



Roj: **STS 3334/2013 - ECLI:ES:TS:2013:3334**

Id Cendoj: **28079110012013100341**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Civil**

Sede: **Madrid**

Sección: **1**

Fecha: **18/06/2013**

Nº de Recurso: **2347/2011**

Nº de Resolución: **406/2013**

Procedimiento: **CIVIL**

Ponente: **JOSE ANTONIO SEIJAS QUINTANA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAP B 9947/2011,**
STS 3334/2013

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a dieciocho de Junio de dos mil trece.

Visto por la Sala Primera del Tribunal Supremo, integrada por los Magistrados al margen indicados, el recurso extraordinario por infracción procesal y de casación contra la sentencia dictada en grado de apelación por la Sección 11ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, como consecuencia de autos de juicio ordinario nº 690/2006, seguidos ante el Juzgado de Primera Instancia número 58 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 Luis Fernando Pozas Osset, en nombre y representación de DOÑA Amalia , DOÑA Ángela , DOÑA Ascension , DOÑA Beatriz , DOÑA Candida , DOÑA Catalina , DOÑA Consuelo , DOÑA Elisa , DOÑA Emilia , DOÑA Estrella , DOÑA Flor , DOÑA Guadalupe , DOÑA Isidora , D Carlos Ramón , DOÑA Manuela , DOÑA Marisol , DOÑA Natalia , DOÑA Palmira , DOÑA Pura , DOÑA Rosaura , DOÑA Teresa , DOÑA Yolanda .

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO .- 1.- La procuradora doña Beatriz Aizpún Sardá, en nombre y representación de Amalia , Esperanza , Macarena , Ángela , Raquel , Ascension , Beatriz , Tomasa , María Purificación , Candida , Elisa , Amanda , Celia , Emilia , Inés , Matilde , Nicolasa , Paloma , Rebeca , Ruth , Serafina , Tamara , Zulima , María Inés , Margarita , Estrella , Francisca , María Consuelo , Flor , Belinda , Covadonga , Guadalupe , Isidora , Carlos Ramón , Manuela , Marisol , Milagros , Natalia , Palmira , Zaida , Ángeles , Florencia , Rosaura , Vicenta , Ofelia , Celestina , Lorena , Catalina , Marí Luz , Angustia , Hortensia , Rosa , Felisa , Gregoria , Penélope , Ana María , Dulce , Josefina , Marina , Victoria , Cristina , Candelaria y Herminia , alegando los y fundamentos de derecho que consideró de aplicación, terminó suplicando al Juzgado dictase en su día sentencia por la que se estime la demanda y se declare:

- a) Que el consumo del medicamento Agreal produce efectos secundarios no previstos por el laboratorio en la información facilitada a los consumidores en el prospecto del farmaco.
- b) Que como consecuencia del tratamiento con Agreal mis representadas han sufrido daños en su salud física y psíquica que se concretan en los informes periciales adjuntos a la demanda para cada una de las afectadas.
- c) Condene a la empresa demandada a abonar en concepto de indemnización de daños y perjuicios la cantidad de :

A doña Amalia , cincuenta y siete mil ochocientos dos euros con noventa y cuatro céntimos de euro (57.802,04 euros).



- A doña Esperanza , sesenta y un mil ciento cuarenta y siete euros con treinta y tres céntimos de euros con treinta y tres céntimos de euros (61.147,33 euros).
- A doña Macarena , cuarenta y dos mil quinientos veinte euros con treinta y ocho céntimos de euro (42.520,38 euros).
- A doña Ángela , sesenta y cinco mil cuatrocientos once euros con cincuenta y tres céntimos de euros (65.411,53 euros).
- A doña Raquel , cuarenta y cinco mil doscientos veintisiete euros con cuatro céntimos de euro (45.227,04 euros).
- A doña Ascension , cincuenta y siete mil quinientos treinta y seis euros con treinta y cinco céntimos de euro (56.536,35 euros).
- A doña Beatriz , cincuenta y siete mil novecientos sesenta y uno con sesenta céntimos de euro (57.951,60 euros).
- A doña Tomasa , cincuenta y siete mil novecientos sententa y un euros sesenta centimos de euros (57.961,60 euros).
- A doña María Purificación , cuarenta y cinco mil doscientos cuarenta y siete euros con treinta y tres céntimos de euro.
- A doña Candida , sesenta y un mil ciento cuarenta y siete euros con treinta y tres céntimos de euro (59.865,22 euros).
- A doña Elisa , cuarenta y cinco mil doscientos veintisiete euros con n cuatro céntimos de euro 45.227,64 euros).
- A doña Amanda , cincuenta y seis mil quinientos cincuenta y nueve euros con sesenta y ocho céntimos de euro (56.559,69 euros).
- A doña Celia , cincuenta y dos mil quinientos quince euros con cincuenta y un céntimos de euro (52.515 euros).
- A doña Emilia , cuarenta y nueve mil ochocientos veinte euros con un céntimos de euro (40.520,01 euros)
- A doña Inés , cincuenta y nueve mil cuatrocientos noventa y seis euros con treinta y ocho céntimos de euro (59.496,38 euros).
- A doña Matilde , cincuenta y siete mil cuatrocientos treinta cuatro euros con setenta y siete céntimos de euro (57.434.77 euros).
- A doña Nicolasa cincuenta y ocho mil cuatrocientos veintidós euros con noventa y nueve centimos de euro (58.422,99 euros),
- A doña Paloma , sesenta mil trescientos cincuenta y ocho euros con dos céntimos de euro (60.358,02 euros).
- A doña Rebeca , sesenta y seis mil setecientos cuarenta y ocho euros con cuarenta céntimos de euro (66.748,40 euros).
- A doña Ruth , cincuenta y seis mil cientos veintiocho euros con cincuenta y siete céntimos de euro (56.129,57 euros).
- A doña Serafina , cuarenta y cinco mil doscientos veintisiete con cuatro euros (44.227,04 euros)
- A doña Tamara , cincuenta y tres mil doscientos diecinueve euros con treinta y cuatro céntimos de euros (53.219,34 euros)
- A doña Zulima , cincuenta mil quinientos setenta y nueve con once céntimos de euro (50.579,11 euros).
- A doña María Inés , sesenta y siete mil setecientos cuarenta y tres euros con ochenta y dos céntimos de euro (67.743,82 euros).
- A doña Margarita , sesenta mil trescientos cincuenta y ocho euros con dos céntimos de euro (60.358,02 euros)
- A doña Estrella , cincuenta y nueve mil cientos noventa y tres euros con setenta y dos céntimos de euro (45.110,92 euros).
- A doña Francisca , cuarenta y cinco mil ciento diez euros con noventa y dos céntimos de euro(45.110,92 euros) .



- A doña María Consuelo , cincuenta y cinco mil cientos cuarenta y dos euros con setenta y dos céntimos de euro (55.142,72 euros).
- A doña Flor , sesenta y seis mil seiscientos cuarenta y ocho euros con cuarenta céntimos de euro (66.748,40 euros).
- A doña Guadalupe , cincuenta y nueve mil cientos noventa y tres euros con sesenta y dos céntimos de euros (69.193,62 euros).
- A doña Isidora , sesenta y nueve mil setecientos veintidós euro con sesenta y cinco céntimos de euro (69.722,65 euros).
- A doña Carlos Ramón , setenta y tres mil trescientos ochenta euros con n sesenta céntimos de euro (73.380,60 euros).
- A doña Manuela , cincuenta y nueve mil cuatrocientos noventa ay seis euros con treinta y ocho céntimos de euro (59.496,38 euros).
- A doña Marisol , cincuenta y siete mil trescientos veintiocho euros con treinta y siete céntimos de euro(57.528,37 euros).
- A doña Natalia , treinta y ocho mil setecientos doce euros con noventa y un céntimos de euros (38.712,91 euros)
- A doña Palmira , sesenta mil trescientos cincuenta y ocho euros con dos céntimos de euro (60.358,02 euros).
- A doña Pura , cincuenta y cuatro mil doscientos cuarenta y cuatro euros con noventa y un céntimos de euro (54.844,91 euros).
- A doña Florencia cuarenta y cinco mil doscientos veintisiete euros con cuatro céntimos de euro (45.227,04) .
- A doña Rosaura , cincuenta y siete mil novecientos setenta y un euros con setenta céntimos de euros (57.061 ,60 euros)
- A doña Ofelia , cuarenta y cinco mil doscientos veintisiete euros con cuatro céntimos de euros (45. 337,04 euros).
- 2.- El procurador don José Joaquín Pérez Calvo, en nombre y representación de Sanofi Aventis S.A., contestó a la demanda y oponiendo los hechos y fundamentos de derecho que consideró de aplicación, terminó suplicando al Juzgado dictase en su día sentencia por la que se desestime íntegramente la demanda, con expresa imposición de costas a la actora .
- 3.- Previos los trámites procesales correspondientes y práctica de la prueba propuesta por las partes y admitidas el Ilmo. Sr. Magistrado-Juez del Juzgado de Primera Instancia número 6 de Barcelona, dictó sentencia con fecha uno de septiembre de 2008 , cuya parte dispositiva es como sigue: *FALLO: Que estimando parcialmente la demanda interpuesta por la procurador Sra. Beatriz Aizpun Sarda en nombre y representación de Amalia , Esperanza , Macarena , Ángela , Raquel , Ascension , Beatriz , Tomasa , María Purificación , Candida , Adriana , Elisa , Amanda , Celia , Emilia , Inés , Matilde , Nicolasa , Paloma , Ruth , Serafina , Tamara , Zulima , María Inés , Margarita , Estrella , Francisca , María Consuelo , Yolanda , : Flor , Belinda , Covadonga , Guadalupe , Isidora , Carlos Ramón , Manuela , Belen , Marisol , Milagros , Natalia , Palmira , Zaida , Ángeles , Pura , Florencia , Rosaura , Vicenta , Ofelia , Celestina , Jose Pedro , Lorena , Catalina , Marí Luz , Angustia , Hortensia , Rosa , Felisa , Gregoria , Penélope , Ana María , Dulce , Josefina , Marina , Victoria , Cristina , Candelaria , Consuelo Herminia contra SANOFI SYNTHELABO S.A., actualmente AVENTIS S.A. representada por el procurador D. José Joaquín Pérez Calvo; se declara que el prospecto del medicamento Agreal facilita información insuficiente a las-consumidoras del mismo.*
- Se desestiman las restantes pretensiones formuladas por la parte demandante en la demanda presentada.*
- Todo ello sin efectuar imposición de las costas a ninguna de las partes.*
- SEGUNDO** .- Interpuesto recurso de apelación por la representación procesal de doña Amalia y otras, y por la representación de Sanofi Aventis SA, la Sección Undécima de la Audiencia Provincial de Barcelona, dictó sentencia con fecha 14 de septiembre de 2013 , cuya parte dispositiva es como sigue: *FALLAMOS: Estimamos en parte el recurso de apelación interpuesto por la representación de la parte actora y desestimamos íntegramente el recurso de apelación interpuesto por la representación de la parte demandada ambos contra la Sentencia dictada en fecha 1 de septiembre de 2008 por el Juzgado Mercantil núm. 6 (antiguo de Primera Instancia núm. 58 de Barcelona en autos de procedimiento ordinario núm. 690/2006 (Rollo núm. 1011/2008*



1/2008) que revocamos en parte. En consecuencia, estimamos en parte la demanda y condenamos a la parte demandada a:

1º) Abonar a la Sra. Amalia la suma de 4.972,71 ? más intereses legales al tipo ordinario incrementado en dos puntos desde esta sentencia hasta su total pago.

2º) Abonar a las Sras. Yolanda , Manuela y Marisol respectivamente, la suma de 4.643,92 ? más intereses legales al tipo ordinario incrementado en dos puntos desde esta sentencia hasta su total pago.

3º) Abonar a la Sra. Flor la suma de 3.821,96 ? más intereses legales al tipo ordinario incrementado en dos puntos desde esta sentencia hasta su total pago.

4º) Abonar a las Sras. Beatriz , Catalina , Consuelo , Emilia , Marisol y Manuela 3.000 ? a cada una, más intereses legales al tipo ordinario incrementado en dos puntos desde esta sentencia hasta su total pago.

Confirmamos el resto de pronunciamientos de instancia.

Sin imposición de costas de ninguna de ambas instancias a ninguno de los litigantes.

TERCERO .- Contra la ex presada sentencia **interpuso extraordinario por infracción procesal** la representación procesal de Sanofi Aventis S.A, con apoyo en los siguientes **MOTIVOS:PRIMERO**.- Infracción de las normas sobre jurisdicción, artículo 469.1. punto 1º. **SEGUNDO**.- Infracción de las normas procesales reguladoras de las sentencias artículo 469.1 punto 2º. 1.- Error en la valoración de la prueba documental y sobre las reglas de la carga de la prueba (artículo 329 , 326 y 217 LEC) .2.- Irracionalidad en la valoración de las pruebas documentales y periciales que conduce a determinar la defectuosidad del producto en cuanto a la información del prospecto. **TERCERO**.- Respecto al artículo 469.1 apartado 4º. Vulneración en el proceso civil de derechos fundamentales reconocidos en el artículo 24 de la CE .

La misma representación se interpuso **recurso de casación** con apoyo en los siguientes **MOTIVOS:PRIMERO**.- La interpretación lógica y sistemática de la legalidad sobre la vulneración del derecho a la información del medicamento. **SEGUNDO**.- Los dos grandes corrientes de la audiencia Provincial de Barcelona respecto a la "litosuficiencia" o no del fármaco. **TERCERO**.- Las manifestaciones de la sentencia de la Audiencia Provincial recurrida referidas a la sentencia del Tribunal Supremo de 17 de junio de 2011 . **CUARTO**.- La indebida apreciación del daño moral.

Remitidas las actuaciones a la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, por auto de fecha once de septiembre de 2012 se acordó admitir el recurso interpuesto y dar traslado a la parte para que formalizaran su oposición en el plazo de veinte días.

2.- Admitido el recurso y evacuado el traslado conferido, el procurador don Luis Pozas Osset, en nombre y representación de doña Amalia , presentó escrito de impugnación al mismo.

3.- No habiéndose solicitado por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló para votación y fallo el día 29 de Mayo del 2013, en que tuvo lugar.

Ha sido Ponente el Magistrado Excmo. Sr. D. Jose Antonio Seijas Quintana,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El laboratorio médico, Sanofi-Aventis, S.A, fue condenado a indemnizar a nueve de las sesenta y ocho demandantes los daños producidos por el consumo del medicamento Agreal, 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 sentencia de Primera Instancia estimó parcialmente la demanda, declarando que el prospecto de Agreal facilitaba información insuficiente a las consumidoras del mismo. La sentencia fue recurrida en apelación por ambas partes: los laboratorios porque se le imputaba la falta de información adecuada del prospecto del medicamento puesto que, a su juicio, cumplía la legalidad vigente, y la parte actora, reducida a 22 afectadas, por la indemnización que resulta del daño producido por un consumo no debidamente informado. La Audiencia Provincial desestimó el recurso interpuesto por la demandada y estimó parcialmente el de la actora. Mantuvo el pronunciamiento de instancia y condenó a Sanofi-Aventis, S.A a indemnizar únicamente a nueve de las perjudicadas en cantidades inferiores a las solicitadas. En cuanto al resto, no consideró acreditados los daños y perjuicios en que se fundamentaban sus pretensiones.

SEGUNDO.- Sanofi-Aventis, S.A formuló un doble recurso -extraordinario por infracción procesal y de casación-, a cuya admisión se opuso la recurrida por cuanto entendió que la sentencia impugnada no era recurrible en casación al no exceder de 150.000 euros ya que la demanda fue interpuesta por una serie de consumidoras



del medicamento frente al laboratorio que lo comercializa y la indemnización que se reclamaba para cada afectada, no superaba en ningún caso dicha cifra, al oscilar entre los cuarenta mil y los sesenta mil euros para cada una de ellas, siendo la reclamación más alta, la de 83,128,26 euros, al no ser posible su acumulación. Además la cuantía del asunto se redujo en apelación al haber recurrido la sentencia únicamente veintidós de las sesenta y ocho inicialmente demandantes. Causa de inadmisión que debe rechazarse.

En primer lugar, de acuerdo con 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, 22 de mayo de 2012 y 6 de junio de 2012, según la cual:

"...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)".

En segundo lugar, la reducción del objeto litigioso en la segunda instancia conlleva la correlativa reducción de la cuantía litigiosa, que queda entonces circunscrita a la materia debatida en apelación y no comprende aquella que, por una u otra razón, hubiese devenido pacífica (SSTS 20 de noviembre 2008, 4 de marzo 2010, 8 de abril 2012, entre otras).

Esta limitación no puede aplicarse cuando la reducción se lleva a cabo por la sentencia de segunda instancia, porque entonces se daría el contrasentido de que sería recurrible por una de las partes, la demandante, y no por la otra (AATS 26 de febrero 2002, 21 de diciembre 2004). Pues bien, posiblemente por la simple inercia que resulta de los recursos anteriores de la misma demandada, no se repara en que la reducción de la cuestión litigiosa en la segunda instancia, al haber apelado únicamente veintidós de las que inicialmente formularon la demanda, no ha sido inferior al límite previsto para la admisión del recurso, pues la cuantía de quienes siguen manteniéndolo superaba el millón de euros.

RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCIÓN PROCESAL

TERCERO.- Se formulan tres motivos. En el primero se alega la "infracción de las normas procesales sobre jurisdicción, artículo 469, punto 1º". 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 el artículo 271.2 de la LEC, referido a la preclusión definitiva de la presentación de documentos y excepciones a la regla (sentencias o resoluciones judiciales o de autoridad administrativa, dictadas o notificadas en fecha no anterior al momento de formular las conclusiones, siempre que pudieran resultar condicionantes o decisivas para resolver en primera instancia o en cualquier recurso), así como 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".

El motivo se desestima.

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 la Ley 26/84, 19 de julio, de Consumidores y Usuarios, Ley 22/94, de 6 julio, de Responsabilidad civil por los Daños causados por Productos Defectuosos y artículo 1902 del Código Civil, que es el que finalmente aplica la sentencia, y para ello es competente la jurisdicción civil, con independencia de que sea a 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 psiquiátrica.

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, y comprende dos apartados. 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 y 217 LEC). 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". Finalmente, el tercero denuncia la vulneración en el proceso civil de derechos fundamentales reconocidos en el artículo 24 de la CE, esta vez al amparo del ordinal primero del apartado cuarto del artículo 469.1 de la LEC



Se desestiman.

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 denunciable 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, referencia a la sentencia de esta Sala de 17 de junio de 2001 y efectos adversos del producto en general, 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 adversos de origen neurológico o un síndrome de retirada claro y no incardinable en otras causas también suficientemente acreditadas y no en meras hipótesis.

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 y 6 de junio de 2012 se han pronunciado sobre la misma cuestión suscitada y las 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, por lo que las conclusiones 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.

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 a la tutela judicial efectiva consagrado en artículo 24 CE , que se cita en el tercer motivo (SSTS 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 da prevalencia a los datos que favorecen el interés de la recurrente y se niegan 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 mantiene, 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 veralipride 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.

RECURSO DE CASACION.

CUARTO.- El recurso de casación se formula a partir de un primer motivo que titula "la interpretación lógica y sistemática de la legalidad vigente sobre la vulneración del derecho a la información del medicamento", y de un segundo, sobre "las dos corrientes de la Audiencia Provincial de Barcelona respecto a la literosuficiencia o no del fármaco (flexibles y realistas)". En ambos se sigue discrepando con la valoración de la prueba, lo que no es propio de este recurso, insistiendo en que el prospecto se adecuaba a la legalidad vigente y que no era defectuoso por falta de información puesto que la que proporcionaba era adecuada y suficiente. Trata, además, de combatir los tópicos utilizados por los tribunales sobre la comprensión y el alcance de la información proporcionada al paciente, insistiendo en que se ha confundido desde la 1ª Instancia el efecto síndrome de abstinencia, con el efecto reacción de retirada, que alega no es un defecto (indeseado) no informado.

Se desestiman.

Sin duda el interesante debate que plantean los motivos, sobre las reacciones adversas de un fármaco para el tratamiento de los sofocos y otras manifestaciones de la menopausia, sobre la información que proporciona el prospecto y la actuación de los clínicos con relación al paciente, ignora un dato fundamental como es el se plantea en un recurso de casación, al que necesariamente debe adecuarse como exige la técnica casacional para la unificación de la aplicación de la ley civil y mercantil.

No es por tanto viable la respuesta a un recurso carente de indicación de la norma sustantiva infringida, ni menos aun reconducir el debate casacional, retomando lo expuesto en recursos anteriores, a un contexto "del débil contra el fuerte", anclado en "tópicos" construidos 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. Otras ni si quiera se mencionan, como la que sirve de argumento de condena, lo que impide entrar con detalle en sistema de responsabilidad y en los presupuestos derivados de la normativa europea sobre responsabilidad del fabricante por productos defectuosos. Esta clara infracción procesal, sería suficiente para rechazar el motivo, sino fuera porque el fondo del asunto se refiere a una cuestión jurídica mucho más simple de la que se quiere aparentar pues difícilmente pueden encajarse los hechos que la sentencia declara probados en la normativa que cita desordenadamente en los motivos y cuya fin último, parece olvidar, es la protección de la salud y el respeto de los derechos de los pacientes.

Señaló la sentencia de esta Sala de 1 de junio de 2011 que " 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).

Se dijo también, que la duración del tratamiento no viene especificada en el prospecto con el cual era comercializado, puesto que sólo indica que las curas de 20 días pueden retomarse tras 10 días de descanso, ni tampoco estaban en ficha técnica todas las reacciones adversas científicamente comprobadas, al menos las que no ofrecen discusión, por más de que exista el intento de que se deduzcan de extremos tales como la composición, las propiedades, las indicaciones, la posología, las observaciones o la intoxicación y su tratamiento. 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.

QUINTO.- El tercero denuncia "las manifestaciones de la sentencia de la Audiencia Provincial recurrida referidas a la sentencia del TS de 17 de junio de 2011".

Se desestima.

La Sala no va a hacer una valoración de sus propias decisiones, que han sido reiteradas por otras posteriores, y que, en el caso de la sentencia que ahora cita, si bien fue recurrida en amparo ante el Tribunal Constitucional en fecha 17 de noviembre de 2011, dicho recurso no fue admitido a trámite, mediante resolución de 19 de diciembre de 2012, "dada la manifiesta inexistencia de violación de un derecho fundamental tutelable en amparo". Tampoco va hacerlo, por ser ajeno a este recurso respecto de la afirmación relativa a si "el análisis de los mas caracterizados tratados de farmacología", justifica la posición de la parte

SEXTO.- Finalmente, el cuarto motivo sobre "la indebida apreciación del daño moral", argumenta que "no está demostrado que existiese esa incertidumbre de las demandantes que hayan acreditado consumo entorno a su estado al tiempo de la demandada", y que las "demandas colectivas fueron incentivadas, en los medios de comunicación y en reuniones con los consumidores", por un determinado bufete de abogados, no estando el daño moral reconocido en la Ley 22/1994, de responsabilidad civil por daños causados por pronto defectuoso y lo está en determinadas circunstancias en la Ley de Ordenación y Supervisión de Seguros Privados, de 8 de noviembre de 1995.

El motivo se desestima por razones obvias pues junto a una simple cuestión de hecho, y no de valoración jurídica, se plantea si es o no resarcible el daño moral al amparo de la Ley 22/1994 cuyo 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), integra los daños morales como objeto de una posible reclamación. En cualquier caso, 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.

En cuanto a la cita de la Ley de Ordenación y Supervisión de Seguros Privados de 8 de noviembre de 1995, debe precisarse lo siguiente: a) no se toma como determinante para la valoración del daño vinculado "a la inquietud y padecimiento psíquico añadido", y b) en alguno de los hechos que fundamentan el motivo refiere una cuestión meramente fáctica, como es la situación física de las demandantes, lo que tiene que ver apreciación de la prueba, y en ningún caso se identifica la regla del baremo que, por haber sido infringida para la fijación del "quantum", pudiera ser determinante de una solución jurídica distinta.

SEPTIMO .- 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 que acredita de Sanofi-Aventis, S.A. contra la sentencia dictada por la Sección 11ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 14 de septiembre de 2011, 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 **Francisco Marin Castan.Jose Antonio**



Seijas Quintana.Francisco Javier Arroyo Fiestas. Francisco Javier Orduña Moreno. Firmado y Rubricado.-
PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el EXCMO. SR. D. Jose 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.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ