

11 JUL 2014

CASACIÓN E INFRACCIÓN PROCESAL Num.: 2795/2012
Ponente Excmo. Sr. D.: José Antonio Seijas Quintana
Votación y Fallo: 02/07/2014
Secretaría de Sala: Ilma. Sra. Dña. María Angeles Bartolomé Pardo

TRIBUNAL SUPREMO
Sala de lo Civil

SENTENCIA N°: 412/2014

Excmos. Sres.:

D. José Antonio Seijas Quintana
D. Francisco Javier Arroyo Fiestas
D. Francisco Javier Orduña Moreno
D. Xavier O'Callaghan Muñoz

En la Villa de Madrid, a diez de Julio de dos mil catorce. Visto por la Sala Primera del Tribunal Supremo, integrada por los Magistrados al margen indicados, el recurso de casación e infracción procesal contra la sentencia dictada en grado de apelación por la Sección decimoséptima de la Audiencia Provincial de Barcelona, como consecuencia de autos de juicio ordinario nº 1399/2008, seguidos ante el Juzgado de Primera Instancia número 54 de Barcelona, cuyo recurso fue preparado ante la citada Audiencia por la representación procesal de Sanofi Aventis S.A, el procurador don Carlos de Grado Viejo. Habiendo comparecido en calidad de recurrido el procurador don Ignacio Melchor de Oruña, en nombre y representación de doña María de las ~~XXXXXXXXXX~~ y otras 148 más .Ha sido parte el Ministerio Fiscal.

13

14

15

16

17

) euros.

s.

antidades

devengarán el interés legal del dinero desde la interpelación judicial; y dejamos sin efecto la condena en costas efectuada en la primera instancia, debiendo cada parte abonar las causadas a su instancia y las comunes por mitad. Y sin hacer especial condena en cuanto a las costas causadas en esta alzada por el recurso de apelación interpuesto por la parte demandante, y con condena a la parte demandada en las costas /causadas por el recurso de apelación por ella interpuesto.

TERCERO.- Contra la expresada sentencia interpuso **recurso extraordinario por infracción procesal** la representación procesal de Sanofi-Aventis S.A con apoyo en los siguientes **MOTIVOS: PRIMERO.-** Infracción al amparo del art. 469.1,12 de la LEC. Denuncia la vulneración de los artículos 9.3 y 24 de la Constitución Española, esto es, la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva en la vertiente relacionada con el principio de seguridad jurídica, por la contradicción que existe entre la sentencia impugnada al apreciar la existencia de un supuesto incumplimiento en relación a la información que contenía el prospecto del medicamento, cuando se ha llegado en otro orden jurisdiccional, esto es, en lo contencioso administrativo a una conclusión contraria.**SEGUNDO.-** Desarrolla al amparo del art. 469.1,2 de la LEC, dos apartados: a) error en la valoración de la prueba documental y sobre las reglas de la carga de la prueba, con vulneración de los artículos 329, 326 y 217 de la LEC, y el artículo 5 de la Ley 22/1 994 de Responsabilidad Civil por Producto Defectuoso. Con base en este artículo mantiene la recurrente que la carga de la prueba corresponde al perjudicado, esto es, a las demandantes. Así deberán acreditar no solo los daños, sino también la relación de causalidad entre los daños y el consumo del medicamento; b) vulneración del art. 24 de la Constitución Española, del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva en su vertiente de proceso debido, por la valoración irracional de las pruebas

documentales y periciales en cuanto a la defectuosidad del producto por la información que aparece en el prospecto. Se realiza por la recurrente un análisis de cada una de las trece pacientes que han acreditado según la Audiencia la relación de causalidad. Mantiene que en estos casos el razonamiento de la sentencia carece de razonabilidad exigible, y no es lógico. **TERCERO.-** Denuncia la vulneración del art. 1 de la Ley 22/1994 de Responsabilidad Civil por Producto Defectuoso: la irracionalidad en la estimación de daño moral a las 146 demandantes, que la sentencia impugnada reconoce en el Fundamento de Derecho Decimotercero. **CUARTO.-** Al amparo del art. 469.1, apartado 4º denuncia la vulneración en el proceso civil de derechos fundamentales reconocidos en el art. 24 de la Constitución por la falta de motivación en el cálculo utilizado para determinar las cuantías indemnizatorias a las trece pacientes que según la sentencia han acreditado la relación de causal entre el consumo y el daño. No se ha motivado cuál ha sido el criterio seguido y aplicado por la Sala para determinar la cuantía de la indemnización para cada uno de los casos.

Igualmente se interpuso recurso de casación la representación procesal de Sanofi-Aventis S.A con apoyo en los siguientes **MOTIVOS:** **PRIMERO.-** Denuncia en el primero, al amparo del art. 477.2,1 de la LEC, la infracción de los artículos 17.1 y 15. e de la Constitución Española, con base en la sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011, en cuanto la libertad personal protegida por el art. 17.1 es la libertad física. **SEGUNDO.-** Infracción del art. 15 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con la interpretación lógica y sistemática de la legalidad sobre la vulneración del derecho a la información del medicamento. **TERCERO.-** Alega la cuestión de las dos corrientes doctrinales que se dan sobre la "litosuficiencia" o "litoinsuficiencia" del prospecto.

Remitidas las actuaciones a la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, por auto de fecha 9 de abril de 2013 se acordó admitir el recurso interpuesto y dar traslado a las partes para que formalizaran su oposición en el plazo de veinte días.

2.- Admitido el recurso y evacuado el traslado conferido, el procurador don Ignacio Melchor de Oruña, en nombre y representación de doña María de las Mercedes Arca Arana y otras 145 más, presentó escrito de impugnación al mismo.

Admitido el recurso y evacuado el traslado conferido al Ministerio Fiscal presentó escrito interesando la confirmación de la resolución recurrida, con las consecuencias legales que se deriven.

3.- No habiéndose solicitado por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló para votación y fallo el día 6 de Mayo del 2014, suspendiéndose la misma para la practica de nuevas diligencias, y una vez practicadas se señaló nuevamente para la votación y fallo el día 2 de Julio de 2014.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. **JOSÉ ANTONIO SEIJAS QUINTANA**,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El laboratorio médico, Sanofi-Aventis, S.A, fue condenado a indemnizar los daños producidos por el consumo del medicamento agreal, incluidos los morales, cuyo principio activo era la veraliprida, para el tratamiento de sofocos y manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada, y que comercializó desde el año 1983 hasta su retirada del mercado el año 2005.

La demanda había sido formulada, con las siguientes pretensiones: a) que se declare que el medicamento denominado comercialmente agreal es defectuoso; b) que se declaren vulnerados los derechos fundamentales a la libertad, intimidad e integridad física de las actoras, consecuencia de no haber sido informadas de todos y cada uno de los efectos secundarios asociados a su consumo; c) que se condene a la demandada a abonar a cada una de las

actoras la cantidad de tres mil euros por la vulneración de los derechos antes indicados y d) que se condene a la demandada a abonar a las demandantes la cantidad reclamada por el consumo de agreeal.

La sentencia de Primera Instancia desestimó la demanda, en la que había sido parte el Ministerio Fiscal. Considera que los efectos adversos del fármaco no se hallaban descritos suficientemente en su prospecto, siendo la información en él contenida insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar un consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco. Considera también que los efectos extrapiramidales del medicamento están suficientemente constatados, no así los psiquiátricos ni el sobre peso, por lo que analizando la reclamación formulada por cada una de las demandantes desestimó la demanda.

La sentencia fue recurrida por ambas partes. Lo fue por la demandada, ahora recurrente, respecto a lo manifestado en la Sentencia sobre el prospecto y la falta de información suficiente y adecuada fundamentalmente en lo referido a efectos secundarios.

La Audiencia Provincial desestimó el recurso interpuesto por la demandada y estimó parcialmente el de la actora, declarando, en lo sustancial, que el medicamento cuestionado es defectuoso por deficiente información contenida en el prospecto y como consecuencia de ello se vulneraron los derechos fundamentales a la libertad, en su vertiente de libertad de elección, y a la integridad física y moral de las actoras, por lo que condena a la demandada a que abone a cada una de ellas la suma de tres mil euros por daño moral y, asimismo, a que pague a trece de las demandantes las cantidades que considera que han quedado justificadas en base a la relación causal por los daños ocasionados por el consumo de referido medicamento

SEGUNDO.- Sanofi-Aventis,S.A formuló un doble recurso - extraordinario por infracción procesal y de casación-, a cuya admisión se opuso la recurrida con el argumento de que la sentencia impugnada no era recurrible en casación porque el procedimiento es de cuantía indeterminada o

indeterminable, por no ser evaluable el su quantum por las reglas establecidas en la ley para ello, al mezclarse acciones declarativas y de condena que resultan de difícil encaje en las reglas del artículo 252 de la LEC y subsidiariamente, porque debe tenerse en cuenta la cuantía inicial individual de cada demandante, ex artículo 256,6 de la ley, no siendo ninguna superior a 600.000 euros.

Esta alegación no es nueva. Se ha reproducido en cuantos casos ha conocido esta sala en pleitos similares, cuyo contenido conoce la recurrida en el momento en que la formula, lo que obliga a reproducir lo que ya se ha expuesto en todos ellas sobre esta causa de inadmisión, que se rechaza.

La doctrina jurisprudencial sentada en la Sentencia de Pleno de fecha 9 de diciembre de 2010 (rec. 1433/2006), que se reitera en las sentencias de 17 de junio de 2011, 28 de mayo y 6 de junio de 2012 y 18 de junio 2013, dice lo siguiente:

"...cuando en el proceso exista pluralidad de objetos o de partes, la cuantía vendrá determinada por la suma del valor de todas las acciones acumuladas en aquellos casos en los cuales exista identidad de título o de causa de pedir. Esta premisa no sufre alteración alguna en la LEC (según reconoce implícitamente el ATS 2 de junio de 2009, RC núm. 1481/07), pues el artículo 252.2.ª LEC, entre otras reglas, establece que, cuando en el proceso exista pluralidad de objetos o de partes, si las acciones acumuladas provienen del mismo título la cuantía vendrá determinada por la suma del valor de todas las acciones acumuladas. El concepto de título no debe ser interpretado en sentido estricto, sino que debe entenderse que se incluye también la causa de pedir, pues el artículo 252.2.ª LEC, aplicando criterios sistemáticos, debe ser interpretado en relación con lo dispuesto en el artículo 72 LEC, en el cual se establece que podrán acumularse, ejercitándose simultáneamente, las acciones que uno tenga contra varios sujetos o varios contra uno, siempre que entre esas acciones exista un nexo por razón del título o causa de pedir.

En suma, para la acumulación de cuantías en el supuesto que estamos considerando es exigible que sea el mismo el negocio jurídico (título) o sean los mismos los hechos en que se fundamentan sustancialmente las diversas pretensiones acumuladas (causa de pedir)".

RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCIÓN PROCESAL

TERCERO.- El recurso se articula previa alegación justificativa de los recursos planteados, tras de lo cual, bajo la rubrica "*motivos comunes al recurso por infracción procesal y recurso de casación*", se formulan cuatro motivos. En el primero se alega la "infracción de las normas procesales sobre jurisdicción, artículo 469, punto 1º, por vulneración de los artículos 9.3 y 24 CE". Se denuncia la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva, en la vertiente relacionada con el principio de seguridad jurídica, dada la contradicción en la que ha incurrido la sentencia, al apreciar la existencia de un supuesto incumplimiento de las normas relativas a los prospectos del medicamento en cuestión, cuando en otro orden jurisdiccional, el de lo contencioso-administrativo, se ha llegado a la solución contraria. Cita en su desarrollo la sentencia del Tribunal Constitucional 34/2003, de 25 de febrero, sobre pronunciamientos contradictorios en las resoluciones judiciales, de los que resulte "que unos mismos hechos ocurrieron o no ocurrieron", además de numerosas sentencias de la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional. Es decir, el motivo reproduce en lo sustancial el mismo que ya formuló en el recurso 2347/2011, que dio lugar a la sentencia de 18 de junio de 2013, por lo que la respuesta debe ser la misma.

En primer lugar, se desconoce, porque no queda claro lo que se dice en el motivo, si lo que plantea es realmente un problema de falta de jurisdicción de los tribunales civiles para resolver la cuestión suscitada, porque corresponde a la administración sanitaria velar por el correcto cumplimiento de la legislación "ad hoc" sanitaria, o si, por el contrario, lo que se plantea es una simple cuestión de prueba referida a los efectos que la apreciación de los hechos por un orden jurisdiccional debe desplegar sobre el enjuiciamiento que de los mismos hechos deba acometer otro orden jurisdiccional distinto, en este

caso, la jurisdicción civil respecto de la contencioso administrativa en la que la respuesta ha sido positiva a la tesis que ahora mantiene sobre la información del prospecto.

En segundo, las demandas se formulan contra el laboratorio que comercializa el fármaco en aplicación de la normativa civil plasmada, en este caso, en la Ley 22/94, de 6 julio, de Responsabilidad civil por los Daños causados por Productos Defectuosos, Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y artículo 1902 del Código Civil, y para ello es competente la jurisdicción civil, con independencia de que sean los organismos correspondientes de la administración pública a quienes corresponde la aprobación, renovación o modificación de los prospectos, estando tales actos sujetos a revisión por la jurisdicción contencioso-administrativa con la consecuente responsabilidad patrimonial si se justifica un anómalo ejercicio de sus potestades administrativas de intervención en materia de medicamentos, cuyo enjuiciamiento también corresponde a dicha la jurisdicción.

En tercer lugar, las resoluciones que se dictan, o se han dictado, en sede administrativa (Tribunal Supremo y Audiencia Nacional) tienen su origen en distintas reclamaciones formuladas contra la administración como consecuencia de un funcionamiento anormal de las potestades de intervención en materia de medicamentos. La respuesta, favorable a la administración, se justifica, en breve síntesis, por lo siguiente:

(i) No hay un funcionamiento anormal de la potestad de autorización y de fármaco-vigilancia, en un contexto de incertidumbre sobre los efectos concretos que pudiera tener la especialidad farmacéutica, porque hasta ese momento el medicamento solo había sido experimentado. Una vez autorizado el medicamento, la Administración desarrolla la actividad de fármaco vigilancia, cuyo fin primordial es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas Para ello tiene en

cuenta el reducido número de notificaciones que llegan a su conocimiento sobre reacciones adversas recibidas hasta el año 2004, y que eran desfavorables en sus indicaciones autorizadas por lo que decide reevaluar la relación riesgo-beneficio y suspende la comercialización en junio de 2005.

(ii) Un adecuado ejercicio de esa actividad de fármaco vigilancia compromete a todos los agentes implicados con el fin de asegurar una comunicación efectiva entre ellos. Uno de ellos el titular de la autorización tiene obligación de llevar un registro y notificar a la Agencia Española del Medicamento las sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España; realizar informes periódicos de seguridad que debe incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento, teniendo en cuenta las sospechas de reacciones adversas notificadas; realizar, cuando se precise, estudios post-autorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España; realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España y comunicar inmediatamente a la Agencia Española del Medicamento toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos (artículo 8 RD 711/2002).

(iii) No se acredita la existencia de una relación de causalidad entre la actuación u omisión de la Administración y el resultado producido.

(iv) Tampoco advierte relación de causalidad entre la ingesta de agreal y los daños reclamados, especialmente los de naturaleza siquiátrica.

El hecho que ha originado el daño no es, por tanto, el mismo que se ha planteado y se ha resuelto en ambas jurisdicciones, ni el causante es la administración, sino el laboratorio demandado. Pero es que, además, el hecho de que las autoridades administrativas pudieran no haber adoptado las medidas pertinentes en orden cumplimiento de las funciones que le son propias no es obstáculo a la existencia de responsabilidad de los laboratorios

por el carácter defectuoso del producto por falta de información. Los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual comportan no solamente la prohibición de poner en circulación productos peligrosos por un defecto de información, sino también la exigencia, común a todos los agentes implicados, de notificar a la Agencia Española del Medicamento las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España, que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.

CUARTO.- El segundo motivo se formula al amparo del artículo 469.1 punto 2, por infracción de las normas procesales reguladoras de la sentencia. Siguiendo un planteamiento similar al de los anteriores recursos, se divide en dos apartados. En el primero, denuncia error en la valoración de la prueba documental e infracción de las reglas de la carga de la prueba (artículos 326, 329, 217 LEC y artículo 5 de la Ley 22/94 de responsabilidad civil por productos defectuosos). En el segundo, denuncia la "irracionalidad en la valoración de las pruebas documentales y periciales que conducen a determinar la defectuosidad del producto en cuanto a la información del prospecto". En el motivo se cita el artículo 24 CC regulador del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva en su vertiente de "proceso debido". La valoración que se cuestiona tiene que ver con la defectuosidad del producto por la información que aparece en el prospecto y se realiza por la recurrente un análisis de cada una de las trece pacientes que han acreditado, según la sentencia, la relación de causalidad.

En el tercero denuncia la vulneración del artículo 1 de la Ley 22/1994, de Responsabilidad civil de productos defectuosos por la irracionalidad en la estimación del daño moral que la sentencia reconoce a las 146 recurrentes, dado que no cabe indemnización por este daño, por la falta de información del medicamento, cuando solo ha quedado acreditado en trece pacientes la relación causal entre los daños y el consumo, y solo se puede reconocer el daño moral por la existencia del daño físico y, además, el daño moral no está reconocido en la Ley 22/ 1994.

Finalmente, en el motivo cuarto, denuncia la vulneración en el proceso civil de derechos fundamentales reconocidos en el artículo 24 CE, por falta de motivación en el cálculo para determinar las cuantías indemnizatorias a las trece pacientes que según la sentencia han acreditado la relación causal entre el consumo y el daño, pues se ignora cual ha sido el criterio seguido y aplicado por la sala para deteminarlo.

Todos ellos se desestiman.

I.-La carga de la prueba o, dicho de otra forma, los efectos negativos de la falta de la prueba, nada más entra en juego cuando no hay prueba sobre determinados extremos de hecho, por lo que su infracción únicamente tiene lugar en aquellos casos en los que teniéndose por no probado por el tribunal un determinado hecho relevante para la resolución de la controversia, por el tribunal se atribuyen los efectos negativos de tal vacío probatorio a la parte a la que no corresponde soportarlos de conformidad con la norma contenida en el art. 217 LEC (SSTS de 29 de julio 2010; 21 de febrero 2011; 25 de abril 2012).

Como precisa la sentencia de 30 mayo de 2011, que cita la más reciente de 25 de abril de 2012, cuestión radicalmente diferente es la dosis de prueba, ya que "salvo los casos en que basta un principio de prueba, en los demás, la tasa (...) exigible varía según las circunstancias del supuesto que se trate (...) Para la convicción del juzgador puede ser suficiente cualquiera de los medios de prueba, o las presunciones; y la falta de entidad de una prueba sólo es denunciabile en el recurso extraordinario, en sede del ordinal 4º del art. 469.1 LEC, cuando incurra en irrazonabilidad o arbitrariedad. Pero este defecto constitucional (infracción del art. 24.1 CE) no es una mera hipótesis porque exige que se acredite su realidad", que no se produce en un motivo en el que se agrupan diversas infracciones tanto sobre la carga de la prueba (artículo 217) como sobre la fuerza probatoria de los documentos privados (artículo 326) y efectos de la negativa a la exhibición documental (artículo 329), en lo que se refiere a la falta de información del prospecto, con el añadido de una valoración de sus peritos, todo ello con la intención de hacer

valer su parcial valoración de la prueba frente a la objetiva e imparcial del Juez sobre los efectos derivados del consumo.

Pero es que, además, la relación de causalidad, en su aspecto fáctico, no se establece a partir de una inversión de la carga de la prueba. Esta relación no se niega realmente. Lo que se niega es la prueba que conduce a su estimación, por lo que no en ningún caso puede esgrimirse vulneración de la regla prevista en el artículo 217 LEC. En algún caso discute lo que califica de "razón concreta de la causalidad estimada" (F.52). En otros se cuestiona simplemente su existencia cuando aborda "la prueba del consumo" y descarta la prueba que no le interesa (F.25).

II.-El conocimiento por esta Sala del problema que aquí se debate, no es nuevo. Las sentencias de 17 de junio de 2011, 28 de mayo, 6 de junio de 2012 y 18 de junio de 2013 (apenas se refiere a ellas en el recurso, y a ninguna el recurrido, que las conoce cuando se opone al recurso, salvo la última) se han pronunciado sobre la misma cuestión suscitada y sus conclusiones, al margen de la prueba de la relación causal entre la ingesta del medicamento y el daño causado a cada una de las demandantes o del importe del daño, deben ser necesariamente idénticas. El objeto del proceso no es fijar un hecho científico ni una técnica universal, sino determinar algo tan simple como si se ha acreditado la existencia de efectos secundarios del fármaco no descritos en el prospecto y, si con arreglo a la normativa aplicable, debían figurar en él.

III.-Se insiste en que la valoración de la prueba, como función soberana y exclusiva del tribunal de instancia, no es revisable en el recurso extraordinario, al amparo del artículo 469.1.2º de la LEC que se refiere a las normas procesales reguladoras de la sentencia, entre las cuales no figuran los preceptos expresados en el enunciado del motivo. Únicamente a través de 469.1.4ª por ser manifiestamente arbitraria o ilógica, no supera el test de la razonabilidad constitucionalmente exigible para respetar el derecho la tutela judicial efectiva consagrado en artículo 24 CE (STS 15 y 29 de julio 2010), lo que no ocurre en este caso, como tampoco ocurrió en las resoluciones que

han precedido a esta. Lo que se pretende es someter a la Sala una alternativa distinta a la valoración de la prueba hecha en la sentencia recurrida, en la que se de prevalencia a los datos que favorecen el interés de la recurrente y se nieguen los adversos, lo que implicaría que esta Sala tuviera que revisar en su conjunto la practicada por el Tribunal, lo que no es posible en un recurso por naturaleza extraordinario, que no constituye una tercera instancia.

Se dijo, por tanto, y se reitera, que "Cuando la ciencia aun no ha demostrado algo relativo al consumo de un fármaco y se pone de manifiesto un efecto contrario a la salud funciona el sistema de control que, en el caso de Agreal, supuso la suspensión de la comercialización del medicamento acordada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en 20 de mayo de 2005 (efectiva el día 15 de junio de 2005), alertada por el Sistema Español de Fármaco vigilancia, tras recibir diversas notificaciones de reacciones psiquiátricas adversas y reevaluar el balance beneficio-riesgo de veraliprida en sus indicaciones autorizadas, para analizar toda la información disponible tanto acerca de las reacciones adversas como de la eficacia del medicamento.

Se trata de un medicamento, de composición Veralipride, como fármaco antagonista dopaminérgico, empleado para atenuar los síntomas vasculares y vegetativos de la menopausia, que produce efectos adversos relacionados con indicación de sistemas extrapiramidales (SEP): temblor, distonias, rigidez o acatisia, parkinsonismo y también, discinesia tardía. Ninguna de dichas reacciones adversas consta recogidas en el prospecto analizado y comercializado desde 1983, sin que el Laboratorio farmacéutico solicitase nueva ficha técnica y prospecto sino hasta el 19 de abril de 2002; ficha técnica y prospecto que no resultaron aprobados, tras la evaluación del beneficio-riesgo por parte de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) iniciado en el año 2004, y dictado en fecha 20 de mayo de 2005 de Resolución de la AEM revocando la autorización de la comercialización una vez que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS concluyera que el balance entre los beneficios terapéuticos y los riesgos que entrañaba resultaba desfavorable en las indicaciones autorizadas; dictándose

Comunicación Informativa en fecha 7 de septiembre de 2005 sobre recomendaciones para la retirada del tratamiento con Agreal, dejado de comercializar por el Laboratorio farmacéutico a partir del día 15 de junio de 2005, y a partir del 15 de septiembre de 2005 de poder ser dispensado en las oficinas de farmacia".

Se añade que en el año 2007 se acabó retirando de Europa por la Agencia Europea del Medicamento, a raíz del informe Comité de Medicamentos de Usos Humano de la citada Agencia de 19 de julio de 2007. En este dictamen, que sirvió de base para la decisión, se establece que las bases para la retirada del medicamento han sido las siguientes, según refiere la sentencia recurrida, con cita de la sentencia de la Audiencia Nacional de 7 de diciembre de 2011:

“1.- El CHMP ha determinado que los medicamentos que contiene veraliprida solo muestran una eficacia limitada en el tratamiento de los sofocos asociados con la menopausia.

2.- El CHMP ha determinado que se han notificado con veraliprida reacciones neurológicas (discinesia tardía, trastornos extrapiramidales, síndrome de Parkinson) y Psiquiátricas (depresión, ansiedad síndrome de retirada), incluyendo discinesia tardía que puede ser potencialmente irreversible. Además, son motivo de preocupación la hiperprolactinemia y el riesgo de prolongación del OT.

3.- El CHMP ha llegado a la conclusión, a la vista de los datos disponibles, que los riesgos asociados al uso de veraliprida en el tratamiento de los sofocos asociados con la menopausia superan a sus limitados efectos beneficiosos. Además, el CHMP ha considerado que las actividades de disminución de riesgos propuestas no permitirían reducir los riesgos hasta un grado aceptable ni predecir qué mujeres pueden correr riesgo.”.

IV.- El daño moral se identifica con las consecuencias no patrimoniales representadas por el impacto o sufrimiento psíquico o espiritual que en

algunas personas pueden producir ciertas conductas, actividades e incluso resultados y en el caso la indemnización del daño moral a las demandantes es consecuencia de la valoración de la prueba, de la que la sentencia deduce este impacto o sufrimiento psíquico que resulta de la incertidumbre derivada del consumo del medicamento en numerosas personas, a la espera de los resultados concretos, y no está necesariamente vinculado al daño físico, como así resulta de la cita de las Sentencias de esta Sala de 9 de diciembre de 2010 y 13 de mayo de 2011, dictadas en supuestos de infracción de la "lex artis medica ad hoc" que consideran producido el daño moral por la omisión de la información suficiente al paciente sobre los posibles riesgos, que entrañaba la intervención o tratamiento médico. Esta valoración no es absurda, irracional ni ilógica como para dejarla sin efecto, en un ámbito en el que la fijación de la cuantía de las indemnizaciones por resarcimiento tanto de daños materiales o por compensación de daños morales corresponde a la función soberana de los tribunales de instancia sobre apreciación de la prueba (SSTS 30 de abril 2010; 4 de marzo de 2011, entre otras).

V.- La cita en el motivo tercero de la ley 22/94, sobre el daño moral, no es propia de este recurso sino del de casación por cuanto no se trata de una simple cuestión de hecho, sino de valoración jurídica. En cualquier caso, ya se dijo en la sentencia de 18 de junio de 2013, que el ámbito de protección - artículo 10 - comprende los supuestos de muerte y las lesiones corporales, así como los daños materiales causados en las cosas con la franquicia para este último caso de 65.000 pesetas. Los demás daños y perjuicios, incluidos los daños morales, podrán ser resarcidos conforme a la legislación civil general, señalando en el artículo 15 que las acciones reconocidas en esta Ley no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener como consecuencia de la responsabilidad contractual o extracontractual del fabricante, importador o de cualquier otra persona. Es decir, el artículo 10 (en la actualidad los artículos 128 -que mantiene la referencia a los daños morales- y 129 -en el que han desaparecido- del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios de 2007), integra los daños morales como objeto de una posible reclamación. Por lo demás, el daño moral que se indemniza se fundamenta en la responsabilidad extracontractual del artículo

1902 del Código Civil y no en la responsabilidad objetiva reservada a otra suerte de daños.

VI.- El acierto o desacierto en la determinación del cálculo de las indemnizaciones se vincula en el motivo a una falta de motivación por lo que debió haber sido planteado a través del artículo 469.1, 2º, con cita del artículo 218, ambos de la LEC, y no del artículo 469.1.4ª.

RECURSO DE CASACION.

QUINTO.- El recurso de casación se articula en tres motivos. El primero denuncia la infracción de los artículos 17.1 y 15 de la CE, y se divide en diversos apartados que tienen que ver con la motivación; la ausencia de peligro grave y cierto para la salud, en que analiza el riesgo psiquiátrico, el riesgo del efecto retirada y el riesgo de efectos neurológicos; la teoría del riesgo normal; consentimiento informado para la ingesta de fármacos (se menciona en este apartado la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente de 14 de noviembre de 2002 y el artículo 4.1 del Código Civil) y el papel del prescriptor (médico) y dispensador (farmacéutico) en la responsabilidad por producto (medicamento).

El recurso se desestima por razones obvias.

En primer término debe significarse que el motivo adolece de una defectuosa técnica casacional, consistente en plantear cuestiones de contenido heterogéneo que impiden dar una respuesta coherente, aparte de mezclar temas relativos a la prueba, sin citar artículos, con otros de fondo, lo que debería determinar su rechazo por falta de claridad y precisión.

En segundo lugar, las actoras basan su demanda en el hecho de que el producto es defectuoso en su modalidad de información, por lo que la vulneración de los preceptos constitucionales que se citan en el motivo no hace sino añadir un plus de responsabilidad de la demandada en el hecho ocasional del daño causalmente vinculado al medicamento, que no es

determinante para el éxito de la demanda, y lo que la Sala no puede hacer una y otra vez, en aspectos como el planteado, es una valoración de sus propias decisiones, que han sido reiteradas por otras posteriores. Se reitera, simplemente, para conocimiento de quienes las ignoran: "Junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario", y es lo cierto que en el prospecto de Agreal no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, siendo la información en el contenido, insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco, lo que permite calificar de defectuoso a un medicamento que, como agreal, generaba sin duda unas expectativas de seguridad que no se correspondía con el producto, lo que originó, dicho en términos de la sentencia recurrida, una situación de riesgo permanente vinculada a una indudable falta de diligencia de los laboratorios al no haber trasladado a los pacientes la información necesaria sobre los efectos adversos y al hecho de que, faltando la necesaria autorización administrativa respecto de la modificación de la ficha técnica y del prospecto debió de "informar a los facultativos de todos los aspectos conocidos acerca del agreal " (STS -Sala 3ª -13 de noviembre 2012; SSAN de 25 de mayo y 27 de julio 2011)....

El laboratorio es quien comercializa el medicamento y quien infringía sistemáticamente todas las normas respecto a la información suministrada a médicos y pacientes y si no había ficha técnica destinada a informar a los médicos de las características del fármaco en los términos del artículo 19.5 de la Ley del medicamento ("información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio..."), difícilmente podían estos informar a los pacientes respecto de los efectos adversos o pautas terapéuticas salvo desde un criterio puramente voluntarista o de simple oficio con evidente riesgo para todos ellos, alguno materializado".

SSEXTO.-En el segundo se cita la infracción del artículo 15 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con "*la interpretación lógica y sistemática de*

la legalidad sobre la vulneración del derecho a la información del medicamento".

Se desestima.

La ley es posterior a los hechos y no se aplica en la sentencia, por lo que difícilmente puede vulnerar su contenido. Pero es que, además, vuelve a reproducir una vez más debates anteriores tratando de reconducir el caso a un contexto "del débil contra el fuerte", anclado en "tópicos" contruidos alrededor de una normativa sobre medicamentos, o a una interpretación rigorista sobre la protección del consumidor que, por el contrario, se tiene en cuenta para impedir recursos como el planteado. Lo que el recurrente ha formulado en realidad es un escrito de alegaciones, propio, a lo sumo, de la instancia o de un recurso de apelación, en donde intenta contradecir y sustituir la valoración de la prueba que la Sala de Apelación efectuó, mediante la cita dispersa de diversa normativa, alguna inaplicable por razón del momento en que tuvieron lugar los hechos, como el Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, para la defensa de consumidores y usuarios.

SEPTIMO.-Sucede lo mismo con el tercero que titula, como en anteriores recursos, *"las dos grande corrientes de la Audiencia Provincial de Barcelona respecto a la literosuficiencia o no del fármaco"*, (flexibles y realistas). Se sigue discrepando de la valoración de la prueba, lo que no es propio de este recurso, insistiendo en que el prospecto se adecuaba a la legalidad vigente (cita el informe pericial de la Dra Elvira Bel Prieto) y que no era defectuoso por falta de información puesto que la que proporcionaba era adecuada y suficiente.

OCTAVO.-Se desestiman ambos recursos y se imponen las costas a la recurrente, de conformidad con lo establecido en los artículos 394 y 398, ambos de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Por lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad conferida por el pueblo español.

FALLAMOS

Desestimar los recursos formulados por la representación legal de Sanofi-Aventis, S.A. contra la sentencia dictada por la Sección 17ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 7 de junio de 2012, con expresa imposición de las costas causadas a la recurrente.

Líbrese a la mencionada Audiencia la certificación correspondiente, con devolución de los autos y Rollo de apelación en su día remitidos.

Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la COLECCIÓN LEGISLATIVA pasándose al efecto las copias necesarias, lo pronunciamos, mandamos y firmamos **José Antonio Seijas Quintana. Francisco Javier Arroyo Fiestas Francisco Javier Orduña Moreno. Xavier O'Callaghan Muñoz.** Firmado y Rubricado.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el EXCMO. SR. D. **José Antonio Seijas Quintana**, ponente que ha sido en el trámite de los presentes autos, estando celebrando Audiencia Pública la Sala Primera del Tribunal Supremo, en el día de hoy; de lo que como secretario de la misma, certifico.