida.-

El caso más significativo y reciente en relación con los medicamentos y los consumidores es la llamada Sentencia de la Talidomida, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 13 de octubre de 2014, en relación con la demanda presentada por la Asociación de Víctimas de la Talidomida (AVITE) contra la empresa farmacéutica alemana Grumenthal por las secuelas producidas en su momento a los nacidos de madres que habían consumido talidomida. La sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 90 de Madrid estimó parcialmente la demanda condenando a la empresa farmacéutica al pago a veinticinco de los afectados de las 186 indemnizaciones solicitadas por estos. No obstante la Audiencia Provincial de Madrid estimó el recurso de apelación planteado aplicando la prescripción de la acción, y revoca la sentencia de instancia, considerando la prescripción del artículo 1968 del Código Civil, que establece que prescriben por el transcurso de un año las acciones derivadas de culpa o negligencia que se tratan en el artículo 1902 del Código Civil.

Finalmente, el Tribunal Supremo, Sala 1ª, en su Sentencia de 20 de octubre de 2015, ha desestimado el recurso de casación interpuesto por AVITE, y desestima la demanda planteada contra la farmacéutica, en base a la prescripción de la acción de reclamación, considerando lo siguiente:

1.- Los efectos de la talidomida sobre los afectados se consideran daños permanentes, cuyos efectos quedaron determinados al nacer, por lo que las reclamaciones se debieron haber efectuado antes de transcurrir el año posterior a la mayoría de edad de los afectados. No son daños continuados.

2.- El Real Decreto 1006/2010, en el que se les da a los demandantes el reconocimiento oficial de afectados, es solo un reconocimiento social a los efectos de poder recibir ayudas públicas, pero no afecta a la prescripción, como los demandantes sostienen. Lo contrario sería dejar en manos de terceros, públicos o privados, la determinación del día a partir del cual comienza el cómputo de la prescripción.

3.- Según el Código Civil el plazo de prescripción es de un año, que aunque sea corto, es improrrogable y no es posible una interpretación extensiva del mismo, lo que no es posible es pretender convertir la acción en imprescriptible.

Aunque esta sentencia puede ser correcta desde el punto de vista estrictamente jurídico, en cuanto a la aplicación de la teoría de la prescripción de las acciones, el hecho cierto es que ha supuesto un revés muy importante para las aspiraciones de los afectados por esta enfermedad, con secuelas físicas muy importantes que han condicionado su vida, dejando indemne a unos laboratorios farmacéuticos que actuaron con negligencia manifiesta, lo cual supone una gran injusticia.

AVITE ha planteado una demanda ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, con sede en Estrasburgo, al considerar que se han vulnerado los derechos fundamentales de los afectados en el proceso judicial seguido en España.