



*European Pharmaceutical Law Group*

## 2ª Sesión del Foro Aranzadi Salud

El pasado 10 de diciembre se celebró la segunda sesión del Foro Aranzadi Salud, una iniciativa de la Editorial Aranzadi que, en colaboración con Eupharlaw e Ibermutuamur tiene como objetivo facilitar el acercamiento al ámbito del Derecho de la Salud.

Siguiendo la mecánica de todas las sesiones del Foro se desarrollaron tres apartados: un apartado de actualización normativa y jurisprudencia relativas al Derecho Sanitario; un segundo apartado con las mismas características dedicado al Derecho Farmacéutico y finalmente una tertulia, que en este caso versó sobre Responsabilidad Terapéutica y cuya ponencia corrió a cargo de Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw.

Antonio Vicente Sempere, catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la Universidad Rey Juan Carlos y director del Foro realizó el repaso de las novedades jurisprudenciales en materia de Derecho Sanitario, centrándose en sentencias dictadas durante el último mes tanto en la jurisdicción laboral, como en la contencioso-administrativa o la civil, y abarcando los diferentes ámbitos geográficos de nuestra jurisprudencia – autonómico, nacional y europeo-.

Por parte de Eupharlaw fueron, al igual que en la sesión anterior, Manuel Amarilla, presidente, y Nuria Amarilla, consejera delegada, los encargados de la actualización normativa y jurisprudencial correspondiente al módulo de Derecho Farmacéutico.

Manuel Amarilla analizó las últimas sentencias que en materia de responsabilidad relacionada con el medicamento se han dictado en nuestro país, entre ellas se incluye una sentencia en la que se responsabiliza a la Administración por la prescripción –a una paciente que posteriormente murió- de medicamentos contraindicados. Asimismo, Amarilla expuso, a través del análisis de otra sentencia, la dificultad para probar una reacción adversa a un fármaco ya que no existe la costumbre legal ni procesal de realizar autopsias para determinar este punto, lo que impide, en muchas ocasiones llegar a determinar si la muerte se produjo, efectivamente, como reacción a la ingesta de determinado medicamento.

Además, el presidente de Eupharlaw hizo referencia a las más de 30 noticias que en el último mes han aparecido en prensa nacional e internacional relacionadas con efectos adversos de medicamentos o con la necesidad de ofertar una información correcta, adecuada y veraz sobre los mismos a los ciudadanos.

Nuria Amarilla, por su parte, explicó las novedades que introducen dos nuevos Reales Decretos que desarrollan la Ley de Garantías y uso racional del medicamento, y que, pese a haber sido aprobados en octubre, no han entrado en vigor hasta el pasado mes de noviembre. Se trata del Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente) y del Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

En el espacio reservado para el debate sobre la responsabilidad terapéutica, el presidente de Eupharlaw, Manuel Amarilla, esbozó la necesidad de crear un nuevo escenario de responsabilidad que responda a las exigencias actuales de una mayor información sobre el medicamento. Información que debe ser adecuada, veraz y actualizada conforme a la bibliografía científica y de la que deben hacerse responsables todos los agentes implicados en la cadena del medicamento, conforme a la transmisión que de ella haga cada uno en su actividad profesional.

Esta información debe estar incluida en la ficha técnica –dirigida a los profesionales sanitarios- y en el prospecto –dirigido al ciudadano-, con la exigencia de que ambos documentos deben estar siempre permanentemente actualizados y ser acordes.

De esta manera, Manuel Amarilla indicó que frente a la actual generalización de la exigencia de una responsabilidad extracontractual –u objetiva-, Eupharlaw se muestra partidario de establecer un contexto en el que se exija una responsabilidad contractual – o subjetiva- que, aunque no es la solución definitiva para la exigencia de responsabilidades por defecto de información sobre el medicamento, es la menos mala.

Para Amarilla, la información del medicamento, la ficha técnica y el prospecto, pero también la información transmitida por el profesional sanitario, deben ser considerados un contrato cuyo cumplimiento debe exigirse. Así como debe ser también exigible una correcta farmacovigilancia por parte de las autoridades sanitarias. Como consecuencia de ello cada uno de los actores implicados en la vida del medicamento asumirá su parte de responsabilidad, incluido el ciudadano a la hora de tomar las decisiones sobre su salud, y, en su caso, sobre su tratamiento terapéutico.

Amarilla no ocultó las dificultades de establecer esta nueva forma de afrontar los – desgraciadamente cada vez más numerosos- casos de daños a la salud por efectos adversos de los medicamentos, sobre todo en cuanto a la prueba de la relación entre la administración del tratamiento y el efecto sufrido. Sin embargo expresó su convicción de que sólo a través de la generalización de este mecanismo de responsabilidad permitiría una indemnización más real y adecuada en caso de graves efectos adversos.

Para Amarilla, la apuesta de Eupharlaw por la Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC) tiene como objetivo, precisamente, establecer una cadena de información verdadera y responsable sobre este bien social, que no debe ser considerado como un producto cualquiera. Por este motivo abogó por diferenciar claramente entre la verdadera información y la nueva estrategia de la industria que bajo el concepto de “información directa al paciente”, únicamente pretende que se hable de publicidad de medicamentos, tanto de publicitarios como de prescripción. Es lógico que cada agente defienda sus intereses –dijo-, pero sólo sólo con un verdadero diálogo que persiga un nuevo escenario para el medicamento que ponga al ciudadano en el centro, conseguiremos el respeto a los derechos en salud de todos y cada uno.

---

## **Eupharlaw participa y colabora en la organización del Foro Aranzadi Salud**

*✍ El Foro, que cuenta además con la colaboración de Ibermutuamur, es de carácter presencial y se desarrollará a lo largo de 8 sesiones (un lunes al mes) distribuidas entre los meses de noviembre de 2007 y junio de 2008*

*✍ Eupharlaw ha otorgado cuatro becas entre los suscriptores de su newsletter*

*✍ Para aquellas personas no becadas, la inscripción en el Foro a través de Eupharlaw ha supuesto un descuento en el precio de la misma.*

*✍ Es posible también inscribirse a sesiones sueltas.*

El Foro Aranzadi Salud es una iniciativa de la Editorial Aranzadi en colaboración con Eupharlaw e Ibermutuamur, cuyo objetivo es favorecer el contacto entre los profesionales del ámbito de las relaciones jurídico-sanitarias y farmacéuticas. Se persigue mantener al día, de manera sistemática y rigurosa, los imprescindibles conocimientos para actuar en ese cambiante terreno del Derecho de la Salud.

Dentro de sus objetivos de trabajar por la independencia del Derecho Farmacéutico y por demostrar la autonomía de esta rama dentro del ámbito del Derecho en general y del Derecho Sanitario en particular, Eupharlaw participa en este foro a través de cuatro debates: Manuel Amarilla –presidente de Eupharlaw- sentará las bases en torno al concepto de *Responsabilidad Terapéutica*. Nuria Amarilla –responsable del Área de Salud Alimentaria-

establecerá el debate en los términos de la *Información y Responsabilidad Alimentaria*. Por su parte, Francisco Almodóvar –Responsable del Área de Protección de Datos- se centrará en los puntos más importantes de la *Protección de Datos en el Sector Farmacéutico*.

Finalmente Eupharlaw participará en un cuarto debate en el que Manuel Amarilla abordará los *Nuevos escenarios en política farmacéutica*.

[\[Ver programa del Foro\]](#)