

JURISPRUDENCIA EN MATERIA DE SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA

F Bandrés, I Casas

Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid

OBJETIVOS. Analizar el tipo de doctrina, la legislación referenciada y a quien se imputa responsabilidades en materia de seguridad del medicamento en la jurisprudencia Española.

MÉTODOS. En los meses de Mayo y Junio del 2004 se realizan búsquedas en 2 bases de datos especializadas en jurisprudencia Española, empleando la siguiente terminología: "Farmacovigilancia", "Reacciones Adversas", "Efectos adversos" y "Efectos secundarios y pacientes". Las sentencias obtenidas se revisan, seleccionando aquellas que cumplan con el siguiente criterio: "búsqueda de responsabilidades por un problema de seguridad del medicamento". Se emplea una tabla por sentencia relevante, dónde se recoge; un resumen, los peritajes-testimonios, el fallo y la Jurisprudencia.

RESULTADOS. Se obtienen un total de 173 sentencias, todas ellas corresponden a los diez últimos años. En la mayoría de las sentencias aparece la responsabilidad civil objetiva. La legislación referenciada en las distintas sentencias: Código civil- Art. 101: Responsabilidad de naturaleza contractual. Art. 102: Responsabilidad de naturaleza extracontractual. Ley 26/1984 de la Defensa de Usuarios y Consumidores- Arts. 25, 26 y 28. Establecen un sistema de responsabilidad objetiva. Ley 14/1986 General de Sanidad- Art.10.5. Derecho a la información. En la mayoría de los casos se busca la responsabilidad del profesional sanitario y/o titular de autorización de comercialización.

CONCLUSIONES. El interés de la sociedad Española por las reacciones adversas derivadas de la farmacoterapéutica va en aumento, junto al hecho de exigir responsabilidades vía jurídica. A pesar de la singularidad, complejidad y evolución de la relación jurídica derivada del derecho a la información unida a la aparición de un efecto adverso derivado del consumo de un medicamento, se concluye que en la mayoría de las sentencias se busca una responsabilidad civil objetiva de tipo extracontractual, dónde se intenta demostrar la relación de causalidad. A la hora de demostrar la relación de causalidad son de gran importancia los peritajes o testimonios, en dónde suele aparecer la figura del médico forense.