

Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño

Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.

Sonia Ramos González

Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra

287

Abstract

Diseñar y comercializar un medicamento es altamente costoso, en dinero y en tiempo, para el laboratorio farmacéutico que lo fabrica. Con frecuencia, los medicamentos están limitados a una estructura molecular concreta, que impide diseñarlos de manera más segura. Muchos de ellos causan efectos secundarios, algunos muy graves, pero todos hacen posible que vivamos más y mejor. La salud pública pasa por tener en el mercado medicamentos seguros, pero, principalmente, por tenerlos al alcance. Este trabajo parte de la realidad concreta de la industria farmacéutica y de la singularidad del medicamento como categoría de producto para defender un régimen de responsabilidad civil por defecto de producto que condene al fabricante por haber comercializado un medicamento ineficaz, o con riesgos desproporcionados respecto al beneficio que procura, o por no haber adoptado el diseño más seguro de entre las alternativas disponibles conforme al estado de la ciencia y la técnica médicas. El modelo propuesto rechaza la responsabilidad objetiva que impone la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (Ley 22/1994), basada en las expectativas razonables de seguridad del consumidor y en la responsabilidad por los riesgos de desarrollo, e importa, con matices, el criterio norteamericano de la alternativa razonable, propio de un régimen de responsabilidad por culpa, que sólo condena al fabricante por los riesgos conocidos o cognoscibles que pudieron haber sido reducidos o evitados con la adopción, a un coste razonable, de un diseño alternativo.

Sumario

- 1. El coste de diseñar y comercializar un medicamento**
- 2. Singularidad del medicamento: utilidad social, riesgos inevitables, dispensación bajo prescripción médica e intervención administrativa**
- 3. Singularidad del defecto de diseño: efectos en la disponibilidad del medicamento, criterio de definición, la actuación de la Agencia reguladora bajo sospecha y litigiosidad**
- 4. Vioxx® y Bextra®**
- 5. Responsabilidad civil del fabricante por los diseños de sus medicamentos: la definición del defecto**
 - 5.1. Según el criterio de las expectativas razonables del consumidor**
 - a) Derecho español: el art. 3.1 de la Ley 22/1994
 - b) Derechos norteamericanos: el comentario k) al art. 402 A del *Restatement (Second)*
 - 5.2. Según el criterio de la alternativa razonable: el art. 2 (b) del *Restatement (Third)***
 - 5.3. Según el criterio del médico razonable: art. 6 (c) del *Restatement (Third)***
 - a) Puntos fuertes
 - b) Respuesta de la doctrina
 - c) Respuesta del *Case Law*
- 6. Conclusiones: un modelo que combina el criterio de la alternativa razonable con la distinción entre medicamentos sujetos o no a receta médica**

«Prescription products are justifiably an enclave of deference to the market. What's pulling this idea is not that it's hard to review the design of the drug, but that the conditions are right for deferring. And if they're not sometime in the future, the law may move in a different direction».

(James A. HENDERSON, Jr.,
Clase de *Products Liability*, 18 de Abril de 2005,
Cornell Law School, Ithaca, New York)

1. El coste de diseñar y comercializar un medicamento

Diseñar y comercializar un medicamento es altamente costoso para el laboratorio farmacéutico que lo fabrica. Los dos informes más recientes sobre la industria farmacéutica en Europa y en los EE.UU., publicados por la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EPFIA, 2004, p. 21) y por la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PHRMA 2005, p. 12), cifran en un promedio de más de 800 millones de € el coste total capitalizado de comercializar un nuevo componente químico o biológico.

Ambos informes importan el dato del estudio de J. A. DiMASI, R. W. HANSEN, H. G. GRABOWSKI, "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", *Journal of Health Economics* 22 (2003):151-185, basado en la información proporcionada por 10 compañías farmacéuticas multinacionales, de dentro y fuera de los Estados Unidos, sobre 68 nuevos medicamentos. El promedio mencionado debe ser valorado con cautela en función de la dimensión del laboratorio y de la industria farmacéutica de cada país, y de lo compleja que sea la composición del medicamento. Así, por ejemplo, algunos de los datos de la industria farmacéutica española, formada por 259 laboratorios, permiten deducir que el coste de diseñar y comercializar un medicamento es significativamente inferior en España: en 2002, la industria farmacéutica invirtió 530 millones de € en investigación y desarrollo, comercializó 185 nuevos medicamentos y produjo 8.818 millones de € (FARMAINDUSTRIA 2004, p. 27; 2003, p. 57; y 2002, p. 66). La cifra de I+D española aún es inferior en un 50% a la media de la Unión Europea y equivalente a un tercio del gasto en EE.UU., que alcanzó los \$ 49,300 millones en el 2004, reafirmando, así, su progresivo incremento de competitividad frente a Europa (PHRMA, 2005, p. 2; FARMAINDUSTRIA, 2003, p. 57; EPFIA, 2004, p. 22).

A los costes económicos hay que sumar la duración del procedimiento que transcurre desde que el laboratorio identifica un componente químico o biológico hasta que el paciente adquiere el medicamento en las oficinas de farmacia. Agotar este procedimiento le cuesta al laboratorio farmacéutico una media de 12 a 15 años, repartidos en distintas fases secuenciales: estudios preclínicos, ensayos clínicos y autorización administrativa (EPFIA-, 2004, p. 21; PHRMA-, 2005, pp. 4-5). La fase de ensayos clínicos ya absorbe en Europa una media de 3 años y, en EE.UU., de 6, y sólo uno de cada cinco medicamentos sometidos a ensayos clínicos será aprobado por la Agencia reguladora del medicamento (EPFIA 2004, p. 21; PHRMA 2005, pp. 4-5).

Con un rígido derecho de patentes y un mercado farmacéutico con precios libres, los EE.UU. ofrecen un escenario más propicio que Europa para el desarrollo de la industria farmacéutica, al que contribuye, asimismo, el régimen de responsabilidad civil al que están sujetos los laboratorios farmacéuticos por los daños que causan los medicamentos que comercializan. Así, frente al régimen general de corte culpabilístico de los EE.UU., que condena al fabricante sólo

cuando el medicamento cuestionado pudo haberse diseñado de forma más segura y a un coste razonable, la Unión Europea cuenta desde la [Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos](#) (Directiva 85/374), con un régimen de responsabilidad objetiva por defecto de producto, que condena al fabricante cuando la seguridad -del diseño- del medicamento es inferior a la esperada -legítima o razonablemente- por el consumidor. Por su parte, en España, la Ley 22/1994 añadió al régimen de mínimos de la Directiva la responsabilidad del fabricante -de medicamentos destinados al consumo humano- por aquellos riesgos desconocidos en el momento de la comercialización, que convierten al diseño del medicamento en irrazonablemente peligroso conforme a las expectativas de seguridad del consumidor.

En los apartados que siguen se describen las características distintivas del medicamento y del defecto de diseño; se valoran los distintos criterios de definición del defecto de diseño, vigentes en España y en los EE.UU., a efectos de la responsabilidad civil del fabricante y, en consecuencia, a efectos de la disponibilidad del medicamento en el mercado; y, por último, se propone un régimen de responsabilidad civil por defecto de producto que condene al fabricante por haber comercializado un medicamento ineficaz, o con riesgos desproporcionados respecto al beneficio que procura, o por no haber adoptado el diseño más seguro de entre las alternativas disponibles conforme al estado de la ciencia y la técnica médicas. El modelo propuesto considera el altísimo coste que supone comercializar y mantener en el mercado un nuevo medicamento, así como la importancia de que los medicamentos sean seguros pero, a la vez, estén disponibles en el mercado, y defiende, en este sentido, que medicamentos beneficiosos en términos netos para determinados grupos de pacientes no sean considerados defectuosos y permanezcan en el mercado, siempre que cuenten con las advertencias e instrucciones de uso adecuadas.

2. Singularidad del medicamento: utilidad social, riesgos inevitables, dispensación bajo prescripción médica e intervención administrativa

“Los diseños de los medicamentos son diferentes”. Así titulan los Profs. James A. HENDERSON, Jr. y Aaron D. TWERSKI [en adelante, H & T], ponentes del *Restatement of the Law Third. Restatement of the Law Torts: Products Liability* de 1998 [en adelante, *Rest. 3d.*], el trabajo en el que justifican la nueva regulación de la responsabilidad del fabricante, que adopta un criterio de definición del defecto de diseño distinto en función de si el medicamento está o no sujeto a receta médica [arts. 2 y 6 del *Rest. 3d.*], y en el que responden a las críticas que tal distinción ha suscitado en parte de la doctrina norteamericana.

El medicamento, en tanto sustancia dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, curar enfermedades o para afectar a funciones corporales o al estado mental (art. 8.1 [Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento](#) -LMed-), presenta características únicas que lo diferencian de cualquier otro producto de consumo.

Muchos de los medicamentos no pueden ser efectivos si no son lo suficientemente fuertes como para ser potencialmente dañosos. Ésta es la cara y la cruz del medicamento: está diseñado para curar enfermedades y aliviar el dolor -utilidad social no compartida por ningún otro producto de consumo (GREEN 1999, p. 210; en contra, CUPP 1994, p. 83)-, pero es potencial y -la mayor parte de las veces- inevitablemente nocivo (*Unavoidably Unsafe Products*) para la salud de quien lo consume (GREEN 1999, p. 211; PASQUAU LIAÑO 1995, p. 109), pues todavía no hay medicamentos hechos a la medida de cada uno y, además, muchos medicamentos están limitados a una estructura química determinada que hace que no puedan ser rediseñados (GREEN 1999, p. 211).

Este contexto explica que en España la regla general para la dispensación de los medicamentos sea la exigencia de receta médica emitida por el profesional médico (art. 31 LMed). En este sentido, los ponentes del *Rest. 3d.* ponen especial énfasis en dos ideas para justificar la existencia de una regla de responsabilidad diseñada para los medicamentos sujetos a receta médica: cada tipo de medicamento posee un cuadro concreto de riesgos y beneficios que actúa de forma diferente en cada tipo de paciente [comentario b) al art. 6 del *Rest. 3d.*] y le corresponde al médico, en tanto intermediario obligado y experto, prescribirlo sólo a aquellos pacientes para los que el medicamento resulta beneficioso en términos netos (H & T 2001, pp. 170-171; y 1992, pp. 1538-1539).

En España, el mercado de las especialidades farmacéuticas publicitarias, aquellas que no requieren prescripción médica para su dispensación, representaron en 2004 una cuota del 4,7% del mercado total de productos farmacéuticos, según la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (nota de prensa, 1 de marzo de 2005, en www.anefp.org).

El sector farmacéutico es, además, uno de los más intensamente regulados y está intervenido por agencias gubernamentales, nacionales (en España, la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#); en los EE.UU., la *Food and Drug Administration* -FDA-) y europea (la [Agencia Europea de Medicamentos](#) -EMA-), que controlan la seguridad del medicamento antes y después de su comercialización. Antes, autorizando, primero, la fabricación de medicamentos sólo a aquellas empresas que cumplen los requisitos de los arts. 70 y ss. LMed y de las normas de desarrollo; después, la práctica de ensayos clínicos (Título III LMed y [Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos](#)); y, finalmente, la puesta en el mercado del producto si la relación riesgo-beneficio es favorable (art. 10.a LMed). Después de la comercialización, la Agencia reguladora supervisa la seguridad del medicamento realizando un seguimiento de esta relación riesgo-beneficio, que se concreta en la adopción de medidas que van, desde la simple actualización del prospecto o de la ficha técnica del medicamento, hasta la retirada o recuperación del producto para los casos más graves de puesta en peligro de la salud pública [art. 106 LMed; art. 13 [Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano](#); art. 10.c) [Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, de aplicación supletoria para los medicamentos](#)].

3. Singularidad del defecto de diseño: efectos en la disponibilidad del medicamento, criterio de definición, la actuación administrativa bajo sospecha y litigiosidad

A las particularidades de los medicamentos frente a los restantes productos de consumo hay que sumar las de su defecto de diseño frente a los defectos de fabricación y en las advertencias e instrucciones –o defecto de información-. El defecto de diseño, a diferencia del de fabricación, afecta, por definición, a todos los productos de la misma serie y, a diferencia del de información, la deficiencia tiene que ver con la manera en que se ideó el producto, con la elección de una composición química particular –para el caso de los medicamentos-. La consideración, judicial o extrajudicial, de un diseño de medicamento como defectuoso implica, en consecuencia, su posterior retirada del mercado (*Market Withdrawal*), impidiendo que aquellos pacientes a los que beneficia el medicamento puedan disponer del mismo. El impacto que la retirada del medicamento tiene en el bienestar de los pacientes beneficiados en términos netos por el medicamento debería ser uno de los factores a considerar tanto por la Administración, que supervisa la seguridad del medicamento en el mercado, como por el Juez, que resuelve una acción de daños, pues al valorar si el diseño del medicamento, bajo sospecha, es inseguro o defectuoso, ambos están decidiendo acerca de la oportunidad de que el medicamento permanezca o no en el mercado.

La actualización del prospecto y de la ficha técnica del medicamento bastaría, en cambio, para garantizar la permanencia del medicamento en el mercado si el defecto afecta a la información sobre los riesgos y uso del producto. Por su parte, la retirada de los concretos lotes de medicamentos defectuosos haría lo propio si el riesgo de daño obedece a un error o fallo en el proceso de fabricación del producto (un ejemplo reciente fue la retirada voluntaria por parte de PFIZER, el pasado 23 de febrero, de un lote, compuesto de 40,000 frascos del medicamento epiléptico *Neurontin*®, que, como consecuencia de un fallo mecánico en el proceso de fabricación, contenían cápsulas vacías o semivacías; http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/pfizer04_22.html).

En un régimen de responsabilidad civil basado en el defecto del producto, la definición del defecto es un problema exclusivo de los defectos de diseño, pues la elección de uno u otro criterio de definición condiciona la responsabilidad del laboratorio farmacéutico. Por el contrario, la existencia de un defecto de fabricación o en las advertencias o instrucciones no depende del estándar escogido para definirlo. Así, el defecto de fabricación resulta de comparar la seguridad real ofrecida por el medicamento con la seguridad esperada que proporcionan los restantes productos de la misma serie. Por su parte, el defecto en las advertencias o instrucciones resulta de comparar, por un lado, la información suministrada por el fabricante sobre los riesgos del medicamento y, por el otro, la información razonable y adecuada sobre los riesgos previsibles que proporciona el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica médicas en el momento de la comercialización del producto.

Toda valoración sobre la existencia de un defecto de diseño en el medicamento implica no sólo un juicio sobre la razonabilidad de la conducta del fabricante a la hora de ponderar los riesgos y beneficios del medicamento, sino también sobre la actuación de la Agencia reguladora que autorizó el medicamento. Los ponentes del *Rest. 3d.* consideran que el sistema regulatorio es un mecanismo legítimo para establecer el estándar de seguridad del diseño del medicamento, que

los juicios no son lugares apropiados para revisarlo y que los jueces no serían capaces de reproducir el complejo proceso de evaluación que lleva a cabo la Agencia reguladora del medicamento (H & T 2001, pp. 163-164; y 1992, p. 1536; DREIER 1999, p. 262). La posición del *Rest. 3d.* en este punto no sólo cuestiona el tradicional carácter de mínimos de las normas de seguridad de producto a efectos de la responsabilidad civil del fabricante, propio tanto del *Civil Law* como del *Common Law* (SOLÉ I FELIU 1997, pp. 434-435; LOIS CABALLÉ 1996, p. 254; SCHWARTZ 1995, pp. 405-406) sino que, en la práctica, es inconsistente con la regla del art. 4 del propio *Rest. 3d.*, según la cual el cumplimiento por parte del fabricante de la regulación administrativa no excluye la existencia del defecto y, en ningún caso, crea una presunción a favor del carácter no defectuoso del producto (H & T 1998, p. 691).

En España, la litigación por daños causados por medicamentos defectuosos es escasa y lo es especialmente por defectos de diseño. Hasta la fecha de cierre de este trabajo, sólo ocho sentencias, dictadas por Audiencias Provinciales, se han pronunciado sobre la responsabilidad civil de los laboratorios farmacéuticos en sentido estricto (véase, [Guía InDret de jurisprudencia sobre responsabilidad de producto](#) 2004, pp. 59-62) y sólo una de ellas – la SAP, Málaga, Civil, de 24.7.2003 (Ar. 1464)- resolvió un caso de defecto de diseño, aunque el Tribunal se limitó a calificarlo como “objetivamente peligroso”.

En marzo de 1999, el actor sufrió una intoxicación hepática como consecuencia de la ingestión durante 21 días del antibiótico *Trován*® (principio activo: trovafloxacin), fabricado por Laboratorios PFIZER, S.A., prescrito por el médico. El paciente tardó 61 días en recuperarse, sin que le haya quedado secuela alguna. En junio de 1999, la EMEA retiró cautelarmente el medicamento del mercado, ya que se habían detectado algunos casos de daños hepáticos graves asociados a su consumo. El prospecto del medicamento advertía que el período óptimo de tratamiento era de 2 semanas y que, excepcionalmente, podían presentarse complicaciones al cabo de los 28 días de tratamiento.

El actor demandó al laboratorio farmacéutico y solicitó una indemnización de 30.000 €. El JPI núm. 10 de Málaga (7.5.2001) estimó parcialmente la demanda y condenó al demandado al pago de 2.750 €, a razón de 45 € diarios, con base en la relación de causalidad entre la administración del medicamento y la dolencia sufrida (art. 28 [Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios](#)).

La AP de Málaga desestimó los recursos de apelación de ambas partes y confirmó la SJPI. Según el Tribunal, el fabricante demandado está sujeto a un régimen de responsabilidad objetiva por los daños originados en el correcto uso del fármaco y está obligado a llevar a cabo los controles de calidad «no sólo para que el producto farmacéutico tenga los efectos sanatorios que pretende conseguir, sino además para que los efectos secundarios no sean desproporcionados a los beneficios que se puedan conseguir» (F.D. 2º). Acreditada la relación de causa-efecto entre el consumo normal del medicamento y los daños sufridos, la Audiencia concluyó que el carácter objetivamente peligroso había motivado que la Agencia europea lo hubiera retirado del mercado.

También en las jurisdicciones norteamericanas el defecto de diseño es el menos alegado por los demandantes (H & T 2001, p. 178; MADDEN 2001, p. 318; CONK 2000 p. 1093). En efecto, las hipótesis en las que cabe plantear una acción de daños por defecto de diseño son escasas y, afortunadamente, infrecuentes:

- Los efectos adversos conocidos del medicamento son superiores a sus beneficios terapéuticos para cualquier grupo de pacientes, bien porque no sirve al propósito para el que se diseñó, esto es, porque no tiene eficacia terapéutica; bien porque sus riesgos conocidos son muy graves en comparación con el beneficio terapéutico que proporciona.
- El estado avanzado de los conocimientos después de la comercialización del medicamento permite descubrir efectos adversos que lo convierten en irrazonablemente peligroso en relación con los beneficios que proporciona.
- Los efectos adversos conocidos del medicamento -sujeto a receta médica- son muy graves pero éste es altamente beneficioso para determinados grupos de pacientes.

4. *Vioxx® y Bextra®*

No hay medicamento que no tenga efectos secundarios. En el ayer y hoy de la industria farmacéutica, los casos de daños con mayor repercusión mediática son de medicamentos cuyos diseños han devenido defectuosos con el paso del tiempo, cuando el estado más avanzado de los conocimientos ha permitido descubrir que causan efectos secundarios intolerables en comparación con sus beneficios terapéuticos. El carácter defectuoso del producto en estos casos no plantea dudas: el medicamento nunca debería haber sido comercializado de haberse conocido sus efectos secundarios. Por lo tanto, la acción inmediata que exige la protección de la salud pública es la retirada del medicamento del mercado. Cuestión distinta es quién debe asumir el coste de la reparación de los daños causados por el medicamento: la respuesta está en la opción de política legislativa de permitir o no que el fabricante pueda exonerarse de responsabilidad probando que tales riesgos no eran cognoscibles de acuerdo con el estado de los conocimientos médicos.

El legislador español optó en la Ley 22/1994 por imponer al fabricante de medicamentos -destinados al consumo humano- una responsabilidad por todos los riesgos asociados al producto que superaran las expectativas legítimas de seguridad del consumidor, con independencia de que pudieran ser conocidos en el momento de la comercialización del producto (arts. 3.1 y 6.3 Ley 22/1994). El *Rest. 3d.*, por el contrario, limita la responsabilidad del fabricante a los riesgos previsibles de daño asociados al producto (*Foreseeable Risks of Harm*), de conformidad con la posición mayoritaria del *Case Law* (H & T 2004, p. 186-187).

Hoy, los nombres de *Talidomida*, *Mer 29®*, *Dietilestilbestrol* (DES) o *Lipobay®/Baycol®* han dado paso a los de *Vioxx®* (rofecoxib), *Bextra®* (valdecoxib) y *Celebrex®* (celecoxib), antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), inhibidores de la COX-2 -enzima que produce las moléculas responsables de los síntomas de la inflamación-, sujetos a prescripción médica e indicados para la artritis, el dolor agudo en adultos y la dismenorrea, a los que se ha asociado, como resultado de la práctica de ensayos clínicos postcomercialización, el incremento del riesgo de accidentes cardiovasculares comparado con placebo, especialmente cuando aumenta la duración del tratamiento.

Entre los casos que ya son historia, destacan los daños causados por la *Talidomida* (principio activo para evitar las molestias asociadas al embarazo, cuyo consumo dio lugar entre 1958 y 1961 al nacimiento de 10.000 niños en todo el mundo con malformaciones); el *MER 29*® (compuesto de triparanol e indicado contra el colesterol, que causó ceguera o cataratas a 5000 personas entre 1959 y 1962); o el principio activo *dietilestilbestrol* (indicado para prevenir abortos espontáneos, al que se asociaron, entre 1947 y 1977, graves efectos secundarios para los hijos y nietos de las más de 160.000 mujeres que lo consumieron). Más recientemente, en julio de 2001 se detectaron en España 82 casos de reacciones adversas asociadas a la administración de *Lipobay*®, de BAYER, S.A. (comercializado en los EE.UU. bajo el nombre de *Baycol*®), indicado contra el colesterol y cuyo principio activo, la cerivastatina, en combinación con otro anticolesterol, el gemfibrozilo, aumentaba el riesgo de rabdomiolisis, enfermedad que se traduce en una insuficiencia renal que puede provocar la muerte del paciente. Seis de los afectados fallecieron. En todo el mundo, se calculan unos 1000 afectados y unos 100 fallecidos.

El 30 de septiembre de 2004, MERCK & CO., INC. anunció la retirada voluntaria de *Vioxx*®, autorizado por la FDA en 1999, del mercado de todo el mundo:

“Estamos tomando esta medida porque creemos que redundaría en el mejor interés de los pacientes. Aunque creemos que habría sido posible continuar comercializando VIOXX con un etiquetado que incorporase esta nueva información, dada la disponibilidad de tratamientos alternativos y las interrogantes planteadas por la información, concluimos que la retirada voluntaria del mercado es el curso más responsable a seguir.” (Raymond V. GILMARTIN, presidente, director y jefe ejecutivo de MERCK, Comunicado de prensa, 30 de septiembre de 2004, en http://www.vioxx.com/vioxx/documents/spanish/vioxx_press_release.pdf).

Vioxx® podría haber causado entre 88.000 y 144.000 accidentes cardiovasculares graves en EE.UU. desde 1999, de los que un 44% podrían haber sido mortales (GRAHAM *et al.* 2005).

El pasado 7 de abril, la FDA adoptó dos medidas de farmacovigilancia en relación con *Bextra*® y *Celebrex*®, ambos comercializados por PFIZER, INC. y autorizados por la FDA en 2001 y 1998 respectivamente. Por un lado, ordenó la retirada del mercado de *Bextra*®, pues consideró desfavorable la relación riesgo-beneficio del producto, en tanto que los estudios postcomercialización asociaban al fármaco riesgos cardiovasculares y de reacciones cutáneas muy graves (éstos últimos ya advertidos en el prospecto). En cambio, ordenó la actualización del prospecto de *Celebrex*® con una advertencia -la más seria (*Black Box Warning*)- sobre el riesgo de accidentes cardiovasculares y de hemorragias gastrointestinales y sobre el período recomendado de tratamiento, pues, según la FDA, los resultados de los ensayos clínicos con este medicamento no son aún concluyentes (<http://www.fda.gov/cder/index.html>). PFIZER ha acatado la decisión de la FDA y paralizado la venta del producto también en el mercado canadiense y europeo. Por su parte, el pasado 18 de febrero la Agencia Española del Medicamento, en coordinación con la europea, ordenó asimismo la actualización de los prospectos y fichas técnicas de *Celebrex*® y otros antiinflamatorios inhibidores de la COX-2 comercializados en España (<http://www.agemed.es/Index.htm>).

La FDA también ha extendido la medida para *Celebrex* a otros AINEs, no inhibidores de la COX-2, tales como *ibuprofeno* y *naproxeno*, que no están sujetos a prescripción médica.

El principio de precaución está detrás de las decisiones de MERCK y de la FDA. El laboratorio previene, de esta manera, la potencial responsabilidad civil por defecto de diseño, derivada de mantener en el mercado un medicamento con unos riesgos conocidos por el fabricante y que podrían ser considerados como muy graves en comparación con los beneficios que procura, teniendo en cuenta, además, que, hasta la fecha, otros medicamentos del mismo grupo parecen ser menos nocivos (*Celebrex*® o los antiinflamatorios no esteroideos no inhibidores de la COX-2). Hasta la fecha, cientos de demandas individuales y más de setenta acciones de clase se han presentado contra MERCK en los EE.UU. y han sido acumuladas para ser resueltas por un Tribunal federal en New Orleans (*New York Times*, 15 y 17 de febrero de 2005) Uno de los puntos fuertes del caso *Vioxx*® será, sin lugar a dudas, la decisión sobre el momento en que el laboratorio conoció o debió haber conocido que el medicamento podía incrementar el riesgo de accidentes cardiovasculares.

La retirada del mercado de *Bextra*® por parte de la FDA cumple el fin que debe regir su actuación de farmacovigilancia, la protección de la salud pública, y acalla, de paso, las críticas que, desde la retirada de *Vioxx*®, la tachan de ser poco rigurosa antes y después de la comercialización del medicamento. Antes, por recortar los plazos de evaluación y autorización de los medicamentos a favor de los intereses de los laboratorios y, después, por reaccionar tarde ante los riesgos sobrevenidos de los medicamentos autorizados (BEAN 2003). El principio de precaución puede resultar insuficiente, no obstante, para los millones de pacientes que consumían y confiaban en estos medicamentos a diario. Hasta la fecha, al menos tres demandas se han presentado contra PFIZER en los EE.UU. (*PR Newswire*, 11 de abril de 2005), y cientos se están preparando en los despachos de abogados (*New York Times*, 8 de abril de 2005).

5. Responsabilidad civil del fabricante por los diseños de sus medicamentos: la definición del defecto

En España, la ley impone al fabricante de medicamentos un régimen de responsabilidad objetiva basado en el carácter defectuoso del producto (art. 1 Ley 22/1994, art. 28.2 LGDCU), aunque los Tribunales siguen sometiéndole a un juicio de negligencia, que tiene en cuenta el cumplimiento de las garantías de seguridad del producto, así como el estado de los conocimientos científicos y técnicos ([Guía InDret de jurisprudencia sobre responsabilidad de producto 2004](#), p. 59). En los EE.UU., por su parte, el *Rest. 3d.* sustituyó el régimen tradicional de responsabilidad objetiva del fabricante por uno basado en la conducta negligente del fabricante, excepto para los defectos de fabricación. La descripción es simplista, pues entre el origen jurisprudencial de la responsabilidad objetiva y el actual *Restatement* de 1998, las jurisdicciones norteamericanas progresivamente han resuelto con criterios de culpa la denominada responsabilidad objetiva de los laboratorios farmacéuticos.

En efecto, del caso *Barker v. Lull Engineering Co.* [573 P. 2d 443 (Cal. 1978)], resuelto en 1978, ya surgió una definición de defecto de diseño basada en los riesgos y beneficios del producto y en la información disponible para el fabricante, que sería posteriormente aplicada por la mayoría de las jurisdicciones para

resolver los casos de daños causados por medicamentos. En el caso, el demandante sufrió daños mientras trabajaba con material de construcción.

La doctrina de la responsabilidad objetiva del fabricante nace en 1944 con el voto particular del Juez Roger TRAYNOR a *Escola v. Coca Cola Bottling Co.* [150 P.2d 436 (Cal. 1944)], caso resuelto por el Tribunal Supremo de California, quien adoptó la posición de TRAYNOR en *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.* [377 P.2d 897 (Cal. 1962)]. En *Escola v. Coca Cola Bottling Co.* la demandante fue herida por la explosión de una botella que había cogido de una anaquel. En *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.*, por su parte, el demandante sufrió daños a consecuencia del uso de un torno.

La discusión, todavía viva, sobre el carácter objetivo o negligente del régimen aporta poca claridad al entendimiento de una responsabilidad civil del fabricante, que es, en definitiva, una responsabilidad por *defecto* de producto. Este apartado analiza el criterio de definición escogido por el derecho español y lo compara con los previstos en el *Rest. 3d.*. Tres criterios sirven al propósito de definir cuándo un diseño de medicamento es defectuoso:

- El **criterio de las expectativas razonables del consumidor** (*Consumer Expectation Test*), califica como defectuoso el diseño del medicamento que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias. Es el criterio adoptado por la Directiva 85/374 y por el art. 3 de la Ley 22/1994; descartado por el *Rest. 3d.* norteamericano, y aplicado aún por algunas jurisdicciones norteamericanas.

Art. 3.1 Ley 22/1994: «Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación».

- El **criterio del diseño alternativo razonable** (*Reasonable Alternative Design*), versión del criterio originario del riesgo-utilidad, califica como defectuoso aquel medicamento, cuyos riesgos, aun siendo inferiores a sus beneficios, pudieron haberse reducido o evitado con la adopción de un diseño alternativo más seguro y a un coste razonable. Es el criterio adoptado por el art. 2 (b) del *Rest. 3d.* para los medicamentos no sujetos a prescripción médica (y los restantes productos que no disponen de una regulación especial) y aplicado por la mayor parte de las jurisdicciones norteamericanas, con carácter general, para todos los productos, incluidos los medicamentos sujetos a prescripción médica. Conforme al art. 2 (b) del *Rest. 3d.*, un diseño de producto es defectuoso si:

«(...) los riesgos previsibles de daño creados por el producto podían haber sido reducidos o evitados mediante la adopción de un diseño alternativo razonable por el vendedor u otro distribuidor, y la omisión del diseño alternativo hace que el producto no sea razonablemente seguro».

- El **criterio del médico razonable** (*Reasonable Physician Standard*) sólo califica como defectuoso aquel diseño de medicamento que, de acuerdo con sus riesgos y beneficios previsibles, un profesional sanitario no prescribiría a ningún tipo de pacientes. Es el criterio adoptado por el art. 6 (c) del *Rest. 3d.* para los medicamentos sujetos a prescripción médica y desde su adopción en 1998 ha tenido una débil recepción por las jurisdicciones norteamericanas. Según el art. 6 (c), el diseño de un medicamento es defectuoso si:

«(...) los riesgos previsibles del daño creados por el medicamento (...) son suficientemente grandes en relación con sus beneficios terapéuticos previsibles, de forma que un profesional sanitario razonable, conociendo los riesgos y los beneficios terapéuticos previsibles, no prescribiría el medicamento a ninguna clase de pacientes».

Supongamos para los tres contextos una acción de responsabilidad civil por los daños causados por *Vioxx*® o *Bextra*® contra sus respectivos fabricantes: por ejemplo, la de una mujer joven, consumidora habitual de un antiinflamatorio como *Vioxx* o *Bextra* para aliviar los dolores menstruales, que alega que el medicamento fue la causa de la insuficiencia coronaria que padece y que éste nunca debería haber sido comercializado por ser defectuoso en cuanto al diseño, esto es, por causar riesgos desproporcionados a los beneficios que procura.

5.1. Según el criterio de las expectativas razonables del consumidor

a) Derecho español: el art. 3.1 de la Ley 22/1994

Si la víctima del ejemplo supuesto consiguiera descartar en juicio otras posibles causas distintas al medicamento como origen del daño, tendría más posibilidades que MERCK o PFIZER de obtener una sentencia favorable, de aplicar el Tribunal el criterio de las expectativas razonables del consumidor conforme al art. 3.1 de la Ley 22/1994. En España, la posible causa de exoneración del laboratorio farmacéutico consistente en probar que en el momento de la comercialización del producto los estudios existentes no permitían apreciar los efectos adversos por los que se reclama una compensación ante los Tribunales, está expresamente excluida por el art. 6.3 Ley 22/1994 para los fabricantes de medicamentos destinados al consumo humano, estén o no sujetos a prescripción médica.

Según el comunicado de prensa de MERCK, los estudios de fase III que sirvieron de base para la aprobación reglamentaria del producto en los EE.UU. no demostraron un incremento del riesgo de accidentes cardiovasculares asociados a *Vioxx*® en comparación con el uso del placebo o en comparación con el uso de otros antiinflamatorios no esteroideos (Comunicado de Prensa, 30 de Septiembre de 2004).

El estándar comunitario y español es el más protector con la víctima, pero fracasa como criterio objetivo para valorar cuándo el diseño del medicamento es o no defectuoso:

- Es **impreciso**, porque no delimita ni el titular de las expectativas, ni su contenido (SALVADOR CODERCH/SOLÉ I FELIU 1999, p. 86; DOBBS 2000, pp. 982-983). En tanto que el consumidor medio ignora, con frecuencia, la seguridad que puede esperar de un producto (SOLÉ I FELIU 1997, p. 130), la aplicación del criterio a los defectos de diseño no aporta nada al juicio de valoración que no haga la obligación del fabricante de informar adecuadamente sobre los riesgos e instrucciones de uso del medicamento. Así, si el fabricante cumple con su deber de información, las expectativas del consumidor, generadas precisamente por esa información, no pueden verse defraudadas (GREEN 1999, p. 218):

- **Pone en riesgo la pretendida armonización** que persigue la Directiva 85/374 **entre los derechos de los Estados miembros** de la Unión Europea, porque el carácter legítimo de las expectativas será apreciado por el Juez en cada caso (TORRALBA MENDIOLA 1997, p. 55).
- Es **insuficiente**, porque califica como no defectuoso el medicamento que presenta riesgos patentes y fácilmente cognoscibles por los consumidores, pero también fácilmente evitables a muy bajo coste (SALVADOR CODERCH/PIÑEIRO SALGUERO/RUBÍ PUIG 2003, p. 16). El *Rest. 3d.* rechaza la denominada *Patent Danger Rule* como una causa absoluta de exoneración de la responsabilidad del fabricante por defecto de diseño [comentario d) al art. 2 del *Rest. 3d.*]; regla que, a su vez, ha sido abandonada por la gran mayoría de las jurisdicciones (H & T 2004, p. 164).
- Es **excesivo**, porque califica como defectuoso el medicamento altamente beneficioso para determinados grupos de pacientes, pero con efectos perjudiciales muy graves, a pesar de no existir alternativas más seguras en el mercado (SALVADOR CODERCH/PIÑEIRO SALGUERO/RUBÍ PUIG 2003, p. 16), como sucedería de demandar ante los Tribunales a MERCK o a PFIZER por los riesgos cardiovasculares de *Vioxx®* o *Bextra®*, respectivamente.

En definitiva, el criterio de las expectativas razonables del consumidor cede demasiado poder al Juez particular que resuelve cada caso y descuida la protección de otros intereses relevantes del sector en el que se aplica: así, por ejemplo, no es razonable centrar la definición del defecto en las expectativas de la víctima cuando el criterio generalmente aceptado en todo mercado para decidir la autorización del medicamento es uno que valora los beneficios y riesgos del producto para un grupo o grupos de pacientes y que confía en la capacidad del médico, como intermediario entre el fabricante y el paciente, para prescribir a este último el medicamento que más le conviene.

El estándar europeo y español, previsto originariamente en el art. 402 A del *Restatement of The Law Second. Torts* (en adelante, *Rest. 2d.*) y sustituido por el criterio de la alternativa razonable en el *Rest. 3d.*, excepto para los defectos de fabricación, aún se aplica en algunas jurisdicciones norteamericanas (WAGNER/PETERSON 1998, p. 229).

b) Derechos norteamericanos: el comentario k) al art. 402 A del Restatement (Second)

En los EE.UU., la cuestión sobre si los laboratorios farmacéuticos deben estar sujetos al mismo régimen de responsabilidad por defecto de diseño previsto para los restantes fabricantes ha sido discutida tanto por la jurisprudencia como por la doctrina desde que el AMERICAN LAW INSTITUTE aprobó en 1965 *Rest. 2d.* A la regla general de responsabilidad objetiva prevista en el art. 402 A, basada en el criterio de las expectativas razonables del consumidor, el comentario k) a dicho artículo añadió una excepción para los fabricantes de productos inevitablemente inseguros (*Unavoidably Unsafe Products*), entre los que se incluía a los medicamentos, según la cual el fabricante no será responsable de los daños causados por el diseño del producto si proporciona información adecuada sobre sus riesgos previsibles.

La regla general prevista en el art. 402 A del *Rest. 2d.* considera defectuoso el producto que presenta un peligro irrazonable (*Unreasonable Dangerousness*), definido, en el comentario i) al artículo, como aquel peligro que supera el que podía legítimamente esperar el consumidor medio, de acuerdo con los conocimientos ordinarios de la comunidad y las características del producto.

El consenso alcanzado en la doctrina acerca de que la mencionada excepción imponía un régimen de responsabilidad por culpa falta, aún hoy, en la jurisprudencia a la hora de aplicarla [H & T 2004, p. 537, citando *Brown v. Superior Court (Abbott Labs.)*, 751 P.2d 470 (Cal 1988)]. Así, la posición mayoritaria defiende que el carácter inevitablemente inseguro del medicamento debe considerarse caso por caso, valorando sus particulares riesgos y beneficios, así como los diseños alternativos disponibles, y que sólo los medicamentos sujetos a prescripción médica altamente beneficiosos merecen la protección que confiere el comentario k), que supone, procesalmente, una causa de exoneración a cargo del fabricante demandado.

Algunos de los *leading cases* que reflejan esta posición son: *Feldman v. Lederle Laboratories* [479 A. 2d 374 (N.J. 1984)], en que la actora sufrió una decoloración permanente del esmalte dental a consecuencia de la administración del antibiótico *Declomycin*® (principio activo: tetraciclina), cuando tenía 8 meses de edad (desde 1960 a 1963), para combatir un problema respiratorio. En 1963, el laboratorio incluyó tal riesgo en el etiquetado del medicamento; *Kearl v. Lederle Laboratorios* [218 Cal. Rptr. 453 (Ct. App. 1985), sentencia que en 1988 fue invalidada por el Tribunal Supremo de California en *Brown v. Superior Court (Abbott Labs.)* [751 P.2d 470 (Cal. 1988)], en que la hija menor de la demandante sufrió una parálisis (no consta el alcance) a consecuencia de la inyección de una vacuna contra la polio (*Oral Live Polio*), recomendada por su médico; y, *Toner v. Lederle Laboratorios* [732 P.2d 297 (Idaho, 1987)], en que el hijo menor de los demandantes, de 3 meses de edad, sufrió una parálisis de cintura para abajo a consecuencia de la inyección de una vacuna contra la difteria y el tétanos (*Tri-Immunol*®). En la fecha en que sucedieron los hechos (1979), esta vacuna era la única aprobada por la FDA para combatir tales enfermedades.

Por el contrario, la posición minoritaria de la jurisprudencia aboga por una regla de inmunidad para el fabricante de medicamentos sujetos a receta médica por los daños causados por los diseños de los productos, siempre y cuando hubiera informado correctamente a la comunidad médica.

El *leading case* de este grupo de casos es el resuelto por el Tribunal Supremo de California en *Brown v. Superior Court (Abbott Labs.)* [751 P.2d 470 (Cal 1988)], en que un gran número de pacientes sufrieron daños derivados del consumo por parte de sus madres del medicamento DES (*Dietilestilbestrol*), fabricado por varios cientos de laboratorios. La posición del Tribunal en *Brown* fue después adoptada por el Tribunal Supremo de Utah en *Grundberg v. Upjohn Co.* [813 P.2d 89 (Utah 1991)], en el que la demandante había alegado que a consecuencia del consumo *Halcion*® (principio activo: benzodiazepina), indicado para tratar el insomnio, había disparado y matado a su madre (1988). Entre los potenciales efectos secundarios del fármaco se incluían: depresión, psicosis, comportamiento agresivo e instinto homicida; y por el Tribunal Supremo de Washington en *Young v. Key Pharms, Inc. et al.* [922 P.2d 59 (Wash. 1996)], en que un niño, de 3 años de edad, sufrió en 1979 daños cerebrales irreversibles a consecuencia de una concentración tóxica de teofilina, principio activo del medicamento que le fue prescrito para tratar sus problemas de asma. La información del medicamento no indicaba que estaba contraindicado en estados víricos o febriles.

En conclusión, la jurisprudencia que precede al *Rest. 3d.* se pronuncia en la mayoría de las jurisdicciones a favor del criterio de la alternativa razonable como estándar para la valoración de

la responsabilidad del fabricante por los diseños de sus medicamentos, estén o no sujetos a receta médica.

5.2. Según el criterio de la alternativa razonable: el art. 2 (b) del Restatement (Third)

La acción de daños del ejemplo supuesto podría ser igualmente favorable a la víctima bajo el criterio de la alternativa razonable previsto en el art. 2 (b) del *Rest. 3d.*, si lograra probar que el daño sufrido podría haber sido evitado o reducido mediante la adopción –en el momento de la comercialización del producto o en un momento anterior a la retirada del medicamento del mercado- de un diseño alternativo razonable. La permanencia en el mercado de *Celebrex*®, así como de otros antiinflamatorios no esteroideos, mientras que *Vioxx*® o *Bextra*® fueron retirados, facilitaría, sin duda, dicha prueba. En su caso, le correspondería al fabricante probar que, hasta la retirada del medicamento del mercado, no conocía ni podía haber conocido que el medicamento causaba tal daño.

Conforme al criterio de la alternativa razonable, el medicamento también sería considerado defectuoso si la víctima lograra probar que sus efectos secundarios son superiores a sus beneficios terapéuticos, bien porque no es eficaz, bien porque causa daños que son desproporcionados a los beneficios que procura.

Los ponentes del *Rest. 3d.* proponen una lista no exhaustiva de los factores a considerar para determinar cuándo un diseño alternativo es razonable: la magnitud y la probabilidad de los riesgos previsibles de daños; las instrucciones y advertencias que acompañan al producto; las ventajas y desventajas del diseño cuestionado y las del diseño alternativo, así como la repercusión del diseño alternativo en los costes de producción, en la presentación y en la comercialización del producto [comentario f) al art. 2 (b) del *Rest. 3d.*].

Entre los defectos del criterio de la alternativa razonable, destaca la complejidad del proceso de valoración de los distintos factores en que se basa, especialmente, porque muchos daños son difícilmente evaluables en términos económicos: la muerte, las enfermedades o las lesiones graves (KYSAR 2003, pp. 1737-1738, 1741). A este hecho, hay que añadir, además, la falta de preparación técnica de los jueces, y de las partes procesales, especialmente de la víctima, a quien le corresponderá normalmente la prueba del defecto (SALVADOR CODERCH/SOLÉ I FELIU 1999, p. 89). En este sentido, la doctrina norteamericana subraya que a pesar del incremento del uso del criterio del riesgo-utilidad en las jurisdicciones norteamericanas no existe un proceso sistemático y coherente sobre cómo aplicarlo (VISCUSI 1990, pp. 575-577). Por último, desde los EE.UU. también se ha defendido la permanencia del criterio de las expectativas alegando que el criterio del riesgo-utilidad ignora la percepción social del riesgo. Se argumenta, en este sentido, que, desde el momento en que los fabricantes influyen en las preferencias de los consumidores, éstas deben ser consideradas cuando no son resultado de errores o falta de conocimiento y, además, reflejan una expectativa de seguridad superior a la que resulta de una percepción científica del riesgo. En este contexto, un régimen de responsabilidad objetiva en el que tenga cabida el criterio de las expectativas del consumidor es el mejor mecanismo para prevenir que los fabricantes manipulen las preferencias de los consumidores (KYSAR 2003, p. 1759 y ss.). No obstante, esta visión convierte el régimen de responsabilidad civil en un sistema limitado a perseguir el fraude o la publicidad engañosa.

Un caso que ejemplifica bien el criterio de la alternativa razonable, aplicado en el contexto del comentario k al art. 402 A del *Rest. 2d.*, es *Brochu v. Ortho Pharm. Corp.* [642 F.2d 652 (1st Cir. 1981)]. En 1971, la demandante sufrió una trombosis cerebral a consecuencia del consumo desde 1967 de un anticonceptivo oral (*Ortho-Novum* 2mg, con 100 miligramos de estrógeno), lo que le determinó una parálisis total de la parte izquierda

del cuerpo. En 1971, el demandado comercializaba otros cuatro anticonceptivos orales con una menor dosis de estrógeno y con la misma eficacia que el que causó los daños. El Tribunal de primera instancia condenó al laboratorio a pagar \$ 600,000 y a su marido \$ 100,000 y el Tribunal de Apelación confirmó la sentencia.

El criterio de la alternativa razonable es preferible al de las expectativas del consumidor principalmente porque ofrece un criterio de comparación válido para valorar si un diseño de medicamento es defectuoso: la existencia de un diseño alternativo, razonablemente viable y más seguro. No obstante, la regla del art. 2 (b) sólo es aplicable a los medicamentos no sujetos a receta médica, aquellos que están a disposición de todos los pacientes y, en este sentido, la valoración de los riesgos y beneficios del medicamento incluye el potencial impacto del fármaco en todos los pacientes (*Aggregating Consumer Welfare*). Para que el criterio fuera válido para todos los medicamentos, también para aquellos sujetos a receta médica, la valoración de los riesgos y beneficios debería distinguir entre medicamentos sujetos o no a receta médica, y considerar para los primeros sólo el bienestar de los pacientes que resultan beneficiados por el medicamento (H & T 2001, p. 168). El cómputo global de los riesgos y beneficios es rechazable en el contexto de los medicamentos sujetos a receta médica para evitar que el diseño del medicamento sea calificado como defectuoso por el hecho de que los riesgos derivados de una prescripción incorrecta resulten, en el cómputo global, en una relación riesgo-beneficio desfavorable.

«To deny one group of patients a beneficial drug merely because adequately -warned physicians may misprescribe the same drug for another group of patients would be unfair and inefficient, and the new Restatement will have none of it» (H & T 2001, p. 180).

La distinción, de alcance, es muy razonable: en el contexto de los medicamentos no sujetos a receta médica, la suma de los intereses de todos los consumidores es un compromiso necesario. Si el sistema de responsabilidad por producto pudiera, de alguna forma, separar *ex ante* los casos en que el medicamento es utilizado por personas lo suficientemente precavidas como para evitar los accidentes, de los casos en que es utilizado por personas propensas a sufrir el daño, el sistema de responsabilidad sólo haría responder al fabricante en el segundo grupo de casos (H & T 2001, p. 168-169). No obstante, tal separación sólo es posible en el caso de medicamentos disponibles bajo receta médica, ya que la función del médico es precisamente impedir que los pacientes menos precavidos o aquéllos para los que existe una alternativa más eficaz consuman el medicamento en cuestión (H & T 2001, pp. 170-172).

El estándar comunitario y español, basado en las expectativas razonables del consumidor, no debería ser inmune al criterio de la alternativa razonable y la amplitud con la que está formulado en el art. 3.1 de la Ley 22/1994 hace factible que los Jueces puedan tener en consideración la relación riesgo-beneficio del producto, así como las alternativas disponibles en el momento de la comercialización, a la hora de valorar la seguridad del diseño del medicamento.

Los ponentes del *Rest. 3d.*, en vez de adaptar el criterio de la alternativa razonable a la distinción entre medicamentos sujetos o no a receta médica, optaron por diseñar un criterio de definición específico para los medicamentos sujetos a receta médica basado en la opinión del médico razonable, que ha tenido una pobre acogida en la doctrina y en el *Case Law*.

5.3. Según el criterio del médico razonable: el art. 6 (c) del Restatement (Third)

Vioux® y *Bextra*® no deberían haber sido retirados del mercado, pues con una información actualizada, conforme a los últimos estudios científicos, sobre los nuevos efectos adversos y la duración del tratamiento recomendada, podrían ser considerados todavía medicamentos beneficiosos para determinados grupos de pacientes. Ésta es la posición coherente con el criterio de definición previsto por el art. 6 (c) del *Rest. 3d.* para los medicamentos sujetos a prescripción médica, según el cual sólo son defectuosos los medicamentos que un médico razonable no prescribiría a ningún grupo de pacientes.

a) Puntos fuertes

Los puntos fuertes del sistema de responsabilidad del fabricante por defecto de diseño propuesto por los ponentes del *Rest. 3d.* son:

- **La unicidad del medicamento.**

Cada tipo de medicamento sujeto a receta médica posee, además de otras características distintivas, un cuadro concreto de riesgos y beneficios y, por lo tanto, es erróneo permitir que un juez determine que una específica composición es defectuosa cuando puede ser beneficiosa en términos netos para otro tipo de pacientes (H & T 1992, pp. 1536, 1538; SHIFTON 2002, pp. 2362-2363). En este sentido, el fabricante demandado se impondrá en juicio si prueba que existe uno o más contextos en los que su medicamento sería prescrito, desde un punto de vista objetivo, por los profesionales sanitarios razonables e informados. Bajo este estándar objetivo, afirman los ponentes del *Restatement*, la responsabilidad será impuesta sólo bajo circunstancias inusuales [Comentario f al § 6 (c)].

- **El médico como intermediario obligado y experto.**

La intervención del médico en tanto intermediario experto e informado en el proceso de dispensación del medicamento garantiza que el medicamento llegue a manos del paciente adecuado, aquél para quien el medicamento resulta beneficioso en términos netos. El profesional sanitario que, adecuadamente informado por el fabricante, prescribe el medicamento es el que está en mejor posición para entender el significado de los riesgos asociados al producto, valorar las ventajas e inconvenientes de un tratamiento farmacológico para un paciente concreto y, finalmente, tomar una decisión sobre la prescripción correcta [H & T 1992, p. 1538; comentario b) al art. 6 del *Rest. 3d.*].

- **Revisión administrativa y no judicial de los diseños de los medicamentos.**

Los tribunales no deberían encargarse de revisar el diseño de los medicamentos sujetos a prescripción médica. Una vez superado el largo y complejo proceso de evaluación que lleva a cabo la Agencia reguladora, quien está en mejor posición para asumir esa función es el

médico que prescribe el medicamento. El proceso administrativo supone una adecuada revisión de los diseños de los medicamentos que acceden al mercado y el proceso judicial no está diseñado para reproducirlo, ni tampoco es razonable que se convierta en un procedimiento paralelo al que realiza la Administración (Comentario b) al art. 6 del *Rest. 3d.*; H & T 1992, pp. 1536-1538; DREIER 1999, p. 262).

«We do not, as our critics argue, defer blindly to FDA expertise. We do, however, question the institutional competence of courts to decide whether safer drugs could have received FDA approval and been brought to market in time to have helped any given patient» (H & T 2001, p. 180).

- **Responsabilidad objetiva y desarrollo de nuevos medicamentos.**

Los ponentes del *Rest. 3d.* reconocen los posibles efectos negativos derivados de la responsabilidad civil en el coste y en la disponibilidad de tecnología avanzada con la que desarrollar nuevos fármacos [comentario b) al art. 6 del *Rest. 3d.*]. La mayoría de las jurisdicciones también se han pronunciado en contra de un régimen de responsabilidad objetiva por defecto de diseño, con base en que retrasaría la comercialización de medicamentos, desincentivaría el desarrollo de otros nuevos e incrementaría los costes para el fabricante -litigiosos, de seguro y de investigación-, lo que acabaría repercutiendo en aquellos que más necesitan el medicamento. El interés público demanda el desarrollo y la comercialización de medicamentos beneficiosos y, en este sentido, el bienestar de la sociedad se satisface haciéndolos más asequibles (SHIFTON 2002, pp. 2364-2365).

«All of this suggests that with regard to some special products the scale may tip away from enhanced accountability (i.e., strict liability analysis of design defect claims) and in favor of availability. It follows that to facilitate ... availability ... some special products should be ... reviewed according to the state of art ... at the time of marketing» (*Kearl v. Lederle Laboratories, op. cit.*, p. 460).

Parte de la doctrina cuestiona precisamente la asociación entre un régimen más flexible para el fabricante y el desarrollo de nuevos fármacos, por no ser contrastable, ya que los datos relevantes que explican las motivaciones y comportamientos de los fabricantes no están, en su mayoría, disponibles (CONK 2000, p. 1131).

b) Respuesta de la doctrina

- **La regla del art. 6 (c) comporta una inmunidad práctica para el fabricante de medicamentos sujetos a prescripción médica.**

Es previsible que todo medicamento que haya obtenido la preceptiva autorización de comercialización beneficie, al menos, a algún grupo de pacientes (SHIFTON 2002, p. 2362; CONK 2000, p. 1093; CUPP 1994, pp. 99 y ss.). Además, el tratamiento privilegiado al que conduce la regla del art. 6 (c) no está justificado, según la doctrina, pues **no existe una distinción sustancial entre los medicamentos sujetos a prescripción médica y los restantes productos de consumo**: ni todos los medicamentos confieren un beneficio importante para la sociedad, ni tienen el monopolio de ser altamente útiles, ni son los únicos que pueden

producir un beneficio neto a una clase de pacientes (SHIFTON 2002, p. 2382; GREEN 1999, p. 213). Por eso, todos los medicamentos, estén o no sujetos a prescripción médica, deberían quedar sujetos al criterio general del diseño alternativo razonable del art. 2 (b) y al cómputo global del bienestar social, a los efectos de valorar su carácter defectuoso (CONK 2000, pp. 1118-1119; VANDALL 1997, pp. 271-272; CUPP 1994, pp. 99-103; SCHWARTZ 1994, p. 1384). De esta manera, medicamentos cuyos riesgos superaran a sus beneficios en términos globales no serían comercializados ni tampoco permanecerían en el mercado.

En tanto que el art. 2 (b) aplica el cómputo global de los riesgos-beneficios a todo medicamento, sin distinción, ignora que los medicamentos sujetos a receta médica sólo están disponibles para determinados grupos de pacientes, previa intervención del médico, y que, por lo tanto, sólo debería considerarse el impacto del medicamento en los pacientes destinatarios del mismo, no en la sociedad entera (véase el desarrollo de la idea en el apartado 5.2).

- **El medicamento que prescribe el médico, intermediario experto, no siempre es el más adecuado para el paciente.**

Los críticos de la regla del art. 6 (c) cuestionan la capacidad de los médicos para prescribir el medicamento adecuado a cada grupo de pacientes (CONK 2000, pp. 1116, 1128; CUPP 1994 pp. 103-104, y 1999, pp. 234-238; SCHWARTZ 1994, p. 1380; GILHOOLEY 1999, p. 947). Los ponentes del *Rest. 3d.* se anteponen a la crítica con un argumento consistente que arrastra la distinción entre medicamentos sujetos o no a receta médica y que cierra el esquema de responsabilidad que ellos proponen: aun siendo previsible que algunos médicos prescriban el medicamento inadecuado para el paciente, la solución no pasa por considerar al medicamento defectuoso, retirarlo del mercado y privar de su consumo a los pacientes que sí resultan beneficiados por el mismo, sino por la acción de daños que la víctima dispone contra el médico por *medical malpractice*, siempre que la información suministrada por el fabricante sea la adecuada. De no serlo, la acción de daños contra el fabricante por defecto en las advertencias e instrucciones del medicamento haría el resto (H & T 2001, p. 174).

No obstante, la crítica decisiva al estándar del médico razonable es precisamente la que cuestiona que los ponentes del *Rest. 3d.* hayan sustituido la valoración judicial de los riesgos y beneficios del producto y de las alternativas disponibles por la decisión del médico -razonable- sobre la conveniencia de prescribir el fármaco. Sustitución innecesaria, porque la distinción -razonable- entre los medicamentos sujetos o no a receta médica podía haber sido igualmente respetada de una forma menos drástica, adaptando el cálculo de los riesgos y beneficios del medicamento a los pacientes destinatarios del mismo (vid. apartado 5.2).

- **La regla del art. 6 (c) prescinde de la prueba de un diseño alternativo más seguro y razonable.**

El criterio del médico razonable protege al fabricante del medicamento que beneficia a alguna clase de pacientes, aun cuando el demandante pudiera probar que un diseño alternativo y

razonable hubiera reducido o evitado el riesgo de sufrir daños (CONK 2000, p. 1089), pues sólo son objeto de valoración los riesgos inherentes al producto. El criterio de la alternativa razonable, en cambio, le permite al demandante probar que el fabricante pudo haber ideado, desarrollado y comercializado un medicamento más seguro a un coste razonable para fundamentar su responsabilidad (VANDALL 1997, p. 271; CUPP 1994, pp. 105-110; SCHWARTZ 1994, p. 1384).

Los ponentes responden a los críticos diciendo que han malinterpretado el art. 6 (c) y su comentario, pues los demandantes pueden acreditar el defecto en el medicamento mediante la prueba de que en el mercado estaban disponibles medicamentos más seguros, que los profesionales sanitarios habrían prescrito en lugar del medicamento del demandado a toda clase de pacientes (H & T 2001, p. 158). En su defensa, apelan, en primer lugar, a la obviedad, para argumentar que es precisamente en la valoración que haría todo profesional sanitario razonable sobre el medicamento bajo sospecha donde tiene cabida la consideración de las alternativas razonables (H & T 2001, pp. 150, 156-157). No obstante, los ponentes del *Restatement* se ven forzados a aclarar una de las expresiones del comentario f) al art. 6 que, según reconocen, respalda la interpretación de los críticos: «*Subsection (c) reflects the judgment that, as long as a given drug or device provides net benefits for a class of patients, it should be available to them...*»; admiten que la expresión «*provides net benefits*» es ambigua y que ésta debe leerse como «*net benefits in light of available alternatives*»; y concluyen que, de ser correcta la interpretación que hacen los críticos del art. 6 (c), no hubiera sido necesario introducir la referencia al profesional sanitario en la formulación de la regla y atribuiría al art. 6 (c) un significado que insulta a la profesión médica (H & T 2001, p. 157).

Donde no se ponen de acuerdo ponentes y críticos es en el alcance de la prueba del diseño alternativo: la única prueba que admite el art. 6 (c) es la del diseño alternativo que ha sido autorizado por la FDA, comercializado y puesto a disposición de los médicos en el momento en que el medicamento bajo sospecha fue prescrito al demandante. Admitir una prueba más amplia, que incluyera a medicamentos alternativos no autorizados que podrían haber sido comercializados a tiempo para evitar o reducir el daño del paciente -como permite el criterio general de la alternativa razonable-, supondría ceder al juez la facultad de decidir qué medicamentos deben ser comercializados, función que los ponentes del *Restatement* atribuyen en exclusiva a la FDA (H & T 2001, pp. 163-164; DREIER 1999, p. 262).

El argumento de los ponentes en este punto es inconsistente, pues la autorización administrativa es requisito para la comercialización de todos los medicamentos, incluso los no sujetos a prescripción médica, a los que les resulta aplicable el criterio general de la alternativa razonable, que permite una prueba, sin límites, del diseño alternativo. Además, no tiene en cuenta que los medicamentos de mayor éxito están protegidos por un rígido derecho de patente que monopoliza el mercado y bloquea la entrada de nuevas y mejores versiones revisadas del medicamento patentado (CONK 2002, p. 757). La prueba del diseño alternativo debería incluir todas las alternativas disponibles conforme al estado de los conocimientos en el momento de la comercialización.

- **Revisión administrativa y judicial de los diseños de los medicamentos.**

Conforme a la posición mayoritaria del *Common Law*, la aprobación administrativa del medicamento no debería impedir una revisión judicial de los riesgos y beneficios de los medicamentos. Así, la FDA no debería ser el último árbitro de control de la seguridad de los medicamentos sujetos a prescripción médica (CUPP 1994, pp. 104-105; SCHWARTZ 1994, pp. 1385-1397): el estándar de seguridad que supone la concesión de la autorización de comercialización es de mínimos; no todos los diseños de medicamentos aprobados por la FDA son óptimos; y en el procedimiento de autorización de un nuevo fármaco, la FDA actúa a instancia del fabricante y a partir de los exámenes que éste documenta y le aporta (GREEN 1999, pp. 221-222; SCHWARTZ 1994, pp. 1391-1395).

La regla del art. 6 (c) es excesivamente deferente con la regulación y actuación administrativas, hasta el punto de otorgar a la Administración, en la práctica, el papel de último árbitro sobre la seguridad del diseño de los medicamentos, negando así la necesaria función jurisdiccional de control de la actividad administrativa.

- **La regla del art. 6 (c) no tiene ningún precedente en el *Case Law*.**

Los tres casos que citan los ponentes del *Rest. 3d.* no son un verdadero precedente del actual criterio del médico razonable (WAGNER/PETERSON 1998, p. 230; VANDALL 1997, p. 272; CUPP 1999, pp. 238-252), sino que, por el contrario, son ejemplos del clásico criterio del riesgo-utilidad. En ninguno de ellos el Tribunal distingue, de hecho, entre los grupos de pacientes afectados por el medicamento.

El pronunciamiento del Tribunal en *Ortho Pharmaceutical Corp. v. Heath* [722 P.2d 410 (Colo. 1986)] no resultó de la eficacia del medicamento para un determinado grupo de pacientes, como indican los ponentes del *Restatement* [*Reporters' Note*, comentario f)], sino de un relación riesgo-beneficio favorable, así como del carácter inevitable de los riesgos (p. 415). La actora, de 26 años de edad, sustituyó, por indicación de su ginecólogo, la píldora anticonceptiva que tomaba (*Ortho-Novum® 1/50*) por otra de mayor dosis fabricada por el mismo laboratorio, ya que le comportaba excesivas hemorragias durante la menstruación. La segunda píldora le causó sucesivos problemas de salud (transplante de riñón e histerectomía). El Tribunal de instancia condenó al fabricante a pagar \$ 975,000 por los daños. El Tribunal Supremo de Colorado casó la sentencia de instancia, devolvió las actuaciones y declaró que el medicamento era altamente beneficioso y el único disponible para evitar las hemorragias.

En *Williams v. Ciba-Geigy Corp* [686 F. Supp. 573 (W.D.La. 1988)], el demandante desarrolló el síndrome Stevens-Johnson, sería afección cutánea que constituía uno de los efectos secundarios, advertidos, del medicamento *Tegretol®*, indicado para el tratamiento de la epilepsia. El Tribunal federal de Distrito ponderó los riesgos y beneficios globales del medicamento para determinar que su diseño no era defectuoso. De nuevo, dos interpretaciones distintas. Por una parte, la de la doctrina, que sostiene que el Tribunal en *Williams* aplicó el criterio del riesgo-utilidad en su versión originaria: en efecto, el medicamento era altamente beneficioso y el único disponible para tratar la dolencia del actor (CUPP 1999, pp. 241-242; TROMPETER 1999, pp. 1159-1160).

Por último, en *Tobin v. Astra Pharm. Prod.* [993 F.2d 528 (6th Cir. 1992)], la demandante, de 19 años de edad, tuvo que ser sometida a un transplante de corazón como consecuencia del consumo de *Yutopar®*

(principio activo: *ritrodine*), bajo prescripción médica, para prevenir un parto prematuro. La paciente presentaba desde 1986 una miocarditis causada por una infección vírica y *Yutopar*® está contraindicado cuando el paciente sufre alguna enfermedad cardiaca. El Tribunal de primera instancia condenó al distribuidor en EE.UU. a pagar \$ 4,5 millones, en tanto que el producto era ineficaz para reducir la mortalidad infantil y, por eso, no merecía la protección del comentario k) al art. 402 A del *Rest. 2d.* El Tribunal de Apelación confirmó este pronunciamiento. Es cuestionable que el caso *Tobin* sirva de precedente, en tanto que el Tribunal aplicó el criterio del fabricante razonable, según el cual un producto es defectuoso si un fabricante razonable, conociendo sus beneficios y riesgos, no lo habría comercializado (p. 536) y, además, consideró la totalidad de los riesgos y beneficios asociados al producto (CUPP 1999, pp. 238-241).

c) *Respuesta del Case Law*

Las jurisdicciones siguen aplicando mayoritariamente la excepción del comentario k) al art 402 A del *Rest. 2d.* en los términos que prevé el actual art. 2 (b) *Rest. 3d.*: un diseño de medicamento es defectuoso si la relación riesgo-beneficio del producto es desfavorable o si el fabricante pudo haber adoptado un diseño más seguro que hubiera evitado o reducido el riesgo de daño. Desde la breve existencia del *Rest. 3d.*, ninguna jurisdicción ha adoptado el criterio del médico razonable y dos, Nebraska y Georgia, lo han rechazado explícitamente. La mayor parte de las jurisdicciones, no obstante, no han tenido la oportunidad de pronunciarse sobre el mismo.

En el caso *Freeman v. Hoffman-LaRoche* [618 N.W.2d 827 (Neb. 2000)], la actora sufrió múltiples problemas de salud (colitis úlcera, poliartritis inflamatoria, entre otros) a consecuencia del consumo de *Accutane*®, prescrito para tratar su acné crónico, desde septiembre a noviembre de 1995. El Tribunal Supremo de Nebraska casó la sentencia de instancia, desestimatoria de la demanda, devolvió las actuaciones y se pronunció a favor de la aplicación del comentario k) al art. 402 A del *Rest. 2d.* En el mismo sentido, *Bryant et al. V. Hoffmann-La Roche, Inc.* [585 S.E.2d 723], en que una paciente con problemas coronarios sufrió en 1997 graves daños cerebrales a consecuencia del consumo de *Posicor*®. El Tribunal de primera instancia desestimó la demanda y el Tribunal de Apelación de Georgia casó en parte la sentencia de instancia a favor del carácter defectuoso del diseño de *Posicor*®, con base en el comentario k al art. 402 A del *Rest. 2d.* (p. 730). El Juez ANDREWS emitió un voto particular a favor del criterio del médico razonable y lo describió como una versión del de la alternativa razonable adaptada a la singularidad de estos productos (p. 734).

6. Conclusiones: un modelo que combina el criterio de la alternativa razonable con la distinción entre medicamentos sujetos o no a receta médica

- El fabricante debe estar sujeto a responsabilidad civil por los daños que causan los medicamentos defectuosos que comercializa. Este trabajo defiende que la elección de un determinado criterio de definición del defecto de diseño debe ser sensible a las particularidades del sector en que se aplica. Así, además del alto coste que supone para el laboratorio farmacéutico diseñar y comercializar un nuevo medicamento, hay que considerar que muchos tienen efectos secundarios inevitables y casi todos actúan de forma diferente en cada grupo de pacientes: curan a algunos -utilidad social no compartida por ningún otro producto de consumo-, pero pueden ser veneno para otros.

- La sentencia judicial que declara que un diseño de medicamento es defectuoso trasciende al caso individual, afectando directamente a la permanencia del medicamento en el mercado y, en consecuencia, al bienestar de los pacientes beneficiados por el mismo. En este trabajo se propone un criterio de definición del defecto que combina el estándar norteamericano del diseño alternativo razonable, aplicado por la mayoría de las jurisdicciones de los EE.UU. y previsto en el art. 2 del *Rest. 3d.*, con la distinción entre medicamentos sujetos o no a receta médica, propia del art. 6 del *Rest. 3d.*, a los solos efectos de adaptar el cómputo de los riesgos y beneficios del medicamento a los pacientes destinatarios del mismo.
- El criterio de la alternativa razonable es preferible al estándar comunitario y español de las expectativas razonables del consumidor, porque ofrece un criterio válido de comparación para valorar si un diseño de medicamento es defectuoso –la existencia de un diseño alternativo, razonablemente viable y más seguro- e impide, además, que medicamentos altamente beneficiosos para la sociedad, con efectos secundarios inevitables, poco frecuentes, pero muy graves, sean considerados defectuosos y retirados del mercado. En todo caso, la amplitud con la que está formulado el criterio de las expectativas en el art. 3.1 de la Ley 22/1994 permite dar entrada a la valoración de los riesgos y beneficios del medicamento y de las alternativas disponibles para el fabricante en el momento de su comercialización.
- Por otra parte, el criterio de la alternativa razonable es preferible al controvertido estándar del médico razonable, porque el primero centra la definición del defecto de diseño en el producto y no en la opinión del médico razonable sobre la conveniencia de prescribir el medicamento a unos o a otros tipos de pacientes. Además, tal y como está formulada, la regla del art. 6 (c) del *Rest. 3d.* supone una inmunidad práctica para los laboratorios farmacéuticos, pues es previsible que casi siempre exista algún contexto en el que el medicamento, aprobado por la Agencia reguladora, sería prescrito por el médico.
- Ahora bien, en tanto que el criterio de la alternativa razonable considera los riesgos y beneficios del medicamento desde una perspectiva global, ignora que los medicamentos sujetos a receta médica benefician a determinados grupos de pacientes, más o menos significativos, pero no a la sociedad en su conjunto. Por lo tanto, el cómputo de los riesgos y beneficios sólo debería considerar el potencial impacto del medicamento sujeto a receta médica en los pacientes que resultan beneficiados en términos netos por el mismo. Para los medicamentos no sujetos a receta médica, destinados a la sociedad en su conjunto, el cómputo de los riesgos y beneficios debería considerar, en cambio, el impacto global del medicamento en la población.
- La formulación del criterio en estos términos es viable, siguiendo el razonamiento de los ponentes del *Rest. 3d.*, porque el médico, como intermediario obligado y experto, discrimina entre los pacientes a quienes perjudica el medicamento y aquéllos a quienes beneficia. Los riesgos del medicamento derivados de una prescripción incorrecta por parte del facultativo

quedarían cubiertos por las reglas de la responsabilidad civil médica, siempre que el fabricante hubiera informado correctamente a la comunidad médica.

- El sistema propuesto sólo tiene sentido en un régimen de responsabilidad por culpa, pues la valoración del defecto de diseño implica necesariamente un juicio sobre la razonabilidad de la conducta del fabricante y la previsibilidad de los daños. En definitiva, se trata de comprobar si el fabricante pudo disminuir los riesgos del producto, manteniendo su utilidad, a un coste razonable. El esquema rechaza, por tanto, una regla como la del art. 6.3 de la Ley 22/1994, que condena al fabricante por aquellos riesgos que superan las legítimas expectativas de seguridad del consumidor, fueran o no cognoscibles para el fabricante en el momento de la comercialización del producto.
- La actuación administrativa, antes y después de la comercialización del medicamento, consistente en revisar la seguridad del diseño del medicamento, debe ser fiscalizable por los Tribunales y, por eso, es razonable que los diseños de los medicamentos sean revisados por los Jueces cuando un paciente ha sufrido daños -que considera desproporcionados o intolerables- a consecuencia del consumo del producto.
- El modelo de responsabilidad civil propuesto sacrifica la compensación de la víctima individual para obtener una consecuencia socialmente deseable, que ni el criterio de las expectativas razonables del consumidor ni la formulación clásica del criterio de la alternativa razonable permiten alcanzar: no considerar como defectuosos los medicamentos altamente beneficiosos para determinados grupos de pacientes, pero potencialmente muy perjudiciales para la salud de las personas en términos globales. En efecto, es preferible que estos medicamentos permanezcan en el mercado, acompañados de la información adecuada sobre su uso y riesgos, a que estén pendientes de aprobación por la Agencia reguladora, mientras el fabricante intenta desarrollar un diseño mejor a cualquier coste. La compensación a la víctima, por su parte, debería buscarse en sistemas alternativos a la responsabilidad civil, tales como las ayudas públicas o los sistemas de compensación sin culpa.

Tabla de Sentencias

1. Sentencias de los Tribunales españoles

Lugar, Sala y Fecha	Ar.	Magistrado Ponente	Partes
Málaga, 1ª, 24.7.2003	1464	Antonio Torrecillas Cabrera	José c. Pfizer, S.A.

2. Sentencias de las jurisdicciones de los EE.UU.

Asunto	Referencia
Escola v. Coca Cola Bottling Co.	150 P.2d 436 (Cal. 1944)

Greenman v. Yuba Power Products, Inc.	377 P.2d 897 (Cal. 1962)
Barker v. Lull Engineering Co. Inc.	573 P. 2d 443 (Cal. 1978)
Brochu v. Ortho Pharm. Corp.	642 F.2d 652 (1st Cir. 1981)
Feldman v. Lederle Laboratories	479 A.2d 374 (N.J. 1984)
Kearl v. Lederle Laboratorios	218 Cal. Rptr. 453 (Ct. App. 1985)
Ortho Pharmaceutical Corp. v. Heath	722 P.2d 410 (Colo. 1986)
Toner v. Lederle Laboratorios	732 P.2d 297 (Idaho, 1987)
Williams v. Ciba-Geigy Corp	686 F. Supp. 573 (W.D.La. 1988)
Brown v. Superior Court (Abbott Labs.)	751 P.2d 470 (Cal. 1988)
Grundberg v. Upjohn Co.	813 P.2d 89 (Utah 1991)
Tobin v. Astra Pharm. Prod	993 F.2d 528 (6th Cir. 1992)
Young v. Key Pharms, Inc. <i>et. al.</i>	922 P.2d 59 (Wash. 1996)
Freeman v. Hoffman-LaRoche	618 N.W.2d 827 (Neb. 2000)
Bryant et al. V. Hoffmann-La Roche, Inc.	585 S.E.2d 723 (Ga. App. 2003)

Bibliografía

Melissa Marie BEAN (2003), "Fatal Flaws in the Food and Drug Administration's Drug-Approval Formula", 2003 *Utah L. Rev.* 881.

George W. CONK (2002), "The True Test: Alternative Safer Designs for Drugs and Medical Devices in a Patent-Constrained Market", 49 *UCLA L. Rev.* 737.

– (2000) "Is there a Design Defect in The Restatement (Third) of Torts: Products Liability?" 109 *Yale L. J.* 1087.

Richard L. CUPP (1999), "The Continuing Search for Proper Perspective: Whose Reasonableness Should be at Issue in a Prescription Product Design Defect Analysis?", 30 *Seton Hall L. Rev.* 233.

– (1994) "Rethinking Conscious Design Liability for Prescription Drugs: The Restatement (Third) Standard Versus a Negligence Approach", 63 *Geo. Wash. L. Rev.* 76.

Dan B. DOBBS (2000), *The Law of Torts*, Chapter 24, West Group, St. Paul, Minn.

William A. DREIER (1999), "Manufacturers' Liability for Drugs and Medical Devices under the Restatement (Third) of Torts: Products Liability", 30 *Seton Hall L. Rev.* 258.

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (2004), *The Pharmaceutical Industry in Figures*, Bélgica, en http://www.efpia.org/6_publ/default.htm

FARMAINDUSTRIA (2004-2005), "La industria farmacéutica europea en cifras", *Revista Farmaindustria*, nº 5, en

http://www.farmaindustria.es/index_secundaria_publicaciones_mem1.htm

– (2003) y (2002) *Memoria Anual Farmaindustria*, Madrid, en http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_publicaciones.htm

Margaret GILHOLEY (1999), "When Drugs Are Safe for Some but Not Others: The FDA Experience and Alternatives for Product Liability", 36 *Hous. L. Rev.* 927.

David J. GRAHAM *et al.* (2005), "Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study", *The Lancet*; 365:475-481.

Michael D. GREEN (1999), "Prescription Drugs, Alternative Designs, and the Restatement (Third): Preliminary Reflections", 30 *Seton Hall L. Rev.* 207.

GRUPO DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTO (Joan C. SEUBA I TORREBLANCA, *et al.*), "Guía InDret de Jurisprudencia sobre responsabilidad de producto", 4ª edición, *InDret 4/2004* (www.indret.com)

James A. HENDERSON, Jr. / Aaron D. TWERSKI (2004), *Products Liability. Problems and Process*, 5th Edition, Aspen Publishers, New York.

- (2001) "Drug Designs are Different", 111 *Yale L.J.* 151.
- (1998) "The Politics of the Products Liability Restatement", 26 *Hofstra L. Rev.* 667.
- (1992) "A Proposed Revision of Section 402A of the Restatement (Second) of Torts", 77 *Cornell L. Rev.* 1512.

Douglas A. KYSAR (2003), "The Expectations of Consumers", 103 *Colum. L. Rev.* 1700.

Ana Isabel LOIS CABALLÉ (1996), *La responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos*, Tecnos, Madrid.

M. Stuart MADDEN (2001), "The Enduring Paradox of Products Liability Law Relating to Prescription Pharmaceuticals", 21 *Pace L. Rev.* 313.

New York Times (2005), "Merck's Actions on Vioxx Face New Scrutiny", 15 de febrero.

- "Federal Panel Consolidates Vioxx Suits", 17 de febrero.
- "Problems for Painkillers: The Fallout; Lawyers Set to Bring More Suits", 8 de abril.

Miguel PASQUAU LIAÑO (1995) "La noción de defecto a efectos de la responsabilidad civil del fabricante por daños ocasionados por productos", *Iniuria: Revista de Responsabilidad Civil y Seguro*, pp. 81-128.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (2005), *Pharmaceutical Industry Profile 2005* (Washington, DC: PhRMA), en <http://www.phrma.org/publications/publications//2005-03-17.1143.pdf>

PR Newswire, "Three Bextra Lawsuits Filed", 11 de abril de 2005.

Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2004), *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004.

Pablo SALVADOR CODERCH / Josep SOLÉ I FELIU (1999), *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid.

Pablo SALVADOR CODERCH / Jose PIÑEIRO SALGUERO / Antoni RUBÍ PUIG (2003), "Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement)", *Indret* 4/2003 (www.indret.com)

Teresa Moran SCHWARTZ (1995), "The Impact of the New Products Liability Restatement on Prescription Products", 50 *Food & Drug L.J.* 399.

– (1994) "Prescription Products and the Proposed Restatement (Third)", 61 *Tenn. L. Rev.* 1357.

Mark D. SHIFTON (2002), "The Restatement (Third) of Torts: Products Liability - The ALI's Cure for Prescription Drug Design Liability", 29 *Fordham Urb. L.J.* 2343.

Josep SOLÉ I FELIU (1997), *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia.

THE AMERICAN LAW INSTITUTE (1998), *Restatement of The Law Third. Restatement of The Law Torts: Products Liability*, St. Paul, Minn.

– (1965) *Restatement of The Law Second. Torts*, volume 2, §§ 281-503, St. Paul Minn.

Elisa C. TORRALBA MENDIOLA (1997), *La responsabilidad del fabricante. Aplicación de la ley extranjera y normativa comunitaria*, Marcial Pons, Madrid.

Dolly M. TROMPETER (1999), "Sex, Drugs, and The Restatement (Third) of Torts, Section 6(c): Why Comment e is the Answer to the Woman Question", 48 *Am. U.L. Rev.* 1139.

Frank J. VANDALL (1997), "Constructing a Roof Before the Foundation Is Prepared: The Restatement (Third) of Torts: Products Liability Section 2(b) Design Defect", 30 *U. Mich. J.L. Reform* 261.

W. Kip VISCUSI (1990), "Wading Through the Muddle of Risk-Utility Analysis", 39 *Am. U. L. Rev.* 573 (1990).

John W. WADE (1973), "On the Nature of Strict Liability for Products", 44 *Miss. L. J.* 825.

Michael J. WAGNER / Laura L. PETERSON (1998), "The New Restatement (Third) of Torts - Shelter from the Product Liability Storm for Pharmaceutical Companies and Medical Device Manufacturers?", 53 *Food & Drug L.J.* 225.