

Roj: **STS 3662/2012 - ECLI:ES:TS:2012:3662**Id Cendoj: **28079110012012100327**Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Civil**Sede: **Madrid**Sección: **1**Fecha: **28/05/2012**Nº de Recurso: **1116/2009**Nº de Resolución: **350/2012**Procedimiento: **CIVIL**Ponente: **JOSE ANTONIO SEIJAS QUINTANA**Tipo de Resolución: **Sentencia**Resoluciones del caso: **SAP B 3810/2009,**
STS 3662/2012

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a veintiocho de Mayo de dos mil doce.

Visto por la Sala Primera del Tribunal Supremo, integrada por los Magistrados al margen indicados, el recurso de casación contra la sentencia dictada en grado de apelación por la Sección Decimonovena de la Audiencia Provincial de Barcelona, como consecuencia de autos de juicio ordinario, seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil número 6 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 Poad Osset, en nombre y representación de doña Raimunda y otros.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO .- 1.- La procuradora doña Beatriz Aizpún Sardá, en nombre y representación de en nombre y representación de doña Tania , Violeta , Zaira , María Inés , Eva María , Adriana , Aida , Ángeles , Araceli , Bárbara , Berta , Delia Elisabeth , Erica , Estrella , Felicidad , Flora , Herminia , Isidora , Julieta , Loreto , Maite , Marta , Milagrosa , María del Pilar , Adelina , Almudena , Angelica , Beatriz , Bernarda , Carina , Claudia , Crescencia , Dulce , Enma , Eufrasia , Fermina , Florinda , Graciela , Isabel , Justa , Luisa , Maribel , Mercedes , Natividad , Otilia , Pilar , Santiago , Tatiana , Virginia , Marí Luz , Adela , Amalia , Antonia , Belen , Candida , Coral , Dolores , Emma , Estibaliz , Flor , Hortensia , Juana , Lorenza , María , Micaela , Noemi , Ramona , Rosana , Sandra , Valentina , Zaida , María Teresa , Ángela , Benita , Carolina , Consuelo , Elena , Encarna , Felisa , Gema , Irene , Leticia , Mariola , Miriam , Olga , Purificacion , Sabina , Teresa , Yolanda y María Milagros , interpuso demanda de juicio ordinario, contra SANOFI SYNTHELABO S.A actualmente SANOFI AVENTIS S A y alegando los hechos y fundamentos de derecho que consideró de aplicación, terminó suplicando al Juzgado se dictara sentencia por la que 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 fármaco.
- 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 demandado a abonar en concepto de indemnización de daños y perjuicios las cantidades que señalan.
- d) Condene a la empresa demandada al abono de los intereses legales que devengue la expresada cantidad hasta su efectivo pago, más cuantos gastos y costas se ocasione como consecuencia del presente procedimiento, costas que expresamente habra de ser impuestas al demandado.



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 lo mercantil número 6 de Barcelona, dictó sentencia con fecha once de febrero de 2008, cuya parte dispositiva es como sigue: *FALLO: Que estimando parcialmente la demanda interpuesta por doña Tania, Violeta, Zaira, María Inés, Eva María, Adriana, Aida, Ángeles, Araceli, Bárbara, Berta, Delia Elisabeth, Erica, Estrella, Felicidad, Flora, Herminia, Isidora, Julieta, Loreto, Maite, Marta, Milagrosa, María del Pilar, Adelina, Almudena, Angelica, Beatriz, Bernarda, Carina, Claudia, Crescencia, Dulce, Enma, Eufrasia, Fermina, Florinda, Graciela, Isabel, Justa, Luisa, Maribel, Mercedes, Natividad, Otilia, Pilar, Santiago, Tatiana, Virginia, Marí Luz, Adela, Amalia, Antonia, Belen, Candida, Coral, Dolores, Emma, Estibaliz, Flor, Hortensia, Juana, Lorenza, María, Micaela, Noemi, Ramona, Rosana, Sandra, Valentina, Zaida, María Teresa, Ángela, Benita, Carolina, Consuelo, Elena, Encarna, Felisa, Gema, Irene, Leticia, Mariola, Miriam, Olga, Purificación, Sabina, Teresa, Yolanda y María Milagros representadas por el procurador doña Beatriz Aizpún Sardá, contra SANOFI SYNTHELABO S.A., actualmente SANOFI AVENTIS S.A. representada por el procurador don José Joaquín Pérez Calvo.*

Se declara que el proyecto del medicamento Agreal facilita información insuficiente a las consumidoras del mismo.

Se desestima las restantes pretensiones formuladas por la parte demandante en la demanda presentada.

Todo ello sin efectuar imposición expresa de las costas a ninguna de las partes.

SEGUNDO .- Interpuesto recurso de apelación por la representación procesal de Sanofi Synthelabo S.A y de doña Tania y otras la Sección Decimonovena de la Audiencia Provincial de Barcelona, dictó sentencia con fecha 20 de marzo de 2009, cuya parte dispositiva es como sigue: *FALLAMOS: Desestimamos el recurso de apelación presentado por SANOFI SYNTHELABO S.A. y con estimación parcial del recurso de apelación interpuesto por las recurrentes actoras contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Mercantil nº 6 de Barcelona en fecha 11 de febrero de 2008 revocamos parcialmente la sentencia de instancia en el sentido de declarar que el consumo del medicamento Agreal ha producido en doña Benita reacciones adversas no previstas en el prospecto, de tipo neurológico, como consecuencia de ello la perjudicada ha sufrido daños en su estado, y condenamos al Laboratorio Sanofi Synthelabo S.A. a pagar a doña Benita la cantidad de 7.401 euros. Todo ello sin hacer expresa declaración de las costas causadas en ninguna de las dos instancias.*

TERCERO .- 1.- Contra la expresada sentencia preparó y después interpuso **recurso extraordinario por infracción** procesal la representación procesal de Sanofi-Eventis, S.A. con apoyo en los siguientes **MOTIVOS: PRIMERO**.- Error de hecho en la valoración de la prueba por la irracionalidad de la misma artículos 1281 a 1289 del CC, en relación con el artículo 348 de la LEC. **SEGUNDO**.- Consideraciones concretas de la carga de la prueba en esa litis en cuanto a la valoración de la prueba documental y pericial.

Por 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**.- La interpretación lógica y sistemática de la sentencia recurrida a la luz de una consideración racional y realista del derecho a la información del medicamento.

Remitidas las actuaciones a la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, por auto de fecha 21 de septiembre de 2010 se acordó admitir el recurso interpuesto y dar traslado a la parte para que formalizara su oposición en el plazo de veinte días.

2.- Admitido el recurso y evacuado el traslado conferido, el procurador d. Luis Pozas Osset, en nombre y representación de Raimunda y otros, 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 16 de abril del 2012, 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 Doña Benita la suma de siete mil cuatrocientos un euros, por los daños producidos por el consumo del medicamento Agreal



comercializado por dicho laboratorio para el tratamiento de sofocos y manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada. La condena trae causa de la demanda formulada por noventa y una mujeres perjudicadas por la administración del citado fármaco debido a los efectos secundarios que sufrieron y que no estaban previstos en el prospecto.

La sentencia de Primera Instancia estimó parcialmente la demanda al entender que aún cuando el prospecto contiene una información insuficiente para que las consumidoras hubieran podido conocer qué efectos adversos les podía provocar la ingesta del fármaco, no considera suficientemente acreditada que dicha omisión hubiera ocasionado los daños en una relación de causa- efecto a ninguna de las demandadas.

Recurrieron en apelación, además de los Laboratorios, 18 de las 91 demandantes. Los Laboratorios, porque consideran que el prospecto se adecuaba a la legalidad sanitaria y las exigencias del derecho genérico a la información desde el punto de vista del consumidor. Las actoras, porque entienden que está acreditada la relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y los daños sufridos (neurológicos y psiquiátricos), habiéndose ocultado en el prospecto los graves efectos adversos podía producir su consumo.

La sentencia analiza el material probatorio obrante en las actuaciones y concluye que los efectos adversos del medicamento no se hallaban descritos suficientemente en el 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. En cuanto a las reacciones adversas concluye, respecto a los daños neurológicos, que al no mencionarse los efectos extrapiramidales en el prospecto de Agreal, la información resulta insuficiente y defectuosa para su uso correcto siendo por ello defectuoso. Respecto a los daños psiquiátricos, dispone que de la prueba practicada no resulta acreditado que la toma de Agreal ocasionase este tipo de daños, excluyendo por ello que el producto farmacéutico fuese defectuoso por no advertir dichos efectos. En cuanto a los daños y perjuicios que las recurrentes dicen haber padecido por la ingesta de Agreal y el nexo de causalidad derivado del defecto de información contenido en el prospecto, se limita a analizar los de las pacientes que tienen padecimientos de tipo neurológico, para concluir que de la prueba practicada, documental y pericial, básicamente, tan sólo Dña. Benita justifica la relación de causalidad eficiente entre el daño padecido y la defectuosa presentación del fármaco (por omitir en el prospecto una información adecuada y suficiente al no recogerse los efectos neurológicos de Agreal).

SEGUNDO.- Sanofi-Aventis S.A formula un doble recurso, extraordinario por infracción procesal y de casación, a cuya admisión se opuso la recurrida por cuanto la sentencia impugnada no es recurrible en casación, ya que no excede de 150.000 euros puesto que la demanda fue interpuesta por una serie de consumidoras del medicamento frente al laboratorio que lo comercializa y la sentencia dictada por el Juzgado de 1ª Instancia, si bien declaró que el prospecto facilitaba información deficiente, desestimó las reclamaciones efectuadas por cada una de las demandadas, mientras que la de la Audiencia Provincial únicamente indemnizó a una de las dieciocho que habían recurrido por un importe de 7.041 euros, de tal forma que la cuantía del asunto quedó reducida a este dado teniendo en cuenta que el único que recurre en casación es el Laboratorio. Causa de inadmisión que debe rechazarse.

La cuantía se fijó en la demanda como la correspondiente a la indemnización reclamada tal y como aparece en el Suplico. Dicha cuantía, si se suma la indemnización solicitada individualmente por cada una de las afectadas, supera los 150.000 euros (asciende a 5.039.803 euros).

Así determinada, la cuantía no fue impugnada por la demandada, y la Sentencia de Primera Instancia, finalmente, estimó parcialmente la demanda, si bien sin condena indemnizatoria a las demandadas. Es el caso que recurrieron en apelación, además del laboratorio, dieciocho de las demandantes a quienes no se les había concedido indemnización, reclamando las cantidades objeto de la demanda por importe muy superior a los ciento cincuenta mil euros, incluso descontando la solicitada por Doña Julieta (60.358,02), que desistió del recurso, con lo que la cuantía excedería de la legalmente exigida.

En primer lugar, de acuerdo con la doctrina jurisprudencial sentada en la reciente Sentencia de Pleno de fecha 9 de diciembre de 2010 (rec 1433/2006), 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 lleve 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).

RECURSO EXTRAORDINARIO POR INFRACCIÓN PROCESAL

TERCERO.- Se formulan dos motivos. En el primero se alega la infracción de las normas reguladoras de la Sentencia respecto de la valoración de la prueba "por irracionalidad de la misma". El motivo abre un apartado A) sobre la valoración de la prueba pericial que parece servir de referencia a la impugnación pues ninguno aparece posteriormente con la letra B). Esta referencia viene determinada por la cita de diversos artículos que considera infringidos, como son los artículos 1281 a 1289 del Código Civil , en relación con el artículo 348 de la LEC . Dicho apartado lo desarrolla a su vez en cuatro que no son mas que una síntesis de los criterios procesales de aplicación en orden a la valoración conjunta de la prueba y a los informes periciales en relación con los criterios sobre la sana crítica, con cita de numerosas sentencias de esta Sala e incluso de una del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Foral de Navarra, que no constituye jurisprudencia, para concluir sosteniendo que un proceso deductivo es ilógico y absurdo "cuando termina en un pronunciamiento contra la ciencia, sustituye al legislador, o realiza interpretaciones al margen del uso clínico ponderado y universal", y que no hay una prueba suficiente de la documentación clínica aportada. El carácter genérico del motivo no permite conocer cuando y donde se produce la infracción que refiere, salvo una declaración genérica sobre el valor de su prueba ("diversa, rotunda, completa y especializada"), frente a unos meros documentos privados "emitidos por médicos particulares de la actora tan escuetos como dubitativos a los que concede alcance científico".

Posiblemente, el segundo motivo trae causa del primero, pues de otra forma no se entendería su formulación. El motivo se titula "consideraciones concretas de la carga de la prueba en esta litis en cuanto a la valoración de la prueba documental y pericial", y en el no se cita ninguna norma infringida. Se limita a hacer algunas consideraciones sobre los efectos neurológicos de Agreal y la duración del tratamiento, para combatir finalmente bajo un apartado C) lo que califica de "la irracionalidad del razonamiento en el caso de la Sra. Benita ", íntimamente relacionado con la carga de la prueba sobre la demostración del uso correcto del producto en contra de lo que la sentencia entiende acreditado respecto de la relación de causalidad existente entre el daño neurológico padecido y la ingesta del medicamento.

Algunos de los artículos citados nada tienen que ver con un recurso de esta naturaleza, como son los artículos 1281 a 1289 del Código Civil , sobre la interpretación de los contratos. Otros, que si lo tienen, no tienen más fundamento que el intentar abrir una tercera instancia para que esta Sala de prevalencia a "un informe pericial plural, completo, coherente y rotundo frente a meros documentos clínicos escuetos, contradictorios y dubitativos", como también se argumentó en el recurso que dio lugar a la sentencia de esta Sala de 1 de junio de 2011 , lo que no es posible.

Lo que se pretende realmente es que la Sala tenga en cuenta el criterio de sus peritos y no se tenga en cuenta el conjunto de los medios probatorios que han servido a la Audiencia para sentar su propia convicción sobre los hechos debatidos, lo que tampoco es admisible. La emisión de varios dictámenes o el contraste de algunos de ellos con las demás pruebas, posibilita que la autoridad de un juicio pericial se vea puesta en duda por la del juicio opuesto o por otras pruebas, y que, con toda lógica, los Jueces y Tribunales, siendo la prueba pericial de apreciación libre y no tasada acepten el criterio más próximo a su convicción, motivándolo de forma suficiente y adecuada, como ocurre en este caso mediante la referencia expresa a aquellos elementos que se han tomado como base de las declaraciones efectuadas, lo que excluye la arbitrariedad.

Tampoco son ilógicas ni contrarias a las reglas de la razón las consideraciones de la sentencia sobre los efectos secundarios del medicamento imputados al laboratorio, atendido el contenido de las pruebas. 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 Farmacovigilancia, 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 tardia. 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.

Dice el recurrente que "el Derecho no puede suplantar a la ciencia, ni los jueces pueden imponer normas que una acreditada lógica y usual practica clínica determina como técnica universal de utilización de fármacos". Dichas alegaciones carecen de fundamento en orden a acreditar la existencia de error en la valoración de la prueba, dado que 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.

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 la resolución que ha antecedido a esta, en el que tales documentos han sido emitidos por médicos que, junto a los laboratorios, tienen un conocimiento directo de los efectos del medicamento que prescriben para el tratamiento de sus pacientes, y han sido recogidos en un informe pericial para su valoración conjunta. Lo que se pretende es someter a la Sala una alternativa a la valoración de la prueba hecha en la sentencia recurrida, en la que se de prevalencia a aquellos datos que favorecen el interés de la recurrente, lo que implicaría que tuviera que revisar en su conjunto la valoración de la prueba practicada, lo que no es posible en un recurso por naturaleza extraordinario, que no constituye una tercera instancia.

Se desestiman, por tanto, ambos motivos.

RECURSO DE CASACIÓN

CUARTO.- El recurso de casación se formula a partir de una interpretación de lo que la parte recurrente denomina "lógica y sistemática de la legalidad vigente sobre la vulneración del derecho a la información del medicamento", en el que mantiene que la relación de causalidad entre los efectos neurológicos denunciados por la demandante y la ingesta de Agreal es de imposible acreditación, 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.

Se desestiman.

Sin duda el interesante debate que se han planteado en estos y en los anteriores motivos que sirven a la impugnación de la sentencia, sobre las reacciones adversas de un fármaco para el tratamiento de los sofocos y otras manifestaciones de la menopausia, la información que proporciona el prospecto y la actuación de los clínicos respecto a la información al paciente, olvida un aspecto sustancial. El debate se plantea en un recurso de casación, y como tal debe necesariamente adecuarse a los dictados que 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 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, 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. Esta clara infracción procesal, sería suficiente para rechazar el motivo, sino se refiriera el fondo del asunto 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 en el primero cuya fin último, parece olvidarse, 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, según la sentencia recurrida, " *insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco* ".

Dijo también, y reitera la sentencia recurrida, que la duración del tratamiento no viene especificada en el prospecto con el cual era comercializado, puesto que sólo se dice 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.- 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 el procurador D. José Joaquín Pérez Calvo, en la representación que acredita de Sanofi- Aventis, S.A. contra la sentencia dictada por la Sección Diecinueve de la Audiencia Provincial de Barcelona de 20 de marzo de 2009 , 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.