El prospecto y la responsabilidad civil del laboratorio

La idea del control social sobre la empresa - en nuestro caso, el laboratorio productor, importador o comercializador de medicamentos - cobija, como propósito último, la seguridad (*lato sensu*) de los individuos, y la afirmación de su correlato: el deber de seguridad prometida al paciente-consumidor (o razonablemente esperada por éste) respecto de la inocuidad del fármaco, a cargo de la empresa.

Esta última figura, también denominada "obligación tácita de seguridad", que incluye los deberes de lealtad y completitividad de la información, opera como un límite al desarrollo de la actividad, inherente a la protección de los derechos esenciales del consumidor, evitando cualquier perjuicio en la persona o bienes de este último, **y afirmamos que es independiente de la del médico, subsistiendo aún en el hipotético caso de que el facultativo no fuera responsable de los hechos dañosos.**

Pero no puede concebirse esta garantía como un deber secundario de conducta, en la medida que la transgresión del deber de seguridad implica, nada menos, que la vulneración de derechos y garantías fundamentales.

Es que el derecho a la información de los ciudadanos en el correcto uso de los fármacos, denominada "información terapéutica", forma parte del más general "derecho a la información", y es presupuesto esencial para su consentimiento.

Pero, ¿de qué tipo de información estamos hablando? ¿Quién debe proporcionarla? Y además, ¿dónde debe estar esa información?

Tipo de información

La información, además de existir, debe ser **adecuada, veraz, detallada**, **eficaz** y **suficiente** sobre las características esenciales del producto.

O sea, que simultáneamente sea apta para el fin deseado (adecuada), diga la verdad (veraz), con todos los pormenores o detalles (detallada), que tenga la virtud de producir el efecto deseado (eficaz), y que sea bastante para lo que se necesita (suficiente).

Por ello, entendemos que la simple inclusión en el prospecto de "Advertencias" o "Contraindicaciones", aunque sea veraz y detallada, puede no ser adecuada, eficaz y suficiente.

A título de ejemplo, podemos citar el maleato de timolol, usado muy frecuentemente tópicamente para combatir el glaucoma, pero que está absolutamente contraindicado en pacientes asmáticos o con EPOC, ya que puede provocar su muerte por broncoespasmo.

Todos los laboratorios productores de fármacos con esta droga incluyen en sus prospectos esta advertencia, pero decenas de pacientes fallecidos por esta causa en todo el mundo prueban que esa información no fue adecuada, eficaz y suficiente.

Quién debe proporcionarla

Como la información terapéutica convierte al paciente en "socio" del médico en el tratamiento, es evidente que el primer obligado a proporcionarla es el propio facultativo.

Pero también está obligado a dar esa información el laboratorio productor del medicamento, atento el vínculo que lo une al paciente-consumidor.

El médico deberá dar la información terapéutica al paciente - siempre por escrito - al momento de su entrevista personal.

¿Cómo cumplirá esa obligación de información el laboratorio? La respuesta que a cualquiera de nosotros se nos aparece como inmediata es: a través de un documento denominado "prospecto", que debe acompañar indefectiblemente al medicamento. Sin embargo, ello no es completamente así.

Lugar de la información

En todos los países denominados de alta vigilancia farmacológica (entiéndase países del "primer mundo"), como Estados Unidos, con el argumento central de prevenir la automedicación, **los prospectos están dirigidos a los médicos, no a los pacientes.**

Sin embargo, como saludable - aunque demorada - reacción, el 11/02/04 la FDA se dirigió por escrito a los fabricantes de medicamentos para indicarles que se abstuvieran de emplear letra pequeña en el apartado de advertencias, que suele aparecer al final de los prospectos. Además, la FDA exige que la jerga médica quede desterrada de los prospectos, de modo que el mayor número posible de pacientes comprenda los textos. De acuerdo con el comunicado difundido por la Agencia, es muy poco frecuente que los pacientes lean íntegro el texto de las advertencias, y cuando lo intentan - añade - no consiguen comprender su significado.

A partir de ahora en EE.UU, en los prospectos debe evitarse, por ejemplo, términos como "contraindicación", y en su lugar se usarán expresiones más claras, del tipo "no use este medicamento si..."

En España, durante las X Jornadas Profesionales y III Internacionales de Especialidades Farmacéuticas para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia, que se celebraron en Madrid en la tercera semana de febrero de 2004, diversos representantes del sector farmacéutico y asociaciones de usuarios exigieron la necesidad de mejorar la información que se transmite en los prospectos de los medicamentos, a través de un lenguaje "más claro y comprensible".

Parece que, por fin, se insinúa una tendencia a exigir que los laboratorios no sólo informen de todos los riesgos previsible e imprevisibles de que tengan conocimiento por el uso de un fármaco, sino que, además, lo hagan de tal manera que esa información efectivamente llegue al paciente-consumidor.

Carácter de la responsabilidad del laboratorio

Las más modernas legislaciones del mundo tienen una clara tendencia objetivadora de la responsabilidad del productor del daño, independiente de la idea de culpa, de modo tal que, para obtener una reparación, el perjudicado no tiene que acreditar que haya habido negligencia alguna por parte del fabricante del medicamento, ni éste se exonera probando que obró en todo momento de forma diligente, estableciendo en favor de la víctima una presunción de causalidad contra el empresario farmacéutico, quien deberá probar que el medicamento administrado no ha causado el daño, o bien que los daños derivan de otra causa.

Como se advierte, es el típico esquema de responsabilidad objetiva, donde no se inquiere sobre la culpa de alguien para hacerlo responsable y, por lo tanto, se invierte la carga de la prueba.

La condición es que el daño resulte del vicio o riesgo de la cosa.

Si se entiende por cosa al medicamento, no puede discutirse que es una cosa riesgosa, ya que no existen los fármacos inocuos. Todos, en mayor o menor medida, tienen un potencial nocivo relevante, que se suma a sus características curativas. Después de todo, la diferencia entre un remedio y un veneno es sólo la dosis.

Y si se entiende por cosa al prospecto, es claro que éste contendrá un vicio en la información obligatoriamente debida al paciente, ya que está dirigido al médico y no al consumidor y, aunque se entendiera lo contrario, la información que brinda, aunque sea veraz y detallada, generalmente no es adecuada, eficaz y suficiente.

En cualquier caso, quedará a cargo del laboratorio probar que el medicamento no es una cosa riesgosa, o que, a pesar de no brindar ninguna información al paciente sobre los riesgos de utilización de su producto - o, en el mejor de los casos, de hacerlo en una forma apartada de las exigencias al respecto -, no hay vicio alguno de información o del modo que la misma se brinda, o que la causa del daño le ha sido ajena.

Dr. José Alberto Picciotto
Abogado
Buenos Aires - Argentina
japicciotto@cpacf.org.ar