



La información que de los efectos adversos contenga el prospecto del medicamento es fundamental para determinar la responsabilidad

Sentencia de la Sala de lo Civil, Sección 1ª del Tribunal Supremo dictada el día 28 de Mayo de 2012, número 350/2012

Antecedentes

El Tribunal Supremo (TS) ha dictado una sentencia que confirma la dictada por la Sección 19ª de la Audiencia Provincial de Barcelona (APB) en un caso en el que se reclamaba la responsabilidad de un laboratorio farmacéutico por los daños ocasionados por un medicamento.

La APB primero, y ahora el TS, declararon que el prospecto del medicamento no proporcionaba suficiente información al consumidor y que el consumo del medicamento produjo reacciones adversas no previstas en el prospecto.

Defecto de información

El TS ha declarado lógicas y conformes a las reglas de la razón las consideraciones efectuadas por la APB en relación a los efectos secundarios del medicamento y en relación con la información que constaba en el prospecto.

La APB considera que lo esencial no es si al prospecto le falta o no información necesaria, sino si la que ofrecía era la suficiente y adecuada a las exigencias del derecho de información del consumidor-paciente. En consecuencia era indiferente si la información se ajustaba a las exigencias del derecho positivo sanitario. Para la APB el examen del prospecto del medicamento permitía concluir que los efectos adversos del medicamento no se hallaban descritos suficientemente, siendo la información en él

contenida insuficiente e inadecuada. La APB entendió que en modo alguno podían entenderse realizadas las advertencias sobre los efectos adversos por el simple hecho de indicarse en el prospecto la composición del medicamento, la naturaleza del principio activo o por indicar la actividad antagonista de la dopamina y su actividad anticonceptiva.

El TS concluye que la información al consumidor se proporciona básicamente a través del prospecto y que el paciente tiene derecho a ser informado de un modo completo, integral, adecuado, suficiente y comprensible de los posibles efectos adversos, contraindicaciones e interacciones, y a recibir las indicaciones para el adecuado empleo y administración del fármaco. El prospecto según el TS no contenía la información adecuada, suficiente y asumible por el consumidor en relación a los efectos adversos.

También cabe citar el pronunciamiento de la APB en el sentido de que, sin perjuicio del papel relevante que corresponde al prescriptor y dispensador en el proceso de informar al consumidor, no por ello cabe desplazar y eximir de responsabilidad al laboratorio farmacéutico por el defecto de información en el prospecto.

Por último, destacar la cita doctrinal relativa a que si un fármaco produce efectos adversos ya conocidos al ponerlo en circulación, pero se informa de ellos, aquél no podrá considerarse defectuoso.