

Santiago Pereira Campos¹
Miguel Ordiozola¹

APLICANDO LA NORMATIVA PROTECTORA DE LOS CONSUMIDORES POR DEFICIENCIAS EN ADVERTENCIAS DE RIESGO EN EL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS

*Applying consumer protection rules for deficient
risk warnings in medicine's package insert*

¹Universidad de Montevideo. Montevideo, Uruguay.

Correspondencia: Miguel Ordiozola. *E-mail*: mordiozola@rap.com.uy

Recebido: 17/01/2018. Revisado: 06/05/2018. Aprobado: 08/05/2018.

RESUMEN

El Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 2º Turno, confirma la sentencia de primera instancia que, en aplicación de la normativa protectora de los consumidores en el ámbito del Derecho a la Salud, condenó al laboratorio farmacéutico fabricante de un medicamento con el que fue tratado un paciente para el acné, y que posteriormente desarrolló una aplasia medular. Aún sin quedar comprobada la causalidad entre la ingesta del medicamento y el daño sufrido por el paciente, la falta de advertencia en el prospecto de que se habían dado una serie de casos que se habrían asociado a la enfermedad aunque no comprobados, hace incurrir al fabricante en responsabilidad objetiva.

Palabras clave

Aplasia Medular; Inversión de la Carga de la Prueba; Medicamento; Obligación de Informar.

ABSTRACT

The Court of Appeals of the second turn, confirmed the first instance sentence, which, through the application of the consumer protection rules to the field of Health Law, condemned a pharmaceutical company that manufactures a medicine used to treat a patient with acne who developed aplastic anemia. Despite the relationship of causality between the intake of the medicine and the damage suffered by the patient was not demonstrated, the lack of warning in the package insert about other cases, also not proven, that might be associated with this disease, causes the pharmaceutical laboratory incurs in objective responsibility.

Keywords

Aplastic Anemia; Medicine; Obligation to Inform; Reversal of the Burden of Proof.

I. El caso

El caso trata de la demanda impetrada por un paciente de 19 años de edad y su núcleo familiar directo contra el laboratorio fabricante del medicamento con el que fue tratado para el acné, tras lo cual, sufrió de aplasia medular y debió ser sometido a trasplante de médula.

Conforme la exposición de los hechos, en agosto del año 2009, el paciente consultó con dermatóloga por padecer acné, siéndole indicado un tratamiento con Roacután (Isotretinoína), cuya administración debía controlarse con frecuentes exámenes de sangre (funcional hepático), conforme indicaciones del prospecto.

En ocasión del primer control, el paciente es atendido por otra profesional que consideró necesario anexar la realización de los estudios hemograma y glicemia, aun cuando éstos no se indican en el prospecto del medicamento.

En el control de marzo de 2010, se realizó otro hemograma, y en esta ocasión el examen reveló una primera disminución importante de plaquetas. Ante este resultado, se dispuso la suspensión de la administración del fármaco y se indicó consulta con hematólogo.

Practicados al paciente estudios específicos de médula ósea, que fueron analizados en Uruguay y en Brasil, se llegó a un diagnóstico de hipoplasia medular.

En los años siguientes el paciente fue sometido a varias internaciones y estuvo recibiendo medicación para intentar reestablecer su nivel de plaquetas, hasta que en marzo de 2013, se determinó que la única solución posible era un trasplante de médula.

Si bien en mayo de ese mismo año fue necesario un segundo trasplante, desde entonces el paciente ha recuperado el número de plaquetas, aunque su situación actual le exige cuidados y continuar con la ingesta de medicación, lo que a la fecha del accionamiento, continuaba haciendo sin que se le hubiera otorgado aún el alta médica.

En la demanda se invocó que el fármaco tuvo cuestionamientos técnicos en el mercado estadounidense y la existencia de acciones judiciales reclamando por los perjuicios ocasionados a otros pacientes. En particular, se citan dos casos ocurridos en Uruguay que se consideran similares al del paciente en cuestión, dado que luego de utilizar Roacután desarrollaron aplasia medular.

Como argumento de derecho, la parte actora afirma que el laboratorio fabricante es objetivamente responsable por los productos que ofrece y que, en el caso, no cumplió con el deber de informar, puesto que no surge del prospecto que pudiera verificarse esta reacción adversa, no indicándose como examen de control el hemograma sino solamente el funcional hepático.

Por último, considera la parte actora que la aplasia sufrida por el paciente fue ocasionada por el Roacután recetado y administrado.

Se reclaman daños morales y patrimoniales.

Al contestar la demanda el laboratorio fabricante invoca como fundamento principal de defensa que el Roacután no fue el causante de la aplasia medular que padeció el paciente. Destaca que no se agregaron informes científicos que avalen la causalidad invocada en la demanda, siendo la aplasia medular una enfermedad de origen desconocido en un 70% de los casos y que si bien en algunos casos puede estar vinculado a medicamentos, no se relaciona al Roacután ni a la isotretinoína como provocador de esta afección.

En cuanto a la responsabilidad objetiva del fabricante reclamada en la demanda, señala el laboratorio que aún en los supuestos de vicio o defecto se requiere prueba del nexo causal.

En relación a los otros casos mencionados ocurridos en Uruguay, la demandada esgrime que en los mismos tampoco se acreditó la relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y la afección mencionada.

En definitiva, la demandada niega que el medicamento sea un producto peligroso, defectuoso o con vicio y niega asimismo haber incumplido con el deber de informar dado que en el prospecto se incluyen las contraindicaciones, rechazando responsabilidad por los daños y perjuicios reclamados tanto en su existencia, relación con la ingesta del medicamento, así como por el monto pretendido.

II. La sentencia condenatoria y su confirmación

Cumplida con la etapa de instrucción, por Sentencia No. 58/2016 del 24/10/2016¹, el Juzgado Letrado de Primera Instancia en lo Civil de 1er. Turno condenó al Laboratorio Roche International Ltd. a indemnizar a la parte actora.

La sentenciante reivindica el derecho de los pacientes a ser oídos y decidir informadamente lo que consideran mejor para su salud, eligiendo un tratamiento o rechazándolo, participando activamente sobre la evolución de su estado de salud (derecho de raigambre constitucional expresamente reconocido en las Leyes No. 18211 sobre el Sistema Nacional Integrado de Salud y No. 18.335 sobre Derechos de los Pacientes).

La ley de relaciones de consumo uruguaya, No. 17.250 del año 2000, considera en su artículo 6° como derechos básicos de los consumidores, la protección de la salud contra los riesgos causados por la práctica en el suministro de productos y servicios señalados como peligrosos así como el derecho de recibir información clara, eficiente y eficaz sobre el producto o el servicio.

¹REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY. Poder Judicial. Base de Jurisprudencia Nacional Pública. *Sentencia Nro. 58/2016, Montevideo, 24 de Octubre de 2016*. Disponible em: <<http://bjn.poderjudicial.gub.uy/BJNPUBLICA/hojalnsumo2.seam?cid=305944>>. Acceso em: 14 jun. 2018.

En dicha normativa, los productos que se ofrecen relacionados con la salud como los medicamentos, deben contemplar las pautas que indica el Ministerio de Salud Pública (Ley No. 15.443 y reglamentaciones sobre importación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos) y -además-, en tanto que constituyen un bien de consumo, la regulación dada por la ley de relaciones de consumo (ley No. 17.250).

Se parte de considerar que, ante un producto defectuoso, la responsabilidad se deriva del incumplimiento de la obligación de proveer un producto seguro, sin riesgos, respondiendo ya no por su calidad de productor del bien en relación directa con el consumidor, sino como garante, en un supuesto de responsabilidad objetiva.

En Uruguay, la responsabilidad objetiva se identifica con las obligaciones de resultado donde el deudor debe responder aun cuando no haya culpa de su parte. Los autores que postulan la distinción entre obligaciones de resultado y de medios, sostienen que el fundamento legal de esta clasificación está en la normativa general prevista en el Código Civil, en los artículos 1342 y 1344. Algunos autores que no aceptan hablar de responsabilidad cuando no existe culpa, postulan un cambio de denominación, puramente terminológico, sustituyendo el nombre de “responsabilidad objetiva” por el de “garantía”. En la normativa legal protectora de los consumidores (Ley No. 17.250) se establecen una serie de hipótesis de responsabilidad objetiva o de garantía.

Precisamente en relación a la información sobre riesgos para la salud y seguridad de los consumidores, la ley impone al proveedor la obligación de ser claro y preciso en los eventuales caracteres de peligrosidad o nocividad del producto (art. 6 Ley No. 17250). En materia de medicamentos, las advertencias incluidas en los prospectos deben ser precisas, claras, sin ambigüedades, describiendo suficientemente los riesgos involucrados en el consumo del medicamento.

Destaca la sentencia que el prospecto del fármaco en cuestión solo sugiere la realización de funcional hepático antes y durante el tratamiento con Roacután y estudio lipídico, pero no de hemogramas, que fue el estudio que permitió detectar el descenso paulatino de las plaquetas y en definitiva, indicar la suspensión del tratamiento.

Plantea entonces la sentenciante que el punto a considerar y dilucidar es si este medicamento para el acné *puede* provocar la aplasia medular que sufriera el paciente.

Concluye que -y aquí está lo innovador del fallo-, de acuerdo a los estudios practicados, no pudo determinarse fehacientemente la causa de la aparición de esta patología que, de por sí, es de rara ocurrencia y en un porcentaje muy elevado, no se logra establecer cuál es el factor desencadenante. Y si bien en los estudios científicos invocados por el laboratorio demandado, la droga mencionada no se encuentra en la lista de medicamentos capaces de provocar lesión en la médula ósea, nada impide considerar que no se revele a futuro como provocadora de la aplasia medular o que, en interacción con otra droga, lleve al mencionado resultado, como ocurrió por ejemplo con la novemina.

En definitiva, concluye la sentenciante que no es posible excluir absolutamente la posibilidad de que la isotretinoína provoque aplasia medular, porque no se señala estudio científico que lo excluya absolutamente. Por lo que debe concluirse que su ausencia en la lista de medicamentos que pueden ocasionar este trastorno de la médula es hasta ahora relativa y según lo conocido en la actualidad.

Analizado el prospecto con información de diciembre de 2009 (año en que se produce el trastorno del paciente), se relacionan efectos secundarios y/o riesgos de distinta entidad, algunos que se traducen en molestias menores y otros en afecciones que pueden llegar a ser graves.

Y según este prospecto, aun cuando algunos de estos efectos no tienen base científica para establecer el porcentaje de incidencia o siquiera si se encuentra asociado el efecto adverso reportado con la ingesta de Roacután, se ha entendido necesario informar de la posibilidad de su ocurrencia probablemente en función de la gravedad de las consecuencias que pueden derivarse, de verificarse alguno de esos efectos.

Esto último resulta concluyente para el fallo.

Señala la sentenciante que no se explica que, si se decide advertir en el prospecto como efecto adverso, la posibilidad de trastornos psiquiátricos, de los que se expresa que no se ha determinado que exista relación causal con el medicamento, considerando incluso la ocurrencia de posibles intentos de suicidio, teniendo reportados casos de aplasia medular luego de la ingesta de Roacután (se han informado seis según el laboratorio) no se incluye esta advertencia como posible alteración a tener en cuenta, atento a la gravedad de la ocurrencia de esta patología que puede derivar en la muerte del paciente.

Otro elemento relevante del caso, según destaca la sentencia, es que si bien el laboratorio ignora y rechaza la vinculación del fármaco con la aplasia medular, los médicos actuantes tomaron en cuenta la ingesta del Roacután como antecedente y así lo reflejaron en la historia clínica del paciente. Y si bien el laboratorio no recomienda la realización de hemograma, aunque sí de funcional hepático, los médicos igualmente indicaron el estudio en el curso del tratamiento y es gracias a ello que constatan el descenso de plaquetas, suspendiendo el tratamiento con Roacután.

Señala el fallo que el laboratorio debió advertir en la información que brinda en el prospecto que acompaña el medicamento la existencia de este tipo de casos como eventos posibles, sin que por ello se debiera concluir en una relación de causa – efecto, tal como lo consigna con los trastornos psiquiátricos.

Esta falta de advertencia conlleva la responsabilidad del laboratorio conforme lo regula la ley No. 17.250 (arts. 7, 8 y 11) por los daños que esta omisión derivó en los accionantes.

Se agrega que en este tipo de cuestiones donde se requieren conocimientos técnicos específicos, no es el actor quien tiene la carga de probar que el medicamento

le provocó el efecto adverso, sino que ella pesa sobre el demandado, atento a su calidad de especialista en la materia, quien puede informar y acreditar cómo se comporta el medicamento en el organismo y que la atribución del resultado lesivo es ajena a la ingesta de la droga.

Vemos aquí la aplicación de la llamada teoría procesalista de las “cargas probatorias dinámicas”, también aplicable a las relaciones de consumo, que implica que la carga probatoria corresponde a quien está en mejores condiciones de aportar al proceso los datos necesarios para resolver la litis.

Conforme señala la doctrina procesalista moderna, esta teoría tendría fundamento legal en lo establecido en el art. 139.2 del Código General del Proceso en cuanto prevé que: “La distribución de la carga de la prueba no obstará a la iniciativa probatoria del tribunal ni a su apreciación, conforme con las reglas de la sana crítica, de las omisiones o deficiencias de la prueba”.

En definitiva, la peculiar tesis del fallo, determina que la falta de certeza científica en la producción del resultado adverso no impide que se valore el mismo como posible, desde que no existe prueba que acredite la idoneidad de la droga para provocar aplasia. Puede pensarse entonces que el efecto reportado es posible.

En el caso, el nexo causal deriva de la prueba producida que permite concluir en la posibilidad de la producción del resultado señalado, no pudiendo exigirse al accionante acreditar la certeza en la idoneidad de la droga en la producción del resultado. Por su parte, la imposibilidad de su ocurrencia, era prueba de cargo del demandado que no se verificó.

Aparece aquí también una gran pregunta en materia de estándares probatorios y sobre cuál es el grado de probabilidad que debe exigirse para disponer la condena. En la tesis de la sentencia del caso, fue decisiva la aplicación de la teoría de las cargas probatorias dinámicas, condenando al laboratorio fabricante en tanto no aportó prueba que excluyera la idoneidad de la droga en la producción del resultado aplasia medular, cuando la parte actora había acreditado la posibilidad de que lo produjera.

En suma, el riesgo de la posibilidad de la ocurrencia de aplasia medular por la ingesta del medicamento debió ser informada por el proveedor, clara y detalladamente, y la omisión de tal conducta le hace responsable cuando ese riesgo se produce, siendo esta obligación de tipo objetiva.

El fallo de primera instancia fue recurrido por el Laboratorio Roche, agraviándose en lo sustancial en que se invierte incorrectamente la carga de la prueba al aplicarse de manera equivocada la teoría de las cargas probatorias dinámicas, que no existe nexo causal entre la ingesta de Roacután y la aplasia medular padecida por el paciente y que no incumplió deber alguno de informar en el ámbito de la Ley No. 17.250.

Por Sentencia No. 95/2017², el Tribunal de Apelaciones de 2º Turno, confirmó por unanimidad y en todos sus términos, el fallo condenatorio de primera instancia.

Señala en primer término el Tribunal que, conforme a la Ley 17250, la demandada tenía la obligación de informar sobre las características del producto y en especial la peligrosidad que el mismo aparejaba. La información omisa incorrecta o falaz en cualquiera de sus aspectos no solo constituye un obstáculo para ejercer el libre derecho de elección, sino que impide que se conozcan y dimensionen adecuadamente los riesgos que su utilización puede traer aparejada.

Este defecto en el cumplimiento de la obligación de informar del fabricante del medicamento, deviene en una violación de derechos reconocidos tanto en la normativa sanitaria sobre derechos de los pacientes (Leyes No. 18.211 y No. 18.335), como en la normativa protectora de los consumidores (Ley No. 17.250).

El vendedor está obligado a advertir al comprador de los riesgos de uso del producto que se vende cuando es peligroso, máxime como esta especie, que se trata de un producto farmacéutico que compromete la salud y seguridad de los consumidores. Concluye el Tribunal que existe la obligación del prevenir el daño y en consonancia se debe informar sobre los posibles riesgos para la salud y seguridad que implica la utilización del producto que ofrece a la venta.

En la especie no se ha advertido por la demandada la posible relación entre el uso del producto y el contraer aplasia medular. Y si bien no se encuentra totalmente comprobada la causalidad invocada en la demanda, se desprende de la prueba que existe un estudio de la FDA que asigna una posibilidad de un 0.05 de la eventual relación entre el Roacután y la aplasia medular.

Se declara probado que la demandada estaba en conocimiento de la denuncia de seis casos de insuficiencia de la médula asociados con isotretinoína. Esa información sobre el posible vínculo entre el Roacután y la aplasia medular conocida por el fabricante, lo obliga a informarla en sus justos términos (conforme lo impone el art. 11 de la Ley 17.250 al proveedor que luego de introducir el producto en el mercado, toma conocimiento de su nocividad o peligrosidad), extremo que no aconteció en este caso.

La obligación del fabricante es una responsabilidad objetiva porque asume la paternidad del producto; porque es un técnico cuya obra no debe tener fallas, y si las tiene debe ponerse a su cargo el costo de tales defectos. No es, por tanto, que el fabricante responda por su conocimiento del vicio (ya que normalmente lo ignora); es responsable porque su condición de fabricante le impone la garantía de

²REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY. Poder Judicial. Base de Jurisprudencia Nacional Pública. *Sentencia Nro. 95/2017, Montevideo, 21 de Junio de 2017*. Disponible em: <<http://bjn.poderjudicial.gub.uy/BJNPUBLICA/hojalnsumo2.seam?cid=353787>>. Acceso em: 22 jun. 2018.

entregar al mercado productos sin defectos, y cuando sus obras adolecen de vicios es responsable de los daños que puedan causar (en este caso véase que el sentenciante identifica el concepto de responsabilidad objetiva con el de garantía, conforme postula un sector de nuestra doctrina).

En una afirmación no exenta de controversia, señala el tribunal que en el caso de los medicamentos, el fabricante no solo asume la obligación de informar en forma clara y precisa de los posibles efectos, sino que también tiene una obligación de seguridad de que el producto no le provocara daños a la salud del consumidor, obligación que es claramente de resultado.

Se agrega que la responsabilidad del fabricante es objetiva. En su mérito, aun cuando el deudor haya desplegado un esfuerzo superior a la mediana diligencia, sólo puede evitar la responsabilidad si prueba que la imposibilidad ha sido consecuencia de causa extraña (conforme lo previsto en el art. 1342 del Código Civil).

En el caso, la demandada no se obligó a un actuar diligente sino a un resultado útil dentro de los parámetros de la información que suministraba, donde claramente no se especificaba la posibilidad de contraer aplasia medular. Por tanto, la defensa de que la aplasia medular padecida por el actor fue de causa desconocida, no es suficiente para impedir el progreso de la demanda.

La recurrente debió acreditar que la enfermedad que sufrió el actor se debió a un problema ajeno al medicamento y no pudo hacerlo.

Señala el fallo de segunda instancia que en el caso de los productos de la salud es difícil acreditar el rol causal. Por consiguiente, una atenuación del concepto de causalidad se impone a propósito de los medicamentos cuando no es posible establecer realmente un nexo de causalidad directo y necesario.

III. Trascendencia de la sentencia

Los fallos de primera y segunda instancia en análisis constituyen verdaderos “*leading cases*” en Uruguay.

Un primer aspecto a destacar es que, en este caso, aplicando la normativa de protección de los consumidores (ley No. 17.250) al derecho a la salud (leyes No. 18.211 y No. 18.335), se condena al laboratorio fabricante del medicamento aun cuando no resultó probada la relación causa-efecto entre la ingesta de la droga y la aplasia medular que padeció el paciente. Y la condena se motiva, fundamentalmente, en que el laboratorio no informó al consumidor de esta posibilidad, teniendo información de que otros pacientes habían tenido una situación similar, en violación del Capítulo III de la Ley No. 17.250 sobre el derecho a la protección a la salud y seguridad de los consumidores.

El laboratorio demandado esgrimió una defensa centrada en la falta de comprobación de la relación causa-efecto entre el tratamiento con el fármaco y la

aplasia medular del paciente – y si bien abordó como argumento de segunda línea el tema de la información del prospecto, esgrimiendo no haber incurrido en incumplimiento alguno -, este argumento resultó insuficiente para su exoneración, dada la tesis adoptada por el Juez actuante.

En este sentido - y como otro aspecto a destacar de los fallos-, en el caso se trasladó la carga de la prueba al demandado porque los jueces actuantes consideraron que el laboratorio por la información que poseía, era quien debía demostrar su inocencia, aplicando la “teoría de las cargas probatorias dinámicas”. Esta tesis tiene fundamento en la asimetría de la información, esto es que el laboratorio tiene más acceso a información para demostrar el punto debatido.

Ante la imposibilidad de descartar la relación de causalidad entre la ingesta del fármaco y la aplasia medular, el control del cumplimiento de la obligación de informar del laboratorio cobra una relevancia fundamental y en definitiva es lo que termina condenándolo.

Debe verse que el prospecto del fármaco en cuestión advierte sobre múltiples trastornos y efectos secundarios, algunos de los cuales tampoco tienen una relación causal comprobada (por ejemplo, los trastornos psiquiátricos, que pueden derivar en intentos de suicidio), pero sin embargo, ninguna mención se realiza acerca de la aplasia medular.

El laboratorio como fabricante tenía la obligación de informar posibles riesgos de la medicación en sus justos términos (es decir, que se habían dado una serie de casos que se habrían asociado a la enfermedad aunque no comprobados), y no lo hizo.

Es de destaque en la sentencia que la obligación del fabricante es una responsabilidad objetiva y, en el caso de los medicamentos, no solo tiene la obligación de informar en forma clara y precisa de los posibles efectos sino que también tiene una obligación de seguridad de que el producto no provocará daños a la salud del consumidor. Este es un punto especialmente polémico porque es sabido que todo medicamento tiene efectos adversos.

En definitiva, el laboratorio no está obligado solo a actuar diligentemente sino a un resultado útil dentro de los parámetros de la información que suministraba, donde claramente no se especificaba la posibilidad de contraer aplasia medular.

Por lo expuesto, la defensa de que la aplasia medular padecida por el actor fue de causa desconocida, no es suficiente para impedir el progreso de la demanda. El laboratorio, para liberarse de responsabilidad, debiera haber acreditado que la enfermedad que sufrió el paciente se debió a un problema ajeno a la toma del medicamento.

Un último aspecto a destacar del fallo tiene relación con el monto de la condena al laboratorio (superior a U\$S 130.000). En Uruguay, en comparación con otros países, los montos de reparaciones en casos de muerte o enfermedades graves, son bajos.

El monto de condena en este caso, donde se acreditaron múltiples perjuicios para los actores, pero felizmente el paciente pudo recuperarse y hacer una vida futura con controles habituales, pero razonablemente normal, tendrá impactos relevantes sobre el mercado y puede incidir también en la jurisprudencia futura.

En este sentido, cabe también considerar la sentencia como un disparador que incrementará el debate público sobre las obligaciones y responsabilidades de los laboratorios y su deber de información en el marco de las políticas públicas de salud y los derechos de los usuarios.

Santiago Pereira Campos - Profesor Titular de Derecho Procesal en la Universidad de Montevideo. Vicepresidente del Instituto Iberoamericano de Derecho Procesal; miembro del Comité Técnico de Saluderecho. Montevideo, Uruguay. *E-mail*: spereira@rap.com.uy

Miguel Ordiozola - Experto en Derecho de la Salud. Profesor de Derecho Médico en la Escuela de Gestión ISALUD. Montevideo, Uruguay. *E-mail*: mordiozola@rap.com.uy