

**JUZGADO DE 1ª INSTANCIA Nº 91 DE MADRID**

Calle Rosario Pino 5 , Planta 9 - 28020

Tfno: 914437802

Fax: 914437800

42020310

NIG: 28.079.00.2-2019/0202707

**Procedimiento: Procedimiento Ordinario 1237/2019**

**Demandante:** D./Dña. \_\_\_\_\_ y otros 3

PROCURADOR D./Dña. ISABEL AFONSO RODRÍGUEZ

**Demandado:** ALLIANZ GLOBAL CORPORATE SPECIALTY

PROCURADOR D./Dña. CRISTINA MARIA DEZA GARCIA

**SENTENCIA Nº 104/2022**

En Madrid, a diecisiete de marzo de dos mil veintidós.

Vistos por el Sr. don Eduardo Corral Corral, Magistrado-Juez del Juzgado de Primera Instancia número noventa y uno de esta localidad, los autos de juicio declarativo ordinario nº 1.237/19, seguidos a instancia de

\_\_\_\_\_, y \_\_\_\_\_, todos ellos menores de edad en el momento de la presentación de la demanda, y actuando representados por sus respectivos progenitores, y por el/la Procurador/a don/doña Isabel Afonso Rodríguez y asistidos por el/la Letrado/a don/doña Ignacio Martínez García, CONTRA la aseguradora ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY, representado por el/la Procurador/a don/doña Cristina Deza y defendido/a por el/la Abogado/a don/doña Cristina Ayo Ferrándiz, sobre reclamación de cantidad.

**ANTECEDENTES DE HECHO.**

**PRIMERO.** Que por la mencionada representación de la parte actora se formuló demanda en este juzgado arreglada a las prescripciones legales, en la que alegaron los hechos y fundamentos jurídicos que por su extensión se expondrán de forma sintética en el primer fundamento jurídico de esta resolución, solicitando que se condenara a la demandada a abonar a los actores los siguientes importes:

- i) A \_\_\_\_\_, el importe de 1.020.000 euros.
- ii) A \_\_\_\_\_, el importe de 1.300.000 euros.
- iii) A \_\_\_\_\_, el importe de 1.440.000 euros.



Madrid



iv) A , el importe de 1.250.000 euros. Además, solicitaron que se condenara a la aseguradora demandada al abono del interés del artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro desde la fecha del siniestro hasta su completo pago; ello con expresa imposición de costas a la parte demandada.

**SEGUNDO.** Que admitida a trámite la demanda, se acordó emplazar a la entidad demandada, que compareció en tiempo y forma, presentando su contestación a la demanda arreglada a las prescripciones legales, en la que alegó la excepción de falta de legitimación activa, la excepción de prescripción de la acción, y la excepción de extinción de la acción por no haberse presentado la reclamación judicial en el plazo de los diez años siguientes a la puesta en circulación del producto, conforme a lo dispuesto en el artículo 144 del citado Real Decreto Legislativo 1/2007, y tras exponer los hechos y fundamentos jurídicos que por su extensión se expondrán de forma sintética en el primer fundamento jurídico de esta resolución, solicitó que se dictara sentencia desestimando de forma íntegra la demanda, con expresa imposición de costas a la parte actora.

**TERCERO.** Contestada la demanda se convocó a las partes a la audiencia previa prevista en los artículos 414 y siguientes de la LEC, que tuvo lugar el día señalado con asistencia de las partes, siendo exhortadas para que llegaran a un acuerdo, lo que no se logró, mandándose que prosiguiera la audiencia, en la que las partes mantuvieron sus respectivas posturas. Recibido el pleito a prueba, se admitió la que propuesta por las partes fue declarada pertinente con el resultado que obra en autos, señalándose a continuación día y hora para la celebración del juicio.

**CUARTO.** Comparecidas las partes al juicio, se practicó la prueba propuesta por las partes que fue declarada pertinente, con el resultado que obra en autos. A continuación, se concedió la palabra a las partes, que formularon oralmente sus conclusiones.

**QUINTO.** En la tramitación de este juicio se han observado las prescripciones legales.

## FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

**PRIMERO.** *Las alegaciones y pretensiones de las partes.*



Los demandantes

y , todos ellos menores de edad en el momento de la presentación de la demanda, actuando representados por sus respectivos progenitores, y gozando del derecho de asistencia jurídica gratuita, alegaron, en síntesis, que la farmacéutica SANOFI, asegurada por la demandada ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY, produjo y comercializó en múltiples países, y entre ellos España, un medicamento para la epilepsia llamado Depakine, que contaba con ácido valproico o valproato sódico como principio activo. Desde principios de los años 80 del siglo XX empezó a ser conocido para la ciencia que el ácido valproico era potencialmente un teratógeno, es decir, un principio activo causante de graves malformaciones en el feto si fuese administrado a una gestante, produciendo dolencias de carácter somático, retrasos cognitivos y, sobre todo, autismo (TEA, trastorno del espectro autista), produciendo lo que se ha venido a conocer como síndrome de ácido valproico fetal, y que el citado fármaco no ha sido prohibido para las gestantes hasta tiempos recientes, produciendo un grave escándalo nacional en Francia y habiéndose constituido en nuestro país la Asociación de Víctimas por el Síndrome del Acido Valproico. Señala también la parte actora que el referido ácido valproico o valproato sódico es un antiepiléptico y estabilizador del estado de ánimo, comercializado desde 1970 en Europa, siendo su nombre comercial más conocido el de Depakine, si bien ha tenido otros (Depamine, Depakote o Micropakine), y que ya en el año 1979 se publicaron hasta diez estudios relativos a la teratogénesis del mismo, que advertían de una incidencia del 5% superior a otros antiepilépticos en malformaciones congénitas somáticas (espinas bífidas, dismorfia facial, hendidura palatina, labio leporino, craneosinostosis, cardiopatías, atresia anorrectal y otras urogenitales y polidactilia), y ya en el año 1987 apareció el primer estudio sobre alteraciones cognitivas, y también en los años ochenta aparecieron otros que ligaron el citado medicamento a retrasos en el desarrollo neurológico y cognitivo, a menudo acompañado de autismo. El Ministerio de Sanidad y Consumo libró un oficio de fecha 9 de enero de 1989 que obligaba al laboratorio titular de la autorización a incluir en el prospecto de Depakine la mención a que algunos estudios indicaban que su uso se asociaba a un aumento del riesgo de malformaciones congénitas, y así se hizo constar tanto en la ficha técnica de 1991 y, presumiblemente, en el prospecto de 1990, pues



Madrid



el prospecto más antiguo de que disponía la parte actora data del año 1.999, donde se alude a riesgos de malformaciones congénitas, pero referidas, de una forma demasiado genérica, tanto a la propia *"epilepsia como a su tratamiento"*. También en la ficha técnica del año 1.999 se hizo referencia al riesgo de malformaciones congénitas somáticas, fijando una frecuencia de ese efecto de solo el 1%, pero no se hizo referencia alguna al riesgo de retraso neurológico y cognitivo ni al autismo, llegando a expresarse que *"en una mujer tratada con valproato no parece justificado desaconsejar su concepción"*, y ello a pesar de que ese mismo año se había publicado un estudio que observaba un riesgo de problemas del desarrollo neurológico diez veces más alto que en otros medicamentos antiepilépticos. Otros estudios sobre los riesgos del valproato fueron publicados hasta el año 2006, en el que se incluye en la ficha técnica del Depakine una referencia a comunicaciones de casos de retraso en el desarrollo mental, pero advirtiendo que no había sido posible diferenciar si esto obedecía a *"factores genéticos, sociales, ambientales, a la epilepsia materna o al tratamiento epiléptico"*. De una forma más concreta señalaba que *"el uso del valproato sódico durante el embarazo se asocia con malformaciones (a veces con retraso mental)"*, pero se añadía que *"la frecuencia de estos efectos no se ha determinado claramente"*, por lo que aconsejaba que *"en el curso del embarazo no debe suspenderse el tratamiento epiléptico con valproato sin autorización del médico, ya que la retirada brusca del tratamiento o una reducción no supervisada de las dosis podría desencadenar convulsiones con graves consecuencias, tanto para la madre como para el feto"*, y que convenía *"instaurar una monitorización prenatal especializada a fin de detectar tempranamente la aparición del daño fetal como anomalías del tubo neural y otra malformación"*. En febrero del citado 2006 se hizo constar en el prospecto para pacientes que *"la probabilidad de anormalidades"* en el feto de mujeres epilépticas, se incrementaba si *"está tomando otros fármacos antiepilépticos al mismo tiempo"*, haciendo solo mención expresa a la espina bífida, sin fijar con claridad el porcentaje de frecuencia del riesgo, ni hacer mención alguna al desarrollo neurológico y cognitivo. Solo en el prospecto de octubre de 2007 se hizo referencia a la existencia de concretas malformaciones congénitas y al retraso mental, pero no se hablaba del autismo ni se ofrecían datos sobre la incidencias de dichos efectos, y la misma circunstancia concurrió en la ficha técnica de dicho año. Ya en el



año 2009, después del nacimiento de todos los demandantes, se hizo la primera referencia a la notificación de casos de autismo en niños nacidos de madres en tratamiento con valproato tanto en la ficha técnica como en el prospecto, y en el año 2010 se hizo mención en ambos documentos a que no debía ser utilizado el medicamento durante el embarazo o por mujeres en edad fértil, a menos que fuera claramente necesario, pero solo en el año 2015 se incluyó de una forma clara y precisa, tanto en el prospecto como en la ficha técnica, advertencias sobre las malformaciones congénitas, el retraso mental y el autismo asociados al uso de valproato, con datos concretos de incidencia de tales efectos, y ese mismo año editó SANOFI una nota informativa destinada a las pacientes de Depakine. Por último, solo en el año 2016 se informó de la totalidad de los efectos adversos, con mención expresa del síndrome de retirada (agitación, irritabilidad, hiperexcitabilidad, etc.) en neonatos cuyas madres tomaron valproato durante el último trimestre del embarazo.

Considera la parte actora que no tuvieron un conocimiento detallado de los efectos teratógenos del valproato hasta el año 2015 o, incluso, hasta el año 2016. Añadió también que la demandada había sido ya condenada en Francia por los daños causados por este mismo producto, y por SSTS por los daños del medicamento Agreal para mujeres menopáusicas que no recibieron tampoco la necesaria información (SSTS de 28 de mayo de 2012, de 18 de junio de 2013 y 10 de julio de 2014).

A continuación, la parte actora pasó a exponer los casos de cada uno de los demandantes, señalando, también en síntesis, que:

1.    nació el día 24 de mayo de 2002, no habiéndole sido retirado el tratamiento de Depakine a su madre, doña \_\_\_\_\_, durante el embarazo. El citado actor, ahora mayor de edad, presenta un trastorno generalizado del desarrollo tipo Asperger; cifosis dorsal y escoliosis lumbar por enfermedad de Scheuermann, déficit heterocigótico de factor VII, y presenta afectación estética propia del fenotipo de los afectados por el síndrome del ácido valproico. Por todo ello, le fue reconocido un grado de discapacidad del 51% en resolución de fecha 25 de abril de 2019.

2.    nació el día 18 de agosto de 2007, y a su madre, doña \_\_\_\_\_, le fue solo reducido, al confirmarse su gestación, el tratamiento que recibía de Depakine de 1000 mg/día a 600 mg/día. Ambos progenitores de \_\_\_\_\_ han



Madrid



tenido después otros dos hijos sanos, que son solo medio hermanos de , al solo compartir un progenitor, habiendo la madre abandonado el tratamiento de Depakine antes de este segundo embarazo. sufre un trastorno del neurodesarrollo (espectro autista), y le fue reconocido un grado de discapacidad del 65% en resolución de fecha 10 de agosto de 2015.

3. nació el día 15 de septiembre de 2003, y a su madre doña se le mantuvo durante el embarazo la prescripción de 1.500 mg/día. La madre abandonó el tratamiento de Depakine en el año 2008 y ambos progenitores tuvieron otra hija totalmente sana. presenta una limitación funcional bimanual, hipoacusia profunda, discapacidad expresiva y trastorno de desarrollo, así como rasgos fenotípicos compatibles con fetopatía por valproico, y le ha sido reconocido un grado de discapacidad del 72 % en resolución de fecha 26 de marzo de 2019.

4. nació el día 9 de agosto de 2004, no habiéndole sido retirado el tratamiento de Depakine a su madre, . La madre abandonó el tratamiento de Depakine en el año 2009 y ambos progenitores tuvieron otro hijo totalmente sano. presenta una discapacidad mental moderada y síndrome de apnea obstructiva del sueño, y le fue reconocido un grado de discapacidad del 65% en virtud de resolución de fecha 4 de marzo de 2019.

En todos los casos, los perjudicados fueron derivados por sus respectivos centros sanitarios a la unidad de salud medioambiental pediátrica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia, donde se emitió por el Doctor Ortega García los correspondientes informes, en los que concluyó que los demandantes estaban afectados por un síndrome o embriopatía fetal por valproato.

La parte actora considera que la parte demandada ha incumplido la obligación legal de información que le imponía la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la Ley General de Sanidad, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y el Real Decreto 2.236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, entre otra normativa, y que resulta de aplicación la responsabilidad establecida en la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por daños causados por productos defectuosos, y en todo caso, la responsabilidad extracontractual de la asegurada de la demandada. Estima que la acción no habrá prescrito, porque el



plazo para el ejercicio de la acción se debería contar desde la fecha de terminación del expediente administrativo o judicial que fija el grado de minusvalía o incapacidad, por ser éste el momento en que se produjo el resultado definitivo, o hasta la entrega del respectivo informe por parte del Doctor Ortega García, y que, en todo caso, siendo los demandantes menores de edad, la prescripción no se podría empezar a computar hasta la mayoría de edad de los demandantes, tal y como se expresó por la STS número 544/2015, de 20 de octubre, sobre el caso Talidomida.

Considera la parte actora que procede valorar cada punto porcentual de discapacidad reconocido a cada uno de los demandantes, conforme al Real Decreto 1971/1999, de procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de capacidad, en el importe de 20.000 euros, atendiendo a que la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 establecía para los afectados por la Talidomida, en su Disposición Adicional Quincuagésima Sexta, una ayuda de 12.000 euros por cada punto, que sería completada con la colaboración económica que el Gobierno de España recabaría de la compañía propietaria de la patente; si bien en el caso de

al importe de 50.000 euros por haber llegado a un acuerdo, en un acto de conciliación previo, con la aseguradora ZURICH y con los facultativos que atendieron a su progenitora, a los que se imputaba la falta de diagnóstico prenatal, recibiendo sus progenitores en virtud de tal acuerdo el importe de 200.000 de la referida aseguradora.

Por todo ello, y ejercitando la acción directa del artículo 76 de la Ley de Contrato de Seguro, solicitaron que se condenara a la demandada a abonar a los actores los siguientes importes:

- i) A , el importe de 1.020.000 euros.
- ii) A , el importe de 1.300.000 euros.
- iii) A , el importe de 1.440.000 euros.
- iv) A , el importe de 1.250.000 euros.

Además, solicitaron que se condenara a la aseguradora demandada al abono del interés del artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro desde la fecha del siniestro hasta su completo pago.

Frente a tales pretensiones, la aseguradora demandada ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALITY SE alegó la excepción de falta de legitimación activa, considerando que solo la tendrían sus progenitores de los demandantes, así como la excepción de prescripción de la acción, por haber transcurrido el plazo de tres



años del artículo 143 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Protección de Consumidores y Usuarios, pues las malformaciones morfológicas se pudieron identificar a las pocas semanas del nacimiento y las cognitivas a los dos o tres años de vida, siendo irrelevante en el Derecho español que los demandantes sean menores de edad; así como la excepción de extinción de la acción por no haberse presentado la reclamación judicial en el plazo de los diez años siguientes a la puesta en circulación del producto, conforme a lo dispuesto en el artículo 144 del citado Real Decreto Legislativo 1/2007. Sostuvo también que la epilepsia origina por sí misma graves riesgos para la salud de la paciente, así como graves riesgos para la salud y posterior desarrollo del feto, y en el caso de crisis convulsivas existe un elevado riesgo de muerte tanto de la gestante como del feto, presentando las gestantes con tal dolencia una mortalidad diez veces al de las mujeres que no sufren tal patología, y una interrupción brusca del tratamiento con antiepilépticos puede afectar muy negativamente tanto a la paciente como al feto. Si bien reconoció que el riesgo teratogénico asociado a la exposición del feto al ácido valproico fue identificado desde mediados de los años 80, los riesgos de carácter funcional, relativos a un posible retraso en el desarrollo mental o psicomotor (riesgo de fetopatía) se fueron definiendo de forma paulatina, si bien los estudios realizados no eran concluyentes, exigiéndose que se basaran en más de 300 embarazos, lo que resultaba muy difícil de conseguir, razón por la que los datos científicos disponibles durante la primera parte de la década del 2000 fueron en ocasiones contradictorios. Así, la literatura científica previa a los años 2003-2004 identificó como la causa de los retrasos en el desarrollo mental de los niños expuestos a antiepilépticos a factores de confusión como la influencia de la epilepsia, por daños cerebrales asociados a la hipoxia fetal durante las crisis convulsivas de la gestante, las anomalías cerebrales de causa genética y la influencia de factores medioambientales, por lo que existía acuerdo en la comunidad científica de que lo aconsejable era que las mujeres en edad fértil no abandonaran el tratamiento. A partir del año 2004 fueron apareciendo estudios que destacaban los efectos del ácido valproico en relación con el déficit de desarrollo cognitivo y con el autismo. De otra parte, la demandada aseveró que años antes de la concepción de los reclamantes los riesgos teratogénicos del valproato eran conocidos





por los médicos, y que el Depakine estaba sujeto a prescripción médica, lo que exigía una previa evaluación del médico prescriptor de los riesgos y beneficios del tratamiento y un control permanente por parte del citado prescriptor al tratarse de una enfermedad de larga duración, lo que determina la irrelevancia causal de cualquier hipotético defecto de información, sobre todo teniendo en cuenta que no existía en algunos casos alternativa posible a la dolencia de la gestante. También sostuvo la demandada que no podía modificar la ficha técnica o el prospecto sin contar con la oportuna autorización de la autoridad competente, y que SANOFI cumplió con su deber de remitir a la autoridad competente (Agencia Española del Medicamento y de los Productos Sanitarios; AEMPS en lo sucesivo) la información recogida a través del sistema de farmacovigilancia y de notificar puntualmente los riesgos asociados al fármaco a medida que iban siendo identificados a nivel científico, proponiendo la oportuna modificación de los documentos informativos, de tal forma que estos fueron informando debidamente de los riesgos asociados al citado medicamento, según la evolución de los estudios científicos, hasta el mes de enero de 2015 donde se realiza una modificación completa tanto del contenido de la ficha técnica y del prospecto, recogiendo con todo detalle los riesgos teratogénicos, aunque no se cambiaran sustancialmente las advertencias que se venían haciendo desde hace años, por lo que no existió ningún incumplimiento de su deber legal de información por parte de SANOFI.

En relación con las dolencias que según la demanda presentan los reclamantes, considera que no se han acreditado la totalidad de los defectos congénitos, y que no todos los existentes pueden ser asociados a la exposición al ácido valproico, puesto que existen factores de riesgo alternativos, ya que pueden ser asociados a la carga genética de los progenitores o a la propia dolencia de la gestante durante su concepción; siendo a estos efectos insuficientes los informes del Doctor Ortega García que se acompañan con la demanda

Respecto a la indemnización solicitada, considera que la parte actora no ha aclarado debidamente si responde al daño moral o al daño patrimonial derivado de las dificultades vitales de los reclamantes, no dando explicación suficiente de la aplicabilidad de la Disposición Adicional Quincuagésima Sexta de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado, pues estaba prevista para los afectados por la Talidomida.



Por último sostuvo que la condena de SANOFI en Francia por los daños causados por este mismo producto había sido revocada por el Tribunal Supremo francés, que ha ordenado al tribunal de apelación que dicte una nueva sentencia, y que si bien el citado tribunal ha dictado nueva sentencia condenatoria, la misma ha sido debidamente recurrida, así como que la condena de la citada farmacéutica por STS por los daños del medicamento Agreal para mujeres menopáusicas no guarda relación alguna con el caso de autos.

Por todo ello solicitó que se dictara sentencia desestimando de forma íntegra la demanda.

**SEGUNDO.** *La excepción de falta de legitimación activa.*

La aseguradora demandada ALLIANZ alegó la excepción de falta de legitimación de los demandantes, considerando que solo la tendrían sus progenitores, que no actuaban en nombre propio en el proceso sino como meros representantes de aquellos, que serían los titulares del derecho de asistencia jurídica que les fue reconocido. Sostiene dicha demandada que la vida de los perjudicados no constituía un mal en sí mismo, y que era a sus progenitores a los que se les habría vulnerado el derecho de ser informados y de tomar la decisión correspondiente, y para ello cita las SSTs de 21 de diciembre de 2005, 23 de noviembre de 2007 y 6 de julio de 2007.

Como señala la sentencia de la Ilma. Audiencia Provincial de Madrid (Sección 14ª) de 30 de diciembre de 2020, *“la doctrina científica diferencia, mediante su denominación anglosajona, dentro de las wrongful actions, entre wrongful conception o embarazo injusto/equivocado, wrongful birth o nacimiento injusto/equivocado y wrongful life o vida injusta/equivocada, sobre la nota común de reclamar los daños derivados del nacimiento de una persona, por el hecho de nacer cuando no se esperaba ese acontecimiento, o por el nacimiento de un ser humano con malformaciones no conocidas ni esperadas, o por el hecho de vivir con malformaciones, siempre por causa de una infracción de la lex artis ad hoc.*

*En el caso de las acciones wrongful birth la legitimación activa corresponde a los padres del nacido, en tanto que en las acciones wrongful life la legitimación corresponde al hijo discapacitado.*

*La jurisprudencia española admite en general las acciones de wrongful birth y rechaza las de wrongful life”.* En efecto, la jurisprudencia rechaza en nuestro Derecho la viabilidad de la acción



de wrongful life señalando: 1º) que el daño ocasionado por esta falta de información afecta en exclusiva a los padres demandantes, a los que se ha ocasionado un daño moral al verse privados de la información necesaria para poder tomar de forma adecuada sus decisiones, y 2º) que debe descartarse que se haya producido un daño a la menor, considerando que no puede admitirse que este tipo de nacimientos sea un mal en sí mismo (vid. SSTS de 15 de septiembre de 2015, 23 de diciembre de 2007 y 19 de junio de 2007, entre otras).

Sin embargo, consideramos que el caso de autos no guarda relación alguna con las SSTS que invocó la parte demandada, pues los demandantes están reclamando por venir sufriendo en carne propia unas dolencias causadas por un producto que estiman defectuoso y de carácter teratógeno, mientras que las citadas SSTS analizan casos en que no se había informado a los progenitores de la existencia de una dolencia de carácter genético, lo que en definitiva les privó de la posibilidad de tomar la decisión que estimaran más correcta para sus hijos y para ellos mismos.

De otra parte, es cierto que los demandantes carecen de toda legitimación para invocar la vulneración del derecho a la información que contempla la Ley General de Sanidad, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y el Real Decreto 2.236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, entre otra normativa que se cita en la demanda, pues en el momento en que se hizo uso del medicamento ni siquiera habían sido aquellos alumbrados, pero en ningún momento se sostiene en la demanda que se hubiera violentado un derecho de información de los menores, ya que en todo momento se refiere, como titulares de tal derecho, a sus progenitores; invocándose tan solo la ausencia de tal información del prospecto y de la ficha técnica para sostener que el producto era defectuoso, conforme a lo señalado en el artículo 3 de la Ley 22/1994 de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, y el artículo 137.1 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Protección de Consumidores y Usuarios, preceptos estos que disponen que *"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"; así como para sostener la acción de responsabilidad extracontractual derivada de la comercialización de un medicamento teratígeno, omitiendo en la ficha técnica y en el prospecto riesgos muy relevantes que entrañaba su uso.*

Por tanto, los actores tendrían plena legitimación para reclamar la indemnización de los daños y perjuicios causados por los medicamentos producidos por SANOFI, asegurada de la demandada, considerados como productos defectuosos y dañinos en la demanda.

**TERCERO.** *La extinción de la responsabilidad por producto defectuoso de la asegurada de la demandada por el transcurso del plazo de garantía de diez años.*

La parte demandada alegó la extinción de responsabilidad por producto defectuoso que establecía el artículo 13 de la derogada Ley 22/1994 de 6 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, y actualmente el artículo 144 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Protección de Consumidores y Usuarios, que disponen que *"los derechos reconocidos al perjudicado en esta Ley se extinguirán transcurridos diez años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial"*. El artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de Responsabilidad por los Daños Causados por Productos Defectuosos, señala que *"los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que los derechos conferidos al perjudicado en aplicación de la presente Directiva se extinguirán transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que el productor hubiera puesto en circulación el producto mismo que causó el daño, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra el productor";* y entre los Considerandos de tal Directiva se señala que *"considerando que los productos se desgastan con el tiempo, que cada vez se elaboran normas de seguridad más estrictas y se avanza más en los conocimientos científicos y técnicos; que, por tanto, no sería razonable hacer responsable al productor del estado defectuoso de su producto por tiempo ilimitado; que la responsabilidad debería pues extinguirse transcurrido un plazo de*



*tiempo razonable, sin perjuicio de las acciones pendientes ante la ley".*

Se establece por ello un plazo de garantía de diez años, no a contar desde la fecha de producción del daño, y ni siquiera desde la fecha de uso del producto, sino desde la puesta en circulación del producto, y se dispone la extinción de la acción por el mero transcurso de ese plazo, que no es susceptible de interrupción como plazo de garantía, salvo que la acción judicial hubiera sido ejercitada antes. Sin embargo, ni la Directiva, ni la Ley 22/1994 ni el Real Decreto Legislativo 1/2007 contienen una definición del concepto de *"puesta en circulación del producto"*. La sentencia del TJUE de 9 de febrero de 2006 (asunto C-127/04, *Declan O'Byrne versus Sanofi Pasteur MSD Ltd. y Sanofi Pasteur S. A.*) señala que *"el artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE debe ser interpretado en el sentido de que un producto es puesto en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización, quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido"*. Ahora bien, esa puesta en circulación no puede entenderse referida al producto genéricamente considerado, sino al producto específico que causó el daño. Así lo vino a entender la STS de 14 de septiembre de 2018, que estimó el recurso de casación interpuesto contra la sentencia de segunda instancia, confirmando la sentencia de primera instancia, después de reconocer en su fundamento jurídico primero que en la sentencia del juzgado se había descartado que *"hubiera transcurrido el plazo de los diez años del art.144 TRLGDCU, por entender que no se refiere genéricamente a la puesta en circulación de ese tipo de producto por el fabricante, sino al concreto al que se le imputa el daño"*.

De otra parte, la citada STJUE de 9 de febrero de 2006 también declaró que *"el artículo 11 de la Directiva, que tiene por objeto limitar en el tiempo el ejercicio de los derechos que la Directiva confiere al perjudicado, tiene un carácter neutro. En efecto, tal como se desprende del décimo considerando de dicha Directiva, la finalidad de esta disposición es satisfacer las necesidades de seguridad jurídica en interés de las partes de un litigio. Por tanto, la determinación de unos límites temporales dentro de los cuales debe insertarse la acción del perjudicado debe responder a criterios objetivos"*.

La STJUE de 2 de diciembre de 2009, refiriéndose al citado artículo 11, destacó el carácter imperativo del citado plazo para todos los



Estados miembros, señalándose que "este artículo establece un plazo uniforme de diez años, una vez transcurridos los cuales se extinguen estos derechos. Fija, de manera imperativa, el punto de partida de dicho plazo en la fecha en la que el fabricante puso en circulación el producto que ocasionó el daño. Enuncia como única causa de interrupción de dicho plazo la incoación de una acción judicial contra el fabricante". También señaló que "una norma de Derecho nacional que autorice la sustitución de una parte demandada por otra durante el procedimiento judicial no puede aplicarse, habida cuenta de la Directiva 85/374, de forma que se permita demandar a tal productor, una vez expirado el citado plazo, en un procedimiento que había sido incoado dentro de dicho plazo contra otra persona. En efecto, otra solución equivaldría, por una parte, a admitir que el plazo de prescripción de diez años fijado en el artículo 11 de la Directiva 85/374 pudiera interrumpirse respecto a este productor por un motivo distinto de una acción judicial ejercitada contra él, lo cual contravendría la armonización completa perseguida por dicha Directiva a este respecto. Por otra parte, tal solución alargaría el plazo de prescripción respecto a tal productor, alterando las previsiones de éste último respecto a la fecha exacta en la que se supone que quedaría liberado, al amparo del artículo 11 de la Directiva 85/374, de su responsabilidad con arreglo a dicha Directiva, lo que sería contrario no sólo a la uniformización de la duración de ese plazo que persigue el legislador comunitario, sino también a la seguridad jurídica que dicho artículo 11 pretende proporcionar al productor en el marco del régimen de responsabilidad objetiva establecido por esta Directiva. A este respecto, debe recordarse que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el principio de seguridad jurídica, que tiene por corolario el principio de protección de la confianza legítima, exige, en particular, que la aplicación de las normas de Derecho sea previsible para los justiciables, imperativo que tiene una importancia especial cuando se trata de una normativa que puede implicar consecuencias financieras, a fin de permitir que los interesados conozcan con exactitud el alcance de las obligaciones que les impone (véase la sentencia de 10 de septiembre de 2009, *Plantanol*, C-201/08, Rec. p. I-0000, apartado 46 y la jurisprudencia allí citada)". Sin embargo, la citada STJUE estableció, como excepción a la regla general, que "dicho artículo 11 debe ser interpretado en el sentido de que no se



*opone a que el tribunal nacional considere que, en la acción judicial ejercitada, dentro del plazo que fija, contra la filial al 100 % del «productor», en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 85/374, dicho productor pueda sustituir a esta filial si el tribunal nacional comprueba que, de hecho, fue el productor quien determinó la puesta en circulación de producto de que se trata".*

*La sentencia de la Ilma. Audiencia Provincial de Baleares (Sección 4ª) de fecha 5 de septiembre de 2019, en un supuesto casi idéntico al de autos, señaló que "el Real Decreto Legislativo 1/2.007, de 16 de noviembre, contempla dos plazos. El primero es de prescripción de la acción, recogido en su art. 143 y fijado en tres años, cuyo cómputo se inicia en el momento en que el damnificado sufre el perjuicio, bien sea por defecto del producto o por el daño que el mismo le hubiese causado y siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio; es en este ámbito en el que tendría apoyo la tesis de la demandante si no hubiera transcurrido el plazo de garantía de diez años, marco temporal en el que se desenvuelve el plazo de prescripción de la acción. Existe por consiguiente otro plazo, que es propiamente de garantía como decimos y que fija el periodo en el que esta acción puede ser planteada según el art. 144 del mismo texto normativo, precepto que determina de forma imperativa que los derechos reconocidos al perjudicado en el capítulo de la norma en que se incardina el artículo se extinguen a los diez años, a contar desde la fecha en que el producto concreto causante del daño se hubiese puesto en circulación, a menos que, durante ese periodo, se hubiese iniciado la correspondiente acción judicial. Se trata de un plazo recogido del Derecho anglosajón, en concreto de la figura denominada "Statute of limitation", que encuentra respaldo en razones puramente económicas y que facilita a las empresas fabricantes la concertación de seguros de responsabilidad por los productos que elaboran. En estas condiciones, atendiendo a la fecha de la demanda, que se interpuso como dijimos el 10 de octubre de 2.016, así como en consideración de las fechas de fabricación y, sobre todo, de venta de los componentes de la prótesis implantada a la actora del litigio que ya se indicaron y que configuran el momento de acceso al mercado de aquellos, concluimos que la acción se encuentra extinguida. En este sentido, subrayaremos que el elemento de puesta en circulación del producto defectuoso, contemplado en el mencionado artículo 144 del Real Decreto Legislativo 1/2.007, tiene lugar cuando ese producto accede a la cadena de distribución o venta, de modo que*



*computa para el plazo de extinción incluso el tiempo de almacenamiento del producto en las instalaciones del comprador".*

Este límite temporal, en el caso de los medicamentos, puede tener su justificación en el hecho de que se trate de una responsabilidad objetiva de carácter reforzado, puesto que en el apartado e) del apartado 1 del artículo 140 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios se establece como causa general de exención de la responsabilidad del productor *"que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto"*, pero el apartado 3 de ese mismo precepto señala a continuación que *"en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e)"*, y en idénticos términos se expresaba el artículo 6 de la derogada la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos.

Sin embargo, es cierto que el establecimiento de ese plazo de diez años para el ejercicio de la acción contado desde la puesta en circulación del producto, ha sido fuertemente criticado en la doctrina. Como señala la Profesora doña

*"Aporías y distorsiones en el carácter objetivo de la responsabilidad civil por productos defectuosos"* (Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil número 1/2014), *"(...) en la doctrina se ha criticado con razón dicho límite temporal de la responsabilidad objetiva por el producto, poniéndolo en tela de juicio desde diversos ángulos. Así, de una parte, genera reticencias la discutible suficiencia –por escasa– de la concreta duración decenal de ese plazo respecto a ciertas clases de productos, tales como aquellos destinados a un uso especialmente duradero (señaladamente, los materiales de construcción) y, sobre todo, los medicamentos. En esa línea, el propio Parlamento Europeo –en la Resolución que dictara en el 2000 sobre el Libro Verde de la Responsabilidad por Productos– manifestó su preocupación sobre el tema e instó a la Comisión a que reflexionase acerca de «la conveniencia de los actuales plazos de responsabilidad civil, sobre todo teniendo en cuenta el problema de los defectos latentes cuyos efectos dañinos sólo se manifiestan pasado un período de tiempo considerable"*. En cualquier caso, lo cierto es que el artículo 11 de la Directiva 85/374





sigue en la actualidad vigente, y el TJUE ha recordado su carácter imperativo, como ya hemos señalado, por lo que este Juzgador se ve constreñido a su aplicación, dejando al margen cualquier otra consideración realizada de lege ferenda, que nunca podría llegar a justificar una decisión judicial sin caer en la mera arbitrariedad y en el desprecio a la ley vigente.

En el caso de autos, tratándose de un medicamento, consideramos que debería atenderse como dies a quo para el inicio del cómputo del plazo de garantía de diez años, la fecha de comienzo de los respectivos tratamientos por las progenitoras de los perjudicados, o en todo caso, en la interpretación más favorable para los demandantes, el momento de su prescripción una vez que los actores habían sido concebidos, pues en ese momento se produjo la puesta en circulación de los medicamentos que, según alega la parte actora, causaron los daños por los que reclama, y se da la circunstancia de que los demandantes fueron concebidos: i)

en el año 2003; ii) a finales del  
año 2006; iii) en el año 2003; y iv)

a finales de 2003. Por tanto, es evidente, que la acción de responsabilidad civil por producto defectuoso estaría extinguida cuando fue presentada la demanda en el año 2019.

**CUARTO.** *La procedencia del ejercicio de la acción de responsabilidad extracontractual, acumulada a la acción de responsabilidad por producto defectuoso.*

No obstante lo anterior, la parte actora sostuvo en el acto de la audiencia previa que también había ejercitado la acción de responsabilidad extracontractual en su demanda, de una forma tácita, al fundamentar su reclamación también en no haberse ajustado la información que la demandada suministraba en el prospecto y en la ficha técnica al estado de conocimiento de la ciencia. Si bien este juzgador entendió inicialmente en tal acto que tal alegación no se ajustaba al contenido de la demanda, y que su admisión podría causar indefensión a la parte demandada, por esta se aceptó finalmente en tal acto, de una forma expresa, que también esa cuestión era objeto del proceso; aceptando también, por tanto, que la actora había ejercitado en su demanda la mencionada acción de responsabilidad extracontractual.

Debe también tenerse en cuenta que la STJUE de 25 de abril de 2002, en una conocida cuestión prejudicial planteada por el Juzgado de Primera Instancia número cinco de Oviedo, declaró



que, dado que la Directiva número 85/374/CEE del Consejo era imperativa y no de mínimos, su transposición podía perfectamente implicar una rebaja de los derechos que el consumidor tuviera con anterioridad con arreglo al Derecho interno de un concreto Estado, siempre que tales derechos derivaran de normas que tuvieran el mismo fundamento que la Directiva (la protección de los consumidores de los daños causados por un producto defectuoso a través de un régimen de responsabilidad objetiva), por lo que estimó que no era aplicable la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Sin embargo, al mismo tiempo sostuvo que *"la referencia del artículo 13 de la Directiva a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual debe interpretarse en el sentido de que el régimen previsto por dicha Directiva, que, conforme a su artículo 4, permite al perjudicado solicitar una indemnización siempre que pruebe la existencia del daño, el defecto del producto y la relación de causalidad entre el defecto y el daño, no excluye la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual que se basen en fundamentos diferentes, como la obligación de saneamiento por vicios ocultos o la culpa"*. En efecto, el artículo 13 de la Directiva 85/374/CEE dispone que *"la presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la presente Directiva"*. Asimismo, el artículo 15 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, señalaba que *"las acciones reconocidas en esta Ley no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener como consecuencia de la responsabilidad contractual o extracontractual del fabricante, importador o de cualquier otra persona"*, y en la misma línea el artículo 128 del vigente Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios establece que *"las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar"*. Por eso, es perfectamente posible que la parte actora hubiera ejercitado en su demanda, de forma tácita pero aceptada por la parte demandada en



la audiencia previa, tal y como expusimos anteriormente, la acción de responsabilidad extracontractual contra la asegurada de la demandada, de forma acumulada con la acción de responsabilidad por producto defectuoso, tal y como reconoce la STS de 25 de noviembre de 2013. Ahora bien, debe tenerse presente que esta responsabilidad extracontractual tiene una naturaleza radicalmente distinta de la responsabilidad por producto defectuoso, pues esta tiene una naturaleza objetiva mientras que aquella se basa en la existencia de culpa o negligencia. Como señala la sentencia de la Ilma. Audiencia Provincial de Castellón de 14 de abril de 2009 (Sección Primera), *"frente al criterio general de que no hay responsabilidad sin culpa, el hecho de que se establezca un régimen de responsabilidad objetiva del fabricante o del importador por los daños causados por un producto defectuoso supone una novedad importante, que implica que el responsable lo será, no ya por el hecho de haber actuado de forma negligente o culposa, sino por el mero hecho objetivo de haber puesto en circulación un producto que, por su condición de defectuoso, ha producido un daño. Su comportamiento, su culpa o negligencia ya no son elementos relevantes para definir su responsabilidad por los daños ocasionados por el producto. En este sistema de responsabilidad sin culpa la cualidad de defectuoso del producto es el elemento decisivo para determinar la responsabilidad"*.

Pues bien, la ya citada sentencia de la Ilma. Audiencia Provincial de Baleares (Sección 4ª) de 5 de septiembre de 2019, entendió que no podía aceptarse la alegación de la parte demandada de que, *"una vez extinguida la acción de responsabilidad por producto defectuoso ya no sería posible acudir a la de responsabilidad extracontractual, ni acumularse una y otra. Por el contrario, consideramos que finalizada la posibilidad de accionar con base en las deficiencias del producto, conforme al art. 144 del Real Decreto Legislativo 1/2.007, de 26 de noviembre, puede entrar en juego perfectamente la acción de responsabilidad extracontractual, puesto que no existe inconveniente en ello acumulándose eventualmente ambas acciones en el mismo proceso, acumulación que no lesionaría lo dispuesto en el art.71 de la LEC, pero siempre, claro está, que la acción aquiliana haya sido efectivamente ejercitada, cosa que aquí no ha ocurrido. Y es que la protección que se otorga al consumidor por aquel real decreto legislativo no es excluyente, sino complementaria de la que puede tener lugar en virtud de la responsabilidad contractual y extracontractual, ambas*



*contempladas desde siempre en nuestro ordenamiento. De adoptarse la tesis contraria quedaría totalmente desprotegido el perjudicado, si tras diez años desde que accedió un producto defectuoso al mercado sin promover la acción judicial específica en ese periodo, sufriera daños por la utilización del mismo, bien por haberse manifestado el defecto tras esos diez años, bien cuando el daño hubiera permanecido latente, aflorando sus efectos más allá del periodo legal de vigencia de la acción.*

*Por ello, el Real Decreto Legislativo 1/2.007, de 16 de noviembre no puede ser interpretado conforme al art.3.1 del Código Civil en el sentido de que excluya otras acciones previstas en el ordenamiento jurídico una vez transcurrido el plazo específico de garantía de ejercicio de las reguladas en dicho texto legal. La propia directiva 85/374 CE, de 25 de julio de 1.985, recoge en su art. 11 el mismo plazo de diez años para la extinción de la acción de responsabilidad por producto defectuoso, a contar desde que ese producto se puso en circulación sin demanda judicial en ese plazo, justificándolo en sus "considerandos" en los cada vez mayores avances técnicos y medidas de seguridad, así como en el propio desgaste del producto en cuestión, lo que no implica en ningún caso que decaigan el resto de acciones que contempla el ordenamiento ". Como señala don Julio Cesar Galán Cortes, en su artículo "Responsabilidad Civil por medicamentos y productos sanitarios" (Estudios y Comentarios Legislativos. Editorial Civitas S.A, enero 2020), "una vez superado este plazo decenal, las víctimas deberán acudir a las reglas generales de la responsabilidad, que se sustentan en la culpa del fabricante".*

**QUINTO.** *La excepción de prescripción de la acción de responsabilidad extracontractual.*

En relación con el dies a quo del inicio del plazo de prescripción de un año del artículo 1.968.2 CC, habrá que atender al principio de actio nata del artículo 1969 CC. Así lo señala la STS número 544/2015, de 20 de octubre, dictada en el "caso Talidomida", también un caso de ejercicio de la acción de responsabilidad extracontractual, señalando que "el día inicial para el ejercicio de la acción es aquel en que puede ejercitarse, según el principio actio nondum nata non praescribitur [la acción que todavía no ha nacido no puede prescribir] (SSTS de 27 de febrero de 2004; 24 de mayo de 2010, 12 de diciembre de 2011). Este principio exige, para que la prescripción comience a correr en su contra, que la parte que



*propone el ejercicio de la acción disponga de los elementos fácticos y jurídicos idóneos para fundar una situación de aptitud plena para litigar.*

*Aunque la jurisprudencia retrasa el comienzo del plazo de prescripción en supuestos de daños continuados o de producción sucesiva e ininterrumpida hasta la producción del definitivo resultado, también matiza que esto es así cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida (STS 14 de junio 2011).*

*El daño permanente es aquel que se produce en un momento determinado por la conducta del demandado, pero persiste a lo largo del tiempo con la posibilidad, incluso, de agravarse por factores ya del todo ajenos a la acción u omisión del demandado. En este caso de daño duradero o permanente, el plazo de prescripción comenzará a correr "desde que lo supo el agraviado", como dispone el art. 1968.2º CC, es decir desde que tuvo cabal conocimiento del mismo y pudo medir su trascendencia mediante un pronóstico razonable, porque de otro modo se daría la hipótesis de absoluta imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado, en el caso de daños personales, o la total pérdida de la cosa, en caso de daños materiales, vulnerándose así la seguridad jurídica garantizada por el artículo 9.3 de la Constitución y fundamento, a su vez, de la prescripción (SSTS de 28 de octubre de 2009, 14 de junio de 2001).*

*Es el caso de las enfermedades crónicas (STS de 18 de diciembre de 2014, rec. nº 2339/2012 -amianto -; 5 de mayo de 2010, rec. nº 1323/2006 - tabaquismo- y 15 de octubre de 2008, rec. nº 2721/2003 y 19 de enero de 2011, rec. nº 1331/2007 -contagio VIH-) y de los daños medioambientales (SSTS de 11 de junio de 2011, rec. nº 1905/2009 y 28 de octubre de 2009, rec. nº 170/2005), entre otros". A pesar de esto, sí que reconoce la citada STS nº 544/2015 la posibilidad de ejercitar una acción de reclamación por daños sobrevenidos, señalando que "una cosa es que los daños se manifestaran con el nacimiento, que no son daños continuados sino permanentes y evaluables, en los que el plazo de prescripción comienza a correr cuando se produjeron, y se constató su carácter permanente y definitivo, y otra distinta son estos daños tardíos en los que sí cabe que el cómputo se difiera al momento en que sus consecuencias lesivas sean definitivas.*

*Estamos ante la llamada cosa juzgada temporal, o lo que la doctrina conoce con el nombre de límites temporales de la cosa juzgada,*



que es admitida por nuestra jurisprudencia, especialmente en aquellos supuestos en que el curso cronológico de las lesiones muestra la aparición de daños nuevos, o una agravación del anteriormente apreciado, siempre que el nuevo daño o la agravación se descubra en fecha posterior. Supone que una sentencia puede servir de complemento a otra cuando en ésta no se pudieron tener en cuenta determinados supuestos, no a hipótesis en que la indemnización pudo preverse con anterioridad (SSTS 19 febrero 1973, 27 enero 1981, 13 mayo 1985, 9 febrero 1988 y 15 de marzo 1991, y en cualquier caso, no podría conllevar que el plazo inicial de prescripción volviera a computarse para todos ellos. En la actualidad, la posibilidad de indemnizar por daños sobrevenidos está reconocida en el Anexo. Primero. 8 de la Ley de Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos de Motor 30/1995".

No puede aceptarse la alegación de la parte actora de que el plazo para el ejercicio de la acción debiera contarse desde el momento en que los perjudicados alcanzaran la mayoría de edad. Es cierto que la citada STS número 544/2015, de 20 de octubre, así lo daba a entender, pero lo hizo con un mero carácter obiter dicta, pues en aquel caso los demandantes eran todos mayores de edad, sin que exista precepto alguno en nuestra legislación que permita tal afirmación, que no ha sido en ningún momento invocado por la parte actora, puesto que tan solo el artículo 1.301 CC disponía, en la redacción anterior a la reforma operada por la Ley 8/2021, de 2 de junio, para el ejercicio de la acción de nulidad, que el plazo de prescripción (más bien caducidad) empezará a correr "cuando la acción se refiera a los contratos celebrados por los menores o incapacitados, desde que salieren de tutela" y tampoco se ha invocado ninguna otra STS que sostenga tal alegación con un carácter de ratio decidendi. Por el contrario, la STS de 27 de septiembre de 1997 descartó que la existencia de un procedimiento de incapacitación del perjudicado pudiera llegar a constituir un motivo de interrupción del plazo de prescripción de la acción. Así señaló que "presentada en 6 de marzo de 1989 la acción reparadora o indemnizatoria, es llano que había prescrito y ello se debe al abandono o si se quiere negligencia del recurrente, que pudo interrumpirla y no la interrumpió, dado que a estos efectos ninguna relación tiene la acción de incapacitación y no pueden atribuírsele secuencias interruptivas, pues como dejamos dicho en la S. 18 abril 1989) (que recoge las SS. 31 diciembre 1917; 2 mayo 1918, 8 noviembre 1958 y 3 junio 1972) los casos de interrupción no



*pueden interpretarse en sentido extensivo, por la incertidumbre que llevaría consigo la exigencia y virtualidad del derecho mismo; y ello aunque la prescripción no se base en principios de justicia intrínseca y busque la seguridad jurídica, porque no hay incertidumbre en el «dies a quo» y desde el 15 de septiembre de 1986 o, si se quiere, desde el 21 de noviembre del propio año hasta el 6 de marzo de 1989 ha transcurrido con exceso el plazo prescriptivo, sin que se ejercitase el derecho ni se proveyese a su conservación por actos interruptivos. Ambos motivos han pues, de perecer, pues de haberse resuelto de otra forma se hubieran vulnerado los artículos 1968, 1969 y 1973, sin que se haya violado el 199, dado que la acción de incapacitación no tiene en sí valor interruptivo y su ejercicio no impedía en modo alguno los actos de interrupción, que pudieron solicitarse del Juez o ejercitarse por el guardador, tutor de hecho o titular de la patria potestad". Estimamos que esta interpretación es más acorde con el artículo 1.932 del CC, que dispone que "los derechos y acciones se extinguen por la prescripción en perjuicio de toda clase de personas, incluso las jurídicas, en los términos prevenidos por la Ley. Queda siempre a salvo, a las personas impedidas para administrar sus bienes, el derecho para reclamar contra sus representantes legítimos, cuya negligencia hubiera sido causa de la prescripción".*

Sin embargo, la ya citada STS número 544/2015, de 20 de octubre, alude de forma expresa a otro dies a quo que debe tenerse en cuenta para el cómputo del plazo de prescripción, y este sería el de la fecha de emisión de un informe sobre el grado de minusvalía, incapacidad o invalidez que producen las secuelas. Y es que ya la STS de mayo de 2010 señaló que "en estos casos, es reiterada la doctrina jurisprudencial de que no puede entenderse como fecha inicial del cómputo la del alta en la enfermedad, sino la de la determinación del efecto de invalidez de las secuelas, es decir, el momento en que queda determinada la incapacidad o los defectos permanentes originados, pues hasta que no se conoce su alcance no puede reclamarse con base en ellas, ya que es en ese momento cuando el perjudicado tiene un conocimiento preciso de la entidad de los perjuicios (SSTS de 20 de mayo de 2009, 14 de julio de 2008, 3 de octubre de 2006, 20 de septiembre de 2006, 22 de julio de 2003, 13 de febrero de 2003, 22 de enero de 2003 y 13 de julio de 2003). En el caso examinado se presenta la particularidad de la existencia de una decisión inicial declarando la incapacidad laboral, la cual resulta controvertida, incluso mediante su impugnación ante la jurisdicción social. Se plantea la cuestión de si ha de entenderse agotado el conocimiento del daño en el primer momento o por el



*contrario, debe esperarse para computar la prescripción a la fecha en que recayó resolución firme resolviendo la controversia. En torno a esta segunda cuestión, que es sobre la que gira la controversia planteada en este recurso, la doctrina de esta Sala, presente entre otras, en las SSTS de 20 de septiembre de 2006, recurso n.º 4546/1999, y 22 de julio de 2008, recurso n.º 430/2002, entiende que cuando se ha seguido expediente para dirimir definitivamente cuáles han sido las consecuencias de repercusión de las lesiones en la capacidad laboral del trabajador ha de estarse a la resolución que resuelve definitivamente esta cuestión, pues solo entonces el perjudicado dispone definitivamente de un dato “valoración de la incapacidad” que afecta esencialmente a la determinación del daño padecido y, por ende, a la reclamación de la indemnización. Esta doctrina obedece, en atención al principio de indemnidad, a la necesidad de preservar el derecho del perjudicado a ser íntegramente resarcido en situaciones en que no ha podido hasta entonces conocer en su totalidad el alcance de su daño, por causas en modo alguno imputables a su persona o comportamiento (SSTS 2 de enero de 1991, 6 de octubre de 1992, 30 de noviembre de 1999, 3 de marzo de 1998, y 12 de junio de 2009, recurso n.º 2287/2004)”.*

También la más reciente STS de 10 de junio de 2020 ha señalado que “se ha ampliado el “dies a quo” hasta la expedición de las certificaciones de incapacidad o grados de invalidez expedidas por las Administraciones Públicas competentes, en tanto en cuanto pueden influir en la cuantificación de la indemnización procedente”.

Por tanto, el plazo de un año para el ejercicio de la acción de responsabilidad extracontractual necesariamente habrá de ser computado desde el momento en que se dictó la correspondiente resolución fijando de forma definitiva el grado de discapacidad de cada uno de los menores demandantes, y esto ocurrió:

- i) el día 25 de abril de 2019, en el caso de (vid. documento número 24 ter de la demanda del CD aportado; la copia en papel aportada se refiere a una resolución anterior).
- ii) el día 10 de agosto de 2015 en el caso de (vid. documento número 38 bis de la demanda).
- iii) el día 26 de marzo de 2019, en el caso de (vid. documento número 46 de la demanda).
- iv) el día 4 de marzo de 2019, en el caso de (vid. documento número 55 ter de la demanda).

Es cierto que toda resolución sobre grado de discapacidad es, por su propia naturaleza, provisional y susceptible de revisión, pero



Madrid





consideramos que, dada la edad de los actores, es perfectamente admisible computar el día a quo desde las fechas de las resoluciones antes indicadas, pues el desarrollo de los menores influye claramente en la determinación de su grado de discapacidad. Habiéndose presentado la demanda en fecha 27 de septiembre de 2019 es evidente que la acción no estaría prescrita en el momento de su ejercicio respecto de los menores

Por el contrario, en el caso del menor

consideramos que se habría producido la citada prescripción, pues fue en fecha 10 de agosto de 2015 cuando se valoró en un grado de 65% su discapacidad, en cuanto que en la resolución posterior, de fecha 5 de febrero de 2019, simplemente se mantuvo tal grado de discapacidad, por lo que debe entenderse que la acción pudo ser perfectamente ejercitada desde el año 2015. Debe tenerse en cuenta que en la propia demanda se destaca, como principal dolencia del menor

causada por el medicamento un trastorno del neurodesarrollo (espectro autista), y así lo constató también la perito judicial Médico-Forense, que expuso en su informe que el citado menor no presenta rasgos fenotípicos de la afectación por ácido valproico, aunque sí que apreció la existencia de un síndrome de Asperger, así como la agenesia del riñón derecho, y tales dolencias pudieron ser evaluadas en la citada resolución de fecha 10 de agosto de 2015.

No puede compartirse la alegación de la parte actora de que, conforme al principio de actio nata, el plazo para el comienzo de la acción deba computarse desde el momento en D. Juan Antonio Ortega García, Médico responsable de la Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia, examinó y atendió al menor, lo que no se habría producido hasta el año 2019. La parte actora sostiene que solo en ese momento pudo conocer quién era el responsable del perjuicio, cuando lo cierto es que, como se afirma en la propia demanda, ya se dirigió en fecha 11 de junio de 2018 una reclamación extrajudicial contra la farmacéutica SANOFI (vid. documento número 41 de la demanda), por lo que antes del citado reconocimiento del menor por el indicado facultativo la parte actora conocía quién era la empresa responsable de sus daños personales, así como la entidad de estos, puesto que, insistimos una vez más, ya se había fijado en el año 2015 el grado de discapacidad que aquellos le ocasionaban, por lo que el plazo de



prescripción de un año empezó a correr desde el referido año 2015, estando ya prescrita la acción en el momento de la presentación de la demanda que ahora se ventila.

**SEXTO.** *La prueba sobre la relación de causalidad entre los daños personales y el suministro del medicamento durante el embarazo de las progenitoras de los actores.*

La reciente STS número 141/2021, de 15 de marzo, ha señalado que *"esta Sala ha declarado que se puede dar por acreditada la relación causal con base en la apreciación de perspectivas de verosimilitud o una mayor probabilidad cualificada (sentencia 606/2000, de 19 de junio), grado de probabilidad cualificada suficiente (sentencias de 5 de enero de 2007, en recurso 161/2000; 1242/2007, de 4 de diciembre) o alta probabilidad (sentencia 772/2008, de 21 de julio), o como dice la sentencia 944/2004, de 7 de octubre, aunque no haya certeza absoluta, difícilmente predicable de los juicios humanos con sus consustanciales limitaciones cognitivas, «la relación causal aparece como probable en un juicio de probabilidad cualificada, sin que se proporcione una hipótesis alternativa de similar intensidad». En definitiva, si queremos aspirar a la racionalidad dentro del marco de la incertidumbre debemos conformarnos con la probabilidad suficiente que satisfaga el estándar probatorio del proceso de que se trate".*

De otra parte, la sentencia del TJUE, Sala 2.<sup>a</sup>, de 21 de junio de 2017 (asunto C-621/15; N. W. y otros versus Sanofi Pasteur MSD y otros; Ponente: Sra. PRECHAL), con ocasión de la cuestión prejudicial planteada en la demanda formulada por los familiares de un paciente que a los dos meses de recibir la última dosis de una vacuna contra la hepatitis B, producida por el laboratorio farmacéutico Sanofi Pasteur, comenzó a presentar diversas dolencias, siendo finalmente diagnosticado de esclerosis múltiple, declaró, en lo que concierne a la Directiva 85/374, que la regulación nacional de la práctica y la valoración de la prueba no debe menoscabar ni el reparto de la carga de la prueba establecida en el art. 4 de dicha Directiva, ni, de manera más general, la efectividad del régimen de responsabilidades previsto por ella o los objetivos perseguidos por el legislador de la Unión a través de dicho régimen, que *"no exige al perjudicado que aporte, en todo caso, pruebas concretas e irrefutables de la existencia del defecto del producto ni de la relación de causalidad entre este último y el daño sufrido, sino que autoriza al juez, en su caso, a considerar que estos extremos han quedado demostrados basándose en un abanico de indicios*



*cuya solidez, concreción y concordancia le permitan considerar, con un elevado grado de probabilidad, que tal conclusión corresponde a la realidad. No obstante, ese régimen probatorio no supone, como tal, una inversión de la carga de la prueba, que incumbe al perjudicado en el sentido del artículo 4 de la Directiva 85/374, puesto que dicho régimen impone a este la carga de demostrar los distintos indicios cuya conjunción permitirá en su caso, al juez que conozca del asunto, basar su convicción acerca de la existencia de un defecto de la vacuna y de una relación de causalidad entre este y el daño sufrido”.*

Precisa, asimismo, esta resolución que, “habida cuenta, en particular, de la circunstancia mencionada por el órgano jurisdiccional remitente, de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple, un régimen probatorio que excluyera la posibilidad de recurrir a un método indiciario y determinase que, a efectos de la carga de la prueba establecida en el artículo 4 de la referida Directiva, el perjudicado ha de aportar la prueba concreta, resultante de la investigación médica, de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a la vacuna y la aparición de la enfermedad, sería contrario a las exigencias derivadas de la referida Directiva”, pues, tal y como señaló el Abogado General en sus conclusiones, una exigencia probatoria de estas características, que supondría la exclusión de toda forma de prueba distinta de la prueba concreta derivada de la investigación médica, tendría como consecuencia que en numerosas situaciones resultaría excesivamente difícil, o incluso imposible –cuando, como en el caso de autos, resultase manifiesto que la investigación médica no permite demostrar ni refutar la existencia de una relación de causalidad–, exigir la responsabilidad del productor, lo que pondría en entredicho el efecto útil del art. 1 de la Directiva 85/374 y resultaría contrario, además, a ciertos objetivos perseguidos por la referida Directiva, entre los que figura, en particular, el de garantizar el justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna entre el perjudicado y el productor, y el de protección de la seguridad y de la salud de los consumidores.

Concluye el TJUE que “datos como los invocados en el marco del litigio principal, relacionados con la proximidad temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de una enfermedad, la inexistencia de antecedentes médicos personales y familiares en



*relación con dicha enfermedad, así como la existencia de un número significativo de casos registrados en los que tal enfermedad apareció a raíz de la administración de la referida vacuna, parecen a priori constituir indicios cuya conjunción podría, en su caso, llevar al órgano jurisdiccional nacional a considerar que el perjudicado ha dado cumplimiento a la carga de la prueba que le incumbe en virtud del artículo 4 de la Directiva 85/374. Así puede suceder, en particular, si dichos indicios llevan al juez a considerar, por un lado, que la administración de la vacuna es la explicación más plausible de la aparición de la enfermedad, y, por otro lado, que, en consecuencia, teniendo en cuenta todas las circunstancias, dicha vacuna no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, en el sentido del artículo 6 de dicha Directiva, en la medida en que ocasiona un daño anormal y particularmente grave al paciente que, tratándose de un producto de esta naturaleza y habida cuenta de su función, puede esperar legítimamente un alto grado de seguridad”.*

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el TJUE declara, respecto a la primera cuestión prejudicial planteada, que *“el artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de una vacuna por los daños causados por un supuesto defecto de esta última, dicho juez puede considerar, en ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad. No obstante, los órganos jurisdiccionales nacionales deben asegurarse de que la concreta aplicación de este régimen probatorio no les lleve a aplicar erróneamente la carga de la prueba establecida en el referido artículo 4, ni a menoscabar la efectividad del régimen de responsabilidad instaurado mediante dicha Directiva”.*



Es cierto que esta doctrina no resultaría directamente aplicable a la responsabilidad extracontractual que ahora se enjuicia, pues el TJUE se pronuncia en relación con la responsabilidad derivada de la Directiva 85/374, pero consideramos que puede servir de parámetro para evitar imponer a los actores tales exigencias en la acreditación de la relación de causalidad entre el suministro del medicamento y los daños personales que presentan, que lleguen a constituir una auténtica prueba diabólica.

Además, nuestro Tribunal Supremo ha venido a exigir solo, a la hora de acreditar la relación de causalidad entre un determinado tratamiento y el resultado lesivo, *“un grado de probabilidad cualificada suficiente”*, como hemos señalado anteriormente. En efecto, la STS número 1242/2007, de 4 de diciembre, dictada en un supuesto de contagio tras una transfusión sanguínea, señaló que *“el tribunal de apelación aporta argumentos aptos para considerar que existe un grado de probabilidad cualificada suficiente para establecer el nexo de causalidad con arreglo al canon que en casos similares ha sido adoptado por la jurisprudencia de esta Sala (v. gr., las sentencias que a continuación se citan toman en cuenta para entender correctamente establecido el nexo de causalidad entre una transfusión sanguínea y el contagio los siguientes factores: STS de 15 de noviembre de 2004, rec. 3138/1998 [RJ 2004, 7233], la secuencia temporal de dos meses entre la entrega del producto envasado y los síntomas de hepatitis vírica; STS de 10 de junio de 2004, rec. 2354/1998 [RJ 2004, 3605], el juicio razonado sobre la prueba formulado por la Audiencia Provincial; STS de 18 de marzo de 2004, rec. 18339/1998 [RJ 2004, 1823], la aparición de la enfermedad en un período subsiguiente a la transfusión; STS de 11 de abril de 2002, rec. 711/1998 [RJ 2002, 3382], la aparición de la enfermedad en un período subsiguiente a la transfusión; STS 18 de febrero de 1997, rec. 892/1993 [RJ 1997, 1240], al igual que en el caso enjuiciado, la existencia de informes médicos que hacen expresa referencia al carácter postransfusional de la hepatitis C, junto a la compatibilidad de la aparición de los síntomas con un período de incubación de tres a doce semanas desde el contagio)”*.

Pues bien, en el informe pericial aportado por la parte demandada se señala en su página 21 que *“el valproato se considera un fármaco teratógeno; es decir, es susceptible de provocar defectos congénitos. En concreto, la exposición in utero al valproato entre el*

día 17 y el día 30 (hasta el 58 para algunos autores) después de la fertilización se considera una posible causa de defectos en el desarrollo del tubo neural (incluido el cierre). Otras malformaciones relacionadas con esta exposición incluyen defectos en el corazón, la cara y los miembros.

*El mecanismo de teratogenicidad del valproato incluye la alteración de mecanismos fisiológicos del desarrollo embrionario (estrés oxidativo, inhibición del CYP, interferencia con el folato, etc...) pero sin causar alteraciones del ADN (genoma) del feto. Eso significa que las malformaciones causadas por la exposición in utero al valproato no son heredables, ni tampoco son detectables o afectan los tests genéticos. De este modo, cuando en un paciente portador de un cuadro malformativo se detecta un patrón genético que lo condiciona, podemos excluir que dicho cuadro malformativo haya sido causado por la exposición al valproato.*

*A fecha de hoy, y a pesar de que las cifras son bastante variables según la metodología y características de los estudios, la exposición a valproato se relaciona con un aumento de la frecuencia (10,73% de niños expuestos frente a un 2-3% para la población en general) de malformaciones asociadas a defectos del tubo neural, disformismo labial, labio leporino y paladar hendido, craneostenosis, defectos cardíacos, defectos urogenitales y renales, defectos en las extremidades (que incluye aplasia bilateral del radio), y anomalías múltiples que implican a varios sistemas del organismo. La exposición al valproato en el útero puede ocasionar discapacidad auditiva o sordera debido a malformaciones del oído y/o la nariz (efecto secundario) y/o toxicidad directa sobre la función auditiva. Se ha descrito una alteración facial característica de la exposición al valproato, que consta de trigonocefalia y/o frente alta con estrechamiento bifrontal, pliegue epicantal conectado con un surco infraorbitario, déficit medial de las cejas, puente nasal plano con una nariz pequeña y con los orificios en anteversión, un labio superior largo con bermellón fino y con un surco nasolabial poco profundo (filtrum), boca relativamente pequeña, con los ángulos hacia abajo, y un labio inferior grueso.*

*Aunque no existe una dosis por debajo de la cual no exista riesgo de teratogenicidad, se considera que es dosis-dependiente; es decir, a mayor dosis, mayor riesgo de sufrir algún tipo de defecto congénito (...)"*

De otra parte, la perito judicial Sra. Médico Forense señaló respecto de los actores que:

1. \_\_\_\_\_ presenta rasgos fenotípicos no marcados (leve hipertelorismo, ojos pequeños, orejas de implantación



ligeramente baja y algo rotadas a posterior), sin apreciarse malformaciones congénitas, así como una alteración neurológica consistente en síndrome de Asperger.

2. presenta rasgos fenotípicos más relevantes, como leve hipertelorismo, ojos pequeños con ángulo exterior caído, orejas de implantación ligeramente baja con rotación posterior de las mismas, hipoacusia que precisa de prótesis auriculares, mamilas bajas separadas en región torácica, brazos largos, escasa musculatura pectoral, y mínimo pectus excavatum. También presenta disminución de fuerza de presión, y se encuentra diagnosticado de síndrome de Asperger, hipoplasia del cuerpo caloso, dilatación de ventrículos laterales, descenso de las amígdalas, miopatía, criptorquidia intervenida, malformación de conductos semicirculares.

3. presenta rasgos fenotípicos como dismorfia craneofacial (craneosinostosis metópica y sagital, con aquiria-paquigiria), microftalmia, raiz nasal ancha, boca abierta, paladar ojival con malposición dental, orejas de implantación baja. También presenta escoliosis dorso-lumbar, mamilas bajas separadas, retraso psicomotor y discapacidad intelectual moderada. En todos los supuestos la Sra. Médico-Forense aclaró que *“no existen datos patognomónicos que permitan un diagnóstico exacto de la embriopatía por ácido valproico. Se trata de un diagnóstico por compatibilidad clínica, en ausencia de antecedentes y otros diagnósticos, síntomas y malformaciones aceptados en la literatura que no son exclusivos de esta afectación, con frecuencia son idiopáticos”*, y por ello concluye en todos los casos que *“no existe una prueba diagnóstica ni patología patognomónica que permita establecer un diagnóstico cierto de la exposición fetal al ácido valproico”*. Sin embargo, en todos los casos, la referida Médico-Forense añadió que *“no puede descartarse la influencia del tratamiento a altas dosis con ácido valproico”* en la génesis de los daños personales que presentan los actores; insistiendo además en los casos de

y que las malformaciones congénitas y el fenotipo peculiar que presentan, junto con los trastornos neurológicos, son compatibles con la fetopatía por ácido valproico.

Pues bien, la Sra. Médico Forense aclaró en el acto del juicio que, en el caso de los tres actores que analizamos, existe un diagnóstico por compatibilidad clínica, sin que haya podido establecer una causa para los distintos daños personales observados que pueda



tener la misma intensidad que la fetopatía por ácido valproico, por lo que debe concluirse que existe un grado de probabilidad cualificada suficiente, especialmente en el caso de los demandantes

y , y que solo en el caso de respecto del que ya se ha apreciado la prescripción de la acción, existirían más dudas sobre la causalidad. Debe tenerse en cuenta que, tal y como detalla la Sra. Médico-Forense en sus informes, a las progenitoras de todos ellos les fue suministrado durante el embarazo el ácido valproico (1.500 mg diarios en el caso de las madres de y , y de 900 mg diarios en el caso de la progenitora de y que en los citados informes se señala que “no se conoce la dosis necesaria para producir patología en el feto, pero es más probable y más intensa su aparición a dosis altas (800 mg día)”.

Junto a lo anterior debe resaltarse que tanto la Sra. Médico-Forense como el testigo-perito don Juan Antonio Ortega García manifestaron que ningún estudio genético permitía establecer una relación causal entre las dolencias de los tres citados actores y la transmisión genética hereditaria a los mismos. Así se recalcó también por la testigo-perito doña respecto del demandante , haciendo referencia a un estudio genético muy reciente en relación con el síndrome de Asperger. De hecho, ambos progenitores de tuvieron otra hija totalmente sana, y ambos progenitores de tuvieron también otro hijo totalmente sano.

Teniendo en cuenta lo anterior, no puede aceptarse la afirmación que se contiene en el informe pericial de la demandada de que el trastorno del sistema nervioso central apreciada en la RMN de (consistente en agenesia del cuerpo caloso, heterotopias neuronales y dilatación de los ventrículos laterales) sea de origen genético, pudiendo ser, por el contrario, derivada de la exposición intrauterina al valproato sódico, al afectar al sistema nervioso central, tal y como sostuvieron tanto la perito judicial Sra. Médico-Forense como el testigo-perito don Juan Antonio Ortega García.

De igual forma, cabe también descartar que la mutaciones genéticas que presenta (en el exón 6 del gen NDE 1 y en el exón 1 del gen HESX1) de carácter hereditario y de procedencia paterna, puedan ser la causa de la craneosinostosis con agiria-paquigiria, pues tal posibilidad aparece precisamente





descartada en el informe genético de fecha 25 de abril de 2014 (vid. documento número 53 de la demanda; folios 33 y siguientes); tratándose más bien de una patología vinculada al síndrome de exposición al valproato, como sostuvieron tanto la Sra. Médico-Forense como el testigo-perito don Juan Antonio Ortega García.

En cualquier caso, el informe pericial de la parte demandada, para llegar a esas conclusiones, en ningún momento se basó en estudio genético alguno de los actores, por lo que sus manifestaciones sobre esta cuestión no pasan de ser meras conjeturas.

De otra parte, no deja de resultar llamativa la acumulación de posibles causas que se realiza en el informe pericial de la parte demandada, intentando explicar las patologías de los tres actores que analizamos al margen de exposición intrauterina al ácido valproico. Esa mera acumulación ya pone de manifiesto que ninguna de esas posibles causas tiene el mismo alto grado de probabilidad que la citada exposición. Así se alude en tal informe, en relación con , para explicar sus anomalías congénitas, a *“la fisionomía peculiar de la madre (de baja estatura y portadora de anomalías físicas que afectan a la columna vertebral), el hecho de haber estado potencialmente expuesto a productos de limpieza (considerados agentes teratógenos) o la posible exposición al tabaco y al alcohol”*. Sin embargo, la referencia que se hace a la ingesta de alcohol por la madre en la historia clínica del menor es de varios años después del alumbramiento, y de la misma forma que no hay base para descartar la ingesta de alcohol durante el embarazo, tampoco la hay para afirmarla, en contrato de lo sostenido por el perito de la demandada, don

La relación causal con una exposición a productos de limpieza de su progenitora, por trabajar como limpiadora, no pasa de ser una mera conjetura del perito, que podría además predicarse de cualquier progenitora.

Además, debemos resaltar la importancia probatoria de los informes emitidos por el testigo-perito don Juan Antonio Ortega García (vid. documentos números 25, 48 y 57 de la demanda), responsable del Servicio de Salud Medioambiental Pediátrica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, al que fueron derivados los actores por los respectivos servicios públicos de salud autonómicos, en los que se resalta la relación de causalidad de las dolencias que presentan los actores con la exposición al valproato sódico, con dos únicas excepciones en el caso de i) el déficit heterocigótico factor VII, que sería de carácter hereditario, tal y



como aclaró en el juicio, lo que fue corroborado por la perito judicial Sra. Médico-Forense; ii) la cifosis dorsal y escoliosis lumbar por enfermedad de Scheuermann, que también fue excluida por la Sra. Médico-Forense, pues consideramos que el testigo perito don Juan Antonio Ortega no explicó debidamente tampoco en el acto del juicio la relación causal de tal dolencia con el síndrome del ácido valproico letal, limitándose a excluir un carácter hereditario, relacionado con la “*anomalía de transición de charnela lumbosacra*” que padece su madre, sin mayores explicaciones, a pesar de que le fueron expresamente requeridas por este juzgador en el acto del juicio.

Por último, no consideramos suficientemente relevante que en las historias médicas de los tres actores que analizamos, solo constara inicialmente una referencia al síndrome de exposición al valproato en la historia médica de [redacted] en el año 2003 (vid. documento número 43 de la demanda), pues los síntomas de tal síndrome son de difícil apreciación, al tratarse de un síndrome no patognomónico, cuyo diagnóstico se realiza por descarte, tal y como señalaron tanto la perito Sra. Médico-Forense como el testigo-perito don Juan Antonio Ortega García, lo que explicaría perfectamente el retraso existente en su diagnóstico.

Por todo ello, concluimos que ha quedado debidamente acreditada la relación de causalidad de las dolencias que presentan los tres actores que analizamos y la exposición intrauterina al ácido valproico con las únicas excepciones antes señaladas en el caso de [redacted].

**SÉPTIMO.** *La conducta negligente de la asegurada SANOFI: la existencia de responsabilidad extracontractual.*

Una vez que hemos considerado acreditada la relación causal entre los daños personales que presentan los actores y el suministro del medicamento DEPAKINE a sus respectivas progenitoras, procede analizar a continuación si la conducta de la empresa farmacéutica SANOFI fue o no ajustada a Derecho.

En la ficha técnica del año 1999, vigente en los años 2001 a 2004, periodo en el que fueron gestados los demandantes

[redacted] y [redacted], se contenían las siguientes advertencias en relación con la materia objeto de este proceso (vid. documento número 18 de la contestación; destacamos en **negrita** los aspectos que consideramos más destacados):

**4.6 Embarazo y lactancia:**



**Riesgo asociado a la epilepsia y a los antiepilépticos:**

**En las mujeres epilépticas tratadas con cualquier antiepiléptico sin distinción, se ha demostrado una tasa global de malformaciones (aproximadamente el doble de la población general) situación alrededor del 4%; si bien se advierte una mayor incidencia de niños malformados con politerapia, la responsabilidad respectiva de los tratamientos y de la propia enfermedad no ha podido establecerse con seguridad.**

**Las malformaciones que se observan con más frecuencia son las cardiovasculares y la hendidura labial. (...)**

**Riesgo asociado al valproato:**

**-En el animal: la experimentación ha puesto en evidencia un efecto teratógeno en el ratón, la rata y el conejo.**

**-En la especie humana: el riesgo global de malformación, tras la administración de valproato en el primer trimestre, no es superior al de los otros antiepilépticos. Han sido descritos algunos casos de polimalformaciones y de dismorfia facial; la certeza y la frecuencia de estos efectos no han sido claramente establecidos hasta el momento actual. Sin embargo, valproato parece inducir preferentemente anomalías de cierre del tubo neural: mielomeningocele, espina bífida, malformaciones en las que es posible el diagnóstico antenatal. La frecuencia de este efecto es del orden del 1%.**

Teniendo en cuenta estos datos:

- **En una mujer epiléptica tratada con valproato no parece justificado desaconsejar una concepción.**
- **Si se considera la posibilidad de un embarazo debe replantearse la necesidad del tratamiento antiepiléptico (...)**

En cuanto al prospecto entonces vigente (vid. documento número 18 de la contestación), solo se indicaba:

*"(...) como quiera que tanto la epilepsia como su tratamiento conlleva un riesgo de malformaciones congénitas que se estima de un 4% al nacimiento (aproximadamente el doble de la población general), le aconsejamos:*

- 1. Planifique sus embarazos consultando con sus especialistas.*
- 2. En caso de que usted ya esté embarazada: NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO Y CONSULTE A SU NEURÓLOGO".*

Por tanto, no se advertía ni en la ficha técnica ni en el prospecto que estuvieron vigentes desde el año 1999 al año 2006, periodo en el que fueron gestados los demandantes

..., la existencia de un especial riesgo de que los fetos pudieran sufrir malformaciones, ni menos aún retraso mental o autismo, por haberse suministrado



valproato a sus progenitoras durante el embarazo; limitándose a señalar en la ficha técnica que se trataba del mismo riesgo que con otros epilépticos, lo que no era cierto tal y como reconoció el propio perito de la demandada, don [redacted] en el acto del juicio. Se indicaba meramente la posibilidad de que el valproato indujera anomalías de cierre del tubo neural. Además, se llegaba a señalar en tal ficha técnica que no parecía justificado desaconsejar el embarazo en una mujer tratada con valproato, a pesar de aceptar esa posibilidad de anomalías en el tubo neural en un frecuencia del 1%. Por último, no se contenía referencia alguna al riesgo de problemas en el desarrollo mental ni en relación con el autismo o trastornos del espectro autista.

Estas omisiones se hacen especialmente relevantes si atendemos a las modificaciones en el prospecto y en la ficha técnica que fueron introducidas en el año 2015. En efecto, en la ficha técnica de ese año se expresaba ya resaltado en un cuadro, y con total claridad, lo siguiente (vid. documento número 36 de la contestación; nuevamente la letra en negrita es nuestra):

**“4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.**

***Depakine no se debe utilizar en niñas, en mujeres adolescentes, en mujeres en edad fértil y en mujeres embarazadas a menos que los tratamientos alternativos no sean eficaces o no se toleren, porque el potencial teratogénico y el riesgo de desarrollar trastornos del desarrollo en niños expuestos a valproato en el útero son altos. El beneficio y riesgo se deben reconsiderar cuidadosamente con revisiones regulares del tratamiento, en la pubertad y urgentemente cuando una mujer en edad fértil en tratamiento con Depakine planea un embarazo o si se queda embarazada.***

*Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y deben ser informadas de los riesgos asociados al uso de Depakine durante el embarazo (ver sección 4.6).*

*El prescriptor se debe asegurar de que a la paciente se le facilita información comprensible sobre los riesgos con materiales adecuados, como un documento informativo para la paciente que le ayude a entender los riesgos.*

***En particular el prescriptor se debe asegurar que la paciente entiende:***

***•La naturaleza y magnitud de los riesgos de la exposición durante el embarazo, en particular los riesgos teratogénicos y los riesgos de trastornos del desarrollo.***

***•La necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz.***



- *La necesidad de una revisión regular del tratamiento.*
- *La necesidad de consultar rápidamente a su médico si está pensando quedarse embarazada o si existe la posibilidad de embarazo.*

***En mujeres que planean quedarse embarazadas, se deben hacer todos los esfuerzos para cambiar a un tratamiento alternativo adecuado antes de la concepción, si fuera posible (ver sección 4.6).***

*El tratamiento con valproato únicamente se debe continuar después de una reevaluación de los beneficios y riesgos del tratamiento con valproato para la paciente por un médico con experiencia en el manejo de la epilepsia.*

*(...) 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.*

***Depakine no se debe utilizar en niñas, en mujeres adolescentes, en mujeres en edad fértil y en mujeres embarazadas, a menos que otros tratamientos no sean eficaces o no se toleren. Las mujeres en edad fértil deben utilizar durante el tratamiento un método anticonceptivo eficaz. En mujeres que planean quedarse embarazadas se deben hacer todos los esfuerzos para cambiar a un tratamiento alternativo adecuado antes de la concepción, si fuera posible.***

*Riesgo de exposición a valproato durante el embarazo*

***Tanto la monoterapia con valproato como la politerapia con valproato, están asociadas a un desenlace anormal del embarazo. Los datos disponibles sugieren que la politerapia antiepiléptica que incluya valproato está asociada con un riesgo mayor de malformaciones congénitas que la monoterapia con valproato.***

#### ***Malformaciones congénitas***

***Los datos derivados de un meta-análisis (que incluye registros y estudios cohorte) han mostrado que el 10,73% de los niños de madres epilépticas expuestas a valproato en monoterapia durante el embarazo sufrieron malformaciones congénitas (95% CI: 8,16 -13,29). Este riesgo de malformaciones mayores es más alto que para la población general, para la que el riesgo es del 2-3%. El riesgo es dosis dependiente pero no se ha podido establecer el umbral de dosis por debajo del cual no existe riesgo.***

*Los datos disponibles muestran un aumento de la incidencia de malformaciones menores y mayores. Los tipos de malformaciones más frecuentes incluyen defectos del tubo neural, dismorfismo facial, labio leporino y paladar hendido, craneoestenosis, hipospadias, defectos cardíacos, defectos urogenitales y renales,*



defectos en las extremidades (que incluye aplasia bilateral del radio), y anomalías múltiples que implican a varios sistemas del organismo.

### **Trastornos del desarrollo**

**Los datos han mostrado que la exposición al valproato en el útero puede tener efectos adversos sobre el desarrollo físico y mental de los niños expuestos. El riesgo parece ser dosis dependiente, pero, en base a los datos disponibles, no se puede establecer el umbral de dosis por debajo del cual no existe riesgo. El periodo gestacional exacto de riesgo para estos efectos no está claro y no se puede excluir la posibilidad de riesgo durante todo el embarazo.**

**Los estudios en niños en edad preescolar expuestos a valproato en el útero muestran que hasta el 30-40% experimentan retrasos en el desarrollo temprano como hablar y caminar más tarde, menor capacidad intelectual, pobre habilidad en el lenguaje (expresivo y comprensivo) y problemas de memoria.**

**El coeficiente intelectual (CI) medido en niños en edad escolar (6 años) con antecedentes de exposición a valproato en el útero fue una media de 7-10 puntos menor que los niños expuestos a otros antiepilépticos. Aunque no se puede excluir el papel de factores de confusión, existe evidencia en niños expuestos a valproato de que el riesgo de insuficiencia intelectual puede ser independiente de CI materno.**

*Existen datos limitados de los resultados a largo plazo.*

**Los datos disponibles muestran que los niños expuestos a valproato en el útero tienen un riesgo mayor de trastornos del espectro autista (aproximadamente tres veces) y autismo infantil (aproximadamente cinco veces) comparado con la población general estudiada.**

**Datos limitados sugieren que los niños expuestos a valproato en el útero pueden tener más posibilidades de desarrollar síntomas de déficit de atención/trastornos de hiperactividad (TDAH).(...)"**

De otra parte, en el año 2015 también se modificó el prospecto, que pasó a señalar lo siguiente (vid. documento número 36 del escrito de contestación; la negrita es nuestra):

**(...)Información importante para las mujeres**

**• Valproato puede perjudicar al feto cuando una mujer lo toma durante el embarazo.**



Madrid



- *Valproato conlleva un riesgo cuando se toma durante el embarazo. **Con la dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen un riesgo.***

- ***Puede causar defectos graves de nacimiento y puede afectar a la forma en la que el niño se desarrolla y crece. Los defectos de nacimiento que se han notificado incluyen espina bífida (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan adecuadamente); malformaciones del cráneo y de la cara, del corazón, del riñón, del aparato urinario, de los órganos sexuales y defectos de las extremidades.***

- *Si toma valproato durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un niño con defectos del nacimiento que requiera tratamiento médico. Como valproato ha sido utilizado durante muchos años, **se sabe que de las mujeres que toman valproato, alrededor de 10 bebés de cada 100 tendrán defectos de nacimiento. En comparación con los 2-3 bebés de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia.***

- ***Se estima que hasta el 30-40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo, pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Los niños afectados pueden hablar y caminar con lentitud, ser intelectualmente menos capacitados que otros niños y tener dificultades del lenguaje y la memoria.***

- ***En niños expuestos a valproato, se diagnostican con mayor frecuencia trastornos de espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños podrían desarrollar síntomas de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).***

- *Si es mujer con posibilidad de quedarse embarazada su médico sólo le debe recetar valproato si no funciona ningún otro tratamiento.*

- *Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado qué le puede ocurrir a su bebé si usted se queda embarazada mientras toma valproato. Si decide más tarde que quiere tener un bebé, no debe dejar de tomar su medicamento hasta que lo hable con su médico y acuerden un plan para cambiar a otro medicamento si fuera posible.*

- *Consulte a su médico sobre **la toma de ácido fólico** mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo de espina bífida y de abortos tempranos que existen durante todos los embarazos. Sin embargo, **es poco probable que reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados con el uso de valproato. (...)***



La comparativa entre la información que se ofrecía de los riesgos del medicamento, tanto en la ficha técnica como en el prospecto, en el momento en que fue suministrado a las progenitoras de los actores y la que se ofreció en el año 2015 es realmente llamativa, por lo que estimamos que no deberíamos molestarnos ni siquiera en destacarla, pero solo lo haremos respecto de las siguientes cuestiones: i) el reconocimiento de que el tratamiento con valproato suponía riesgos mayores que otros medicamentos epilépticos, tanto de malformaciones como afectación del desarrollo mental y de producción de trastornos del espectro autista; ii) el reconocimiento de que un 10% de los hijos de mujeres que tomaron valproato nacieron con malformaciones congénitas; iii) el reconocimiento de que entre un 30-40% de los niños cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo tuvieron problemas de desarrollo en la infancia; iv) el reconocimiento de que los niños expuestos a valproato en el útero tienen un riesgo mayor de sufrir trastornos del espectro autista (aproximadamente tres veces más) y autismo infantil (aproximadamente cinco veces más) comparado con la población general estudiada; y v) la necesidad, por eso, de sustitución del tratamiento por DEPAKINE por otro fármaco antes o durante el embarazo, de tal forma que el tratamiento con valproato únicamente se debería continuar tras una reevaluación de los beneficios y riesgos de ese tratamiento para la paciente por un médico con experiencia en el manejo de la epilepsia.

Pues bien, una vez ya establecida en esta resolución la necesaria relación causal entre el medicamento DEPAKINE y los daños personales sufridos por los actores, consideramos que la carga de la prueba de que la omisión patente de información que se contenía tanto en el prospecto como en la ficha técnica era solo debida al estado del conocimiento de la ciencia en ese momento le correspondía a la parte demandada, en virtud de la doctrina de la inversión de la carga de la prueba que se produce en todo supuesto de responsabilidad extracontractual, sin que exista precepto legal ni jurisprudencia alguna que excluya a los productos farmacéuticos de tal doctrina. En efecto, en relación con la culpa extracontractual, la Jurisprudencia ha proclamado la tendencia hacia un sistema que, sin hacer abstracción total del factor psicológico o moral y del juicio de valor sobre la conducta del agente, acepta soluciones cuasiobjetivas, demandadas por el incremento de las actividades peligrosas consiguientes al desarrollo de la técnica, y el principio de ponerse a cargo de quien obtiene el provecho la indemnización del quebranto sufrido por tercero, a modo de contrapartida del lucro





obtenido con la actividad peligrosa, de acuerdo con el aforismo "*cuius est commodum eius est periculum; ubi emolumentum, ibi onus*"; y por eso se ha ido transformando la apreciación del principio subjetivista, por el acogimiento de la llamada "*teoría del riesgo*", produciéndose una inversión de la carga de la prueba, presumiendo culposa toda acción u omisión generadora de un daño indemnizable, de tal manera que al perjudicado le basta con acreditar la realidad del daño y su relación de causalidad con la conducta del agente (SSTS de 16 de octubre de 1989, 8 de mayo, y 26 de noviembre de 1990, 8 de mayo de 1991, 24 de mayo de 1993, y 7 de abril de 1997, entre otras muchas). Además, estimamos que la parte demandada, en su condición de aseguradora de una empresa farmacéutica, se encontraba con una mayor facilidad y disponibilidad probatoria en esta materia (vid. artículo 217.7 LEC), y que la diferencia entre el régimen de la responsabilidad por producto defectuoso, ya analizado en esta resolución, y el régimen de inversión de la carga de la prueba derivado del régimen de responsabilidad extracontractual, radica que en el primero se produce una responsabilidad objetiva de la empresa farmacéutica, que debe responder del daño causado aunque no fuera previsible teniendo en cuenta el estado de la ciencia cuando el medicamento es distribuido o comercializado, mientras que en el segundo régimen (por responsabilidad extracontractual) la referida empresa quedaría exenta de responsabilidad por el daño causado por la referida comercialización del medicamento, si lograra acreditar que el mismo no era posible conocerlo, preverlo y evitarlo, dados los conocimientos de la ciencia en ese momento, o al menos, que empleó toda la diligencia que le era exigible para advertir a las autoridades sanitarias de forma inmediata y para solicitar con prontitud ante la AEMPS la adecuada modificación tanto de la ficha técnica como del prospecto.

En cuanto a la primera cuestión, consideramos que la demandada no ha conseguido probar que el estado de la ciencia no permitiera conocer en esos momentos el riesgo que el valproato entrañaba para los fetos de las pacientes embarazadas, en relación no solo con las malformaciones de carácter físico o somático sino también en el retraso mental y los trastornos del espectro autista, pues en el escrito de contestación se viene a reconocer el riesgo teratogénico asociado a la exposición del feto al ácido valproico fue identificado desde mediados de los años 80, y que años antes de la concepción de los reclamantes tales riesgos teratogénicos eran ya conocidos



por los médicos, si bien sostuvo que los riesgos de carácter funcional, relativos a un posible retraso en el desarrollo mental o psicomotor (riesgo de fetopatía) se fueron definiendo de forma paulatina, aunque los estudios realizados no eran concluyentes, exigiéndose que se basaran en más de 300 embarazos, lo que resultaba muy difícil de conseguir, razón por la que los datos científicos disponibles durante la primera parte de la década del 2000 fueron en ocasiones contradictorios, y que solo a partir del año 2004 fueron apareciendo estudios que destacaban los efectos del ácido valproico en relación con el déficit de desarrollo cognitivo y con el autismo. Sin embargo, la perito de la actora, doña María Luisa Laorden, Catedrática de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Murcia, señaló en su informe (vid. documento número 15 de la demanda), que *“los efectos teratogénos del valproato sódico (Depakine), utilizado como antiépiléptico, son conocidos desde el año 1980; en la década de los 80 se describió que la exposición intrauterina al valproato ocasionaba alteraciones en el cierre del tubo neural (espina bífida) en los niños, con una frecuencia que oscilaba entre el 1 y el 5%. Posteriormente, diferentes publicaciones científicas confirman que el valproato sódico produce malformaciones congénitas que podrían ser compatibles con un fenotipo característico denominado síndrome fetal por valproato, caracterizado por dismorfia facial, anomalías congénitas, retraso en el desarrollo, especialmente en el lenguaje y en la comunicación, y diversos trastornos que podrían ser compatibles con un espectro autista. Toda esta información hizo que se realizaran numerosos estudios prospectivos de los que se dedujo que los niños expuestos a valproato sódico, en el útero materno, tenían un alto riesgo de sufrir trastornos cognitivos y de comportamiento. Estos nuevos conocimientos sobre los efectos de la exposición en el útero al valproato llevaron a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a plantearse a final de 2014 una exhaustiva revisión de los datos existentes hasta el momento, reevaluando los beneficios-riesgos de la administración del valproato durante el embarazo. En base a esta revisión, esta Agencia hizo una serie de advertencias y restricciones para la utilización de este fármaco en mujeres embarazadas o en edad fértil (...).”* La citada perito incluye como bibliografía 3 estudios de los años 1987, 1995 y del año 2001, en relación con la existencia del síndrome fetal por valproato y los trastornos del lenguaje y del espectro autista (sobre esta última cuestión, su bibliografía cita el estudio de *“Williams G, Kingj, Cunningham M, Stephan M, Derr B, Hersh J (2001). Fetal valproate*



*síndrome and autism: additional evidence of an association. Dev Med. Child. Neurol*”).

En el informe pericial aportado por la parte demandada se alude también a la evolución de la ciencia en relación con los efectos teratógenos del valproato, pero observamos que solo se refiere a un estudio del año 2010 en relación “con los defectos congénitos asociados a esta exposición, como la dismorfia facial, malformaciones cardiovasculares o hendidura labial”. Y en relación con las alteraciones cognitivas o trastornos del neurodesarrollo, solo se cita como bibliografía un estudio del año 2020, añadiendo a continuación que “no eran concluyentes”, sin dar mayores razones. Sin embargo, el propio perito de la demandada, don

\_\_\_\_\_ fue absolutamente concluyente en el acto del juicio sobre el conocimiento del carácter teratógeno del valproato, en relación con las malformaciones somáticas en los años 80 y 90, y en relación con los trastornos del neurodesarrollo en el año 2000 (sic). Debe resaltarse también que el testigo-perito don Joan Ramón Laporta aludió en un artículo publicado en el año 2018 (vid. documento número nueve de la demanda) al estudio publicado en el año 2001 (“Adab N, Jacoby A, Smith D, Chadwick D. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2001”, según consta en la bibliografía) en el que se había observado que de 594 hijos de madres con epilepsia atendidas en un centro del Reino Unido, un 30% de los hijos de las que habían tomado valproato durante la gestación necesitaban ayudas educativas especiales, comparado con un 3,2% de las hijas de las expuestas a carbamacepina y un 6,5% de los hijos de las expuestas a otros antiepilépticos. Debe resaltarse que tanto en la ficha técnica como en el prospecto que fueron aprobados en el año 2015 se vino a corroborar las conclusiones de este estudio, al advertirse de forma expresa en tales documentos que entre un 30-40% de los niños cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo pueden tener problemas de desarrollo cognitivo en la infancia.

Ante los alarmantes datos de tal estudio, que implicaban un riesgo para el adecuado desarrollo cognitivo casi 10 veces mayor en los hijos de progenitoras expuestas al valproato que en los de madres expuestas a la carbamacepina, y casi cinco veces mayor que en aquellas que fueron expuestas a otro antiepiléptico, y ante la aparición de otros estudios parecidos en ese mismo año 2001, consideramos que una actuación realmente diligente de la farmacéutica debería haber consistido, tal y como señaló el testigo-perito don Joan Ramón Laporta, en detener la distribución del producto para mujeres gestantes o que se proponían serlo, y



comunicar tales datos de forma inmediata a las autoridades sanitarias, asumiendo después el coste de encargar un amplio estudio retrospectivo en los distintos países en los que se comercializaba el medicamento, previa obtención de las correspondientes autorizaciones de tales autoridades. Sin embargo, la farmacéutica SANOFI optó por continuar su comercialización, sin comunicar de forma inmediata tales estudios a la autoridad sanitaria (ninguna prueba se ha aportado a este respecto); eligiendo así el mantenimiento de sus beneficios por encima de la seguridad sanitaria de las pacientes y sus descendientes. Debe recordarse que el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regulaba la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que estaba en vigor en la fecha de los hechos que enjuiciamos (fue sustituido por el Real Decreto 1.344/2007 de 11 de octubre), en su artículo 8, que llevaba por rúbrica *“Obligaciones del titular de la comercialización”*, incluía en su apartado b) la de *“registrar y comunicar a la Agencia Española del Medicamento y al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información, **todas las sospechas de reacciones adversas graves** que ocurran en España y que le hayan sido notificadas por profesionales de los servicios sanitarios, o cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que ocurra en España y de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento”*; y en el apartado c) se establecía la obligación de *“garantizar que todas las sospechas de reacciones adversas graves y a la vez inesperadas de los medicamentos autorizados en España que se produzcan fuera del Espacio Económico Europeo, de las que tenga conocimiento a través de un profesional de los servicios sanitarios, sean comunicadas a la Agencia Española del Medicamento inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información”*. Por último, el apartado d) de tal precepto establecía la obligación de *“realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular. Estos casos se comunicarán de conformidad con los criterios especificados en los párrafos b) y c) del presente artículo”*. Parece evidente que la farmacéutica SANOFI no dio cumplimiento a tales obligaciones, pues ninguna prueba ha aportado a este respecto.



Además, tampoco podemos aceptar que la parte demandada haya tenido una actuación diligente, y mucho menos ejemplar, a la hora de solicitar ante la AEMPS la modificación de la ficha técnica y del prospecto del medicamento que nos ocupa.

Debemos recordar que Ley 25/1990, del Medicamento, en su artículo 19 distinguía entre el deber de información en la ficha técnica, en el etiquetado y en el prospecto, y en su apartado 2 disponía que la *“información escrita constará en el embalaje, envase, prospecto y ficha técnica con la extensión y pormenores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza y que reglamentará el Ministerio de Sanidad y Consumo”*. En el apartado 4 señalaba que *“el prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre **los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones** y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación”*; disponiendo el apartado 5 que *“la ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios en ejercicio, por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica.*

*La ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme, y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización (...)*”.

En el apartado 6 se señalaba que *“el prospecto solo contendrá información concerniente a la especialidad farmacéutica a que se refiera. La ficha podrá contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento”*.

En el apartado 7 se establecía el deber de que la información suministrada se ajustara al estado de la ciencia, al señalar que *“la información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 12 y 13 y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización”*.



Por último, el apartado 8 disponía que *“las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público”*.

Pues bien, la empresa farmacéutica asegurada por la demandada propuso en abril de 2002 una modificación de la ficha técnica, con el siguiente contenido (vid. documento número 18 de la contestación; eliminamos las menciones tachadas que iban a ser sustituidas, que se corresponden con la ficha técnica vigente en ese momento, y resaltamos nosotros en negrita los aspectos que consideramos más relevantes):

#### **FICHA TÉCNICA**

#### **“4.6 Embarazo y lactancia**

##### **4.6.1 Embarazo**

*A partir de la experiencia con madres epilépticas tratadas, el riesgo asociado al uso de valproato durante el embarazo ha sido descrito del modo siguiente:*

#### **- Riesgo asociado a la epilepsia y a los antiepilépticos.**

***En hijos de madres epilépticas receptoras de cualquier tratamiento epiléptico se ha demostrado que la tasa de malformaciones es 2 a 3 veces superior a la tasa descrita en la población general (aproximadamente 4%). Aunque en caso de politerapia farmacológica se ha descrito que el número de niños con malformaciones es mayor, no se han establecido formalmente las proporciones correspondientes a los tratamientos y a la patología. Las malformaciones diagnosticadas más frecuentemente son labios leporinos y malformaciones cardiovasculares.***

*La suspensión súbita del tratamiento antiepiléptico puede asociarse a un empeoramiento de la enfermedad en la madre y efectos adversos subsiguientes en el feto.*

#### **- Riesgo asociado a valproato**

*(...)*

***En humanos: El riesgo global de malformaciones en mujeres que reciben valproato durante el primer trimestre de gestación no es superior al riesgo descrito con otros epilépticos. Se han comunicado casos de dismorfia facial. También se han observado unos pocos casos de malformaciones múltiples, especialmente de las extremidades. Sin embargo, la frecuencia de estos efectos no se ha determinado claramente. No obstante, el valproato sódico induce preferentemente anomalías del tubo neural, como mielomeningocele, espina bífida, etc... Se estima que su frecuencia es del 1 al 2%.***

#### **- Consecuencia de los datos anteriores**



***En el momento en que una mujer planifique un embarazo, se plantea la oportunidad de revisar la indicación de tratamiento antiepiléptico; debe considerarse la administración complementaria de folato.***

***En el curso del embarazo no debe suspenderse el tratamiento antiepiléptico con valproato siempre que haya sido eficaz. Es recomendable administrar monoterapia. Debe administrarse la dosis diaria eficaz mínima en varias tomas fraccionadas durante el día. Sin embargo, conviene instaurar una monitorización prenatal especializada a fin de detectar la posible aparición de anomalías del tubo neural u otra malformación. (...)***

En cuanto al prospecto, se solicitó la siguiente modificación:

***“Embarazo***

***Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento***

***Dado que tanto la epilepsia como su tratamiento conllevan un riesgo de malformaciones congénitas, le aconsejamos:***

- 1. Planifique sus embarazos consultando con sus especialistas.***
- 2. En caso de que esté ya embarazada: NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO Y CONSULTE A SU NEUROLOGO”.***

Parece claro que en esa primera solicitud de modificación se incurrió en las siguientes deficiencias:

- i) se llega a identificar los riesgos de malformación derivados de la propia enfermedad de la epilepsia con los causados por los medicamentos epilépticos en general;***
- ii) se equipara en la ficha técnica el riesgo de malformaciones por valproato al producido por el resto de medicamentos epilépticos;***
- iii) se refiere únicamente “a casos de dismorfia facial” y unos pocos casos de malformaciones múltiples, aludiendo a que su frecuencia no se ha determinado claramente;***
- iv) se alude como riesgo específico de malformación del valproato a “anomalías del tubo neural, como mielomeningocele, espina bífida, etc...”, con una frecuencia entre el 1 y el 2%, pero no se alude al riesgo de trastornos en el desarrollo cognitivo ni a trastornos del espectro autista.***
- v) se indica simplemente la “oportunidad de revisar” el tratamiento antiepiléptico en el caso de que la paciente planifique un embarazo, pero no se habla de una forma expresa de la necesidad de su suspensión;***
- vi) de una forma expresa indica que en el curso del embarazo no debe suspenderse el tratamiento por valproato, atendiendo únicamente a su eficacia;***



vii) en el prospecto, nuevamente se equipara el riesgo de malformaciones congénitas derivadas de la epilepsia y de su tratamiento en general, sin hacer ninguna referencia concreta al valproato.

En el mes de febrero de 2003 se propuso la siguiente modificación respecto de la ficha técnica (vid. documento número 20 de la contestación):

#### **“4.6 Embarazo y lactancia**

##### **4.6.1 Embarazo**

*A partir de la experiencia con madres epilépticas tratadas, el riesgo asociado al uso de valproato durante el embarazo ha sido descrito del modo siguiente:*

**- Riesgo asociado a la epilepsia y a los antiepilépticos.**

**\* En hijos de madres epilépticas receptoras de cualquier tratamiento epiléptico se ha demostrado que la tasa de malformaciones es 2 a 3 veces superior a la tasa descrita en la población general (aproximadamente 3%). Aunque en caso de politerapia farmacológica se ha descrito que el número de niños con malformaciones es mayor, no se han establecido formalmente las proporciones correspondientes a los tratamientos y a la patología. Las malformaciones diagnosticadas más frecuentemente son labios leporinos y malformaciones cardiovasculares.**

**\* En muy raras ocasiones se han comunicado casos de retraso en el desarrollo mental en niños nacidos de madres epilépticas. No es posible diferenciar si esto se debe a factores genéticos, sociales, ambientales, a la epilepsia materna o al tratamiento antiepiléptico [2]**

*\* Sin embargo y a pesar de estos riesgos potenciales, no deberá realizarse la suspensión brusca del tratamiento antiepiléptico, ya que podría desencadenar convulsiones con graves consecuencias, tanto para la madre como para el feto.*

**- Riesgo asociado a valproato sódico:**

(...)

**\* En humanos: [3] Se han comunicado casos de dismorfia facial. También se han observado unos pocos casos de malformaciones múltiples, especialmente de las extremidades. Sin embargo, la frecuencia de estos efectos no se ha determinado claramente. No obstante, el valproato sódico induce preferentemente anomalías del tubo neural, como mielomeningocele, espina bífida, etc. Se estima que su frecuencia es del 1 al 2%.**

**- Consecuencia de los datos anteriores**





\* *En el momento en que una mujer planifique un embarazo, se plantea la oportunidad de revisar la indicación de tratamiento antiepiléptico. Si se considera adecuado, deberá iniciarse la administración de suplementos de folato antes del embarazo y a dosis relevantes, puesto que de esta forma se minimiza el riesgo de defectos en el tubo neural.*

\* *Siempre que sea posible deberá considerarse el paso a monoterapia a la dosis diaria mínima eficaz. Es preferible la administración en varias dosis repartidas a lo largo del día y la utilización de formulaciones de liberación prolongada.*

\* *En el curso del embarazo no debe suspenderse el tratamiento antiepiléptico con valproato siempre que haya sido eficaz. Es recomendable administrar monoterapia. Debe administrarse la dosis diaria eficaz mínima en varias tomas fraccionadas durante el día.*

\* *Sin embargo, conviene instaurar una monitorización prenatal especializada a fin de detectar la posible aparición de anomalías del tubo neural u otra malformación. (...)*

En este caso no se solicitó modificación alguna en el prospecto, si bien se solicitó la modificación de éste en el mes de octubre del año 2003, con el siguiente contenido (vid. documento número 21 de la contestación):

*“Embarazo*

*Información para mujeres que pueden quedarse embarazadas: En aquellas mujeres que reciben tratamiento antiepiléptico, se desaconseja un embarazo no planeado. Estas mujeres deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz y consultar a su médico antes de planear un embarazo. DEPAKINE no altera la eficacia de los anticonceptivos orales.*

*Se sabe que las mujeres epilépticas presentan un riesgo algo mayor de tener niños con alguna anomalía. La probabilidad de anomalías se incrementa si Vd. está tomando otros fármacos antiepilépticos al mismo tiempo.*

*DEPAKINE administrado durante los tres primeros meses de embarazo, **puede causar un incremento del riesgo de defectos en el feto, como espina bífida (enfermedad donde las vértebras de la columna no se desarrollan adecuadamente).***

***Sin embargo, las anomalías fetales generalmente pueden ser detectadas en la primera etapa del embarazo utilizando pruebas diagnósticas adecuadas.***

*Por tanto, si Vd. está pensando en quedarse embarazada, es esencial que discuta su tratamiento con su médico. Su médico puede desear adaptar su tratamiento y/o recetarle suplementos diarios de folato. No debe dejar de tomar DEPAKINE, a menos que*



su médico esté de acuerdo, ya que la epilepsia puede descontrolarse, lo que conlleva riesgos graves para Vd. y el feto.

Pueden producirse también problemas de coagulación en recién nacidos de madres que han recibido DEPAKINE 200 mg durante el embarazo.

Informe a su médico tan pronto como conozca su embarazo.

- Información para mujeres que planean quedarse embarazadas (ver información para mujeres que pueden quedarse embarazadas): Se desaconseja un embarazo no planeado en aquellas mujeres que están siendo tratadas con medicamentos antiepilépticos. Con el fin de recibir una orientación adecuada, consulte a su médico antes de planear un embarazo. Esto permitirá a su médico adaptar el tratamiento y/o dosis y controlar adecuadamente su embarazo.

Informe a su médico tan pronto como conozca su embarazo.

- Información para mujeres que se han quedado embarazadas mientras están en tratamiento con DEPAKINE (ver información para mujeres que pueden quedarse embarazadas): Si Vd. se queda embarazada mientras está en tratamiento con DEPAKINE, informe inmediatamente a su médico."

También en estas solicitudes de modificación se incurrió en deficiencias como:

i) en la ficha técnica nuevamente se refiere al riesgo de malformaciones derivadas tanto de la propia epilepsia como del tratamiento epiléptico en general, y se señala que las malformaciones más frecuentes son "labios leporinos y malformaciones cardiovasculares", sin asociarlas en concreto al valproato;

ii) se alude por primera vez a la posibilidad de retraso mental, pero no se asocia de forma expresa al uso del valproato, sino a "factores genéticos, sociales, ambientales, a la epilepsia materna o al tratamiento antiepiléptico";

iii) si bien se incluyen como riesgos ya propios del valproato la "dismorfia facial" y las malformaciones múltiples, siguen sin establecerse la frecuencia, y se mantiene la referencia a "anomalías del tubo neural, como mielomeningocele, espina bífida, etc.", con una frecuencia entre el 1 y el 2%, pero no se alude al riesgo de trastornos en el desarrollo cognitivo ni a trastornos del espectro autista.

iv) en el prospecto solo se alude de forma expresa a la espina bífida, y se añade a continuación que "las anomalías fetales generalmente pueden ser detectadas en la primera etapa del embarazo utilizando pruebas diagnósticas adecuadas", lo que no es



cierto, pues existen anomalías del cerebro o del sistema nervioso central que no eran detectables durante la gestación.

Por todo ello, debemos concluir que en absoluto puede sostenerse que la actuación de la farmacéutica SANOFI, hasta el momento de la concepción de los tres actores que analizamos, fuera diligente, sino más bien todo lo contrario.

No puede aceptarse tampoco la alegación de la parte demandada de que, una vez que en la ficha técnica del año 1999 se había advertido del riesgo de malformaciones congénitas graves como la espina bífida, con una frecuencia o incidencia del 1%, ya no era necesario realizar mayores advertencias, pues tanto el prescriptor como la paciente asumían ya el riesgo de que se produjeran patologías de menor gravedad, como el trastorno del desarrollo cognitivo y los trastornos del espectro autista. Si así fuera, carecería de todo sentido las propias propuestas de modificación realizadas posteriormente por la farmacéutica SANOFI, tanto de la ficha técnica como del prospecto, y la propia aceptación de las mismas por la AEMPS. Siguiendo tal razonamiento, bastaría que las empresas farmacéuticas se limitaran a consignar en tales documentos oficiales un solo riesgo de dolencias de carácter muy grave, señalando además una incidencia escasa, para quedar dispensada de la obligación de consignar otros que revistieran menor gravedad, aunque tuvieran una incidencia o frecuencia mucho mayor (hasta 30 ó 40 veces superior, en algunos casos), lo que no puede ser aceptado, dado que la legislación exige que se facilite información sobre la totalidad de los riesgos que pueda entrañar un medicamento, y no solo de los muy graves, como vino a sostener la parte demandada; siendo claro también que la indicación de la incidencia del riesgo es absolutamente esencial para que el médico prescriptor pueda valorar adecuadamente la conveniencia o no de recetar el medicamento. Es del todo punto evidente que al obrar de esta manera la empresa SANOFI se privó a los médicos prescriptores y las consumidoras de la posibilidad de conocer que el valproato sódico causaba malformaciones congénitas en más de un 10% de los hijos de mujeres que tomaron tal medicación, problemas de desarrollo cognitivo en un 30-40% de esos niños, un riesgo de sufrir trastornos del espectro autista tres veces superior al normal y cinco veces en el caso del autismo infantil, como ya hemos expuesto. Por eso, se vino a privar a los médicos prescriptores de la posibilidad de sustituir el valproato por otro antiepiléptico que entrañara menos riesgos, cuando los había, como vino a reconocer el propio perito de la parte demandada, don el acto del juicio.



De otra parte, la existencia de un inadecuado ejercicio por la Administración Sanitaria de su función de control y vigilancia, a la hora de permitir la comercialización del producto, no puede eximir de responsabilidad a la empresa farmacéutica asegurada por la demandada. Como señaló la STS número 406/2013, de 18 de junio, que también condenó a la ahora demandada, *“el hecho de que las autoridades administrativas pudieran no haber adoptado las medidas pertinentes en orden cumplimiento de las funciones que le son propias, no es obstáculo a la existencia de responsabilidad de los laboratorios por el carácter defectuoso del producto por falta de información. Los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual comportan no solamente la prohibición de poner en circulación productos peligrosos por un defecto de información, sino también la exigencia, común a todos los agentes implicados, de notificar a la Agencia Española del Medicamento las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España, que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos”*.

Asimismo, debe rechazarse también la alegación de la entidad demandada sobre la supuesta irrelevancia causal de cualquier hipotético defecto de información, por estar sujeto el medicamento Depakine a prescripción médica, lo que exigía una previa evaluación del médico prescriptor de los riesgos y beneficios del tratamiento y un control permanente por parte del citado prescriptor al tratarse de una enfermedad de larga duración. Ninguna prueba existe en el proceso sobre la existencia de una negligencia de los facultativos que dispensaron la medicación, pues no consta que se excedieran los límites de prescripción señalados en el prospecto o en la ficha técnica, y en cualquier caso, de haber existido tal negligencia, nos encontraríamos ante un supuesto de concurrencia de culpas, que produce, según reiterada jurisprudencia, la responsabilidad de la totalidad de los agentes causantes del daño, pero no permite eximir de responsabilidad a ninguno de ellos. Además, es evidente que si en la ficha técnica no se advertía debidamente de los riesgos del medicamento, difícilmente puede imputarse responsabilidad alguna a los médicos prescriptores, pues ya hemos señalado anteriormente que la empresa farmacéutica, con su conducta, vino a privar a aquellos de la posibilidad de sustituir el valproato por otro antiepiléptico que entrañara menos riesgos, cuando los había, como vino a reconocer el propio perito de la parte demandada en el acto del juicio. Como afirmó la ya citada STS nº 406/2013, *“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". Es evidente que no puede aceptarse la exigencia que pretende imponer la parte demandada a los médicos prescriptores de un conocimiento inmediato, y continuamente actualizado, de la totalidad de la literatura científica existente sobre los múltiples medicamentos que se dispensan, para así justificar el propio incumplimiento por parte de la empresa farmacéutico SANOFI de su obligación legal de realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular, y de comunicarlos de forma inmediata a las autoridades sanitarias, a la que ya hemos referencia anteriormente. Por todo ello, consideramos que la aseguradora demandada debe responder de los daños y perjuicios causados por su asegurada SANOFI a los tres actores cuyas acciones estimamos que no han prescrito.

**OCTAVO.** *La valoración de la indemnización: la estimación parcial de la demanda.*

En relación con la indemnización, la parte actora renunció a reclamarla en relación con la totalidad de las dolencias específicas que sufren los actores

, pues se limitó a fijarla en función de los grados de discapacidad que les habían sido reconocidos a los demandantes, solicitando el abono de 20.000 euros por cada punto de la citada discapacidad, atendiendo a que la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 establecía para los afectados por la Talidomida, en su Disposición Adicional Quincuagésima Sexta, una ayuda de 12.000 euros por cada punto, que sería completada con la colaboración económica que el Gobierno de España recabaría de la



compañía propietaria de la patente. En efecto, la citada Disposición señalaba que:

*Uno. Se concederá una ayuda a quienes durante el periodo 1950-1985 sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación compatibles con las descritas para la Talidomida, cuyo origen no pueda ser explicado por otras embriopatías o alteraciones cromosómicas siempre que la gestación se haya producido en España. Estas ayudas serán compatibles con cualquier pensión pública a que la persona beneficiaria tuviera derecho, y complementarias con la percepción de otras ayudas o prestaciones de análoga naturaleza y finalidad a las reguladas en esta disposición y, en concreto, con las ayudas establecidas en el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la Talidomida en España durante el período 1960-1965.*

*Dos. El importe de la ayuda a percibir será el resultado de multiplicar 12.000 euros por cada uno de los puntos porcentuales de discapacidad reconocida a la persona afectada, por los organismos competentes, a la fecha de presentación de la solicitud de la ayuda.*

*(...) Cuatro. El Gobierno de España recabará de la compañía propietaria de la patente y, en su caso, de aquellas que hubieran realizado la distribución del fármaco en España la colaboración económica necesaria para la reparación de las víctimas, así como el reconocimiento del daño causado. Esta colaboración se destinará a incrementar proporcionalmente las cantidades reconocidas a las personas afectadas. (...)"*

Al obrar de esta manera, resulta evidente que la parte actora está solicitando una indemnización comprensiva de todos los daños y perjuicios causados, incluyendo los daños morales sufridos por los actores, y consideramos ajustada a derecho la aplicación analógica de la citada Disposición Adicional, por la evidente semejanza que presentan, los casos de la Talidomida y el presente, al tratarse de casos de daños personales directamente causados por medicamentos comercializados sin advertir debidamente de los riesgos teratogénicos que entrañaban; estimándose que si en la citada disposición se fijó una indemnización mínima por importe de 12.000 euros por cada punto o grado de discapacidad reconocida a los damnificados, no existe inconveniente alguno en atender a ese mismo criterio. No puede considerarse que tal importe pueda ser considerado como excesivo, en cuanto que la citada Disposición Adicional contemplaba expresamente la posibilidad de que la citada



indemnización fuera finalmente incrementada, si el Estado español llegaba a un acuerdo con la farmacéutica. Sin embargo, no se ha aportado por la parte actora prueba alguna de que finalmente se llegara a tal acuerdo, que en cualquier caso no podría vincular, como es obvio, a la demandada en este proceso, por lo que no puede accederse a la petición de indemnización de 20.000 euros por punto, concediéndose solo 12.000 euros.

Debe rechazarse la alegación de la parte demandada de que la parte actora debería haber acudido al Baremo de la Ley de Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos de Motor, pues no sería de aplicación obligatoria al caso de autos, debiendo recordarse que la jurisprudencia ha admitido la posibilidad de utilizar las reglas del baremo de tráfico solo como criterios orientadores, no vinculantes, para cuantificar las indemnizaciones por los perjuicios causados a las personas, como consecuencia del daño corporal ocasionado en sectores de actividad distintos de la circulación de vehículos de motor (vid. SSTS de 15 de marzo de 2021, de 19 y 24 de noviembre de 2020, y de 17 de diciembre de 2019 entre otras).

Sentado lo anterior, y a la hora de cuantificar la indemnización que corresponde a cada actor, debemos analizar si solo las dolencias cuya relación causal con la exposición intrauterina al valproato ya ha sido admitida en esta resolución, han sido también tenidas en cuenta también a la hora de conceder los puntos de discapacidad por el organismo competente, o se ha incluido alguna otra patología que no guardara la citada relación causal, y llegamos a las siguientes conclusiones:

1. ... Ya hemos señalado en esta resolución que presenta rasgos fenotípicos no marcados (leve hipertelorismo, ojos pequeños, orejas de implantación ligeramente baja y algo rotadas a posterior), así como una alteración neurológica consistente en síndrome de Asperger, y se ha declarado también que todas esas dolencias tienen relación causal con el ácido valproico. Pues bien, en la resolución de fecha 25 de abril de 2019 se concede a un total de 51 puntos, pero se incluyen en la valoración las siguientes dolencias: 1. Trastorno del desarrollo. 2. Alteración de la alineación de la columna vertical con limitación funcional por cifosis. 3. Enfermedad de sangre y órganos hematopoyéticos (vid. documento número 24 ter de la demanda del CD aportado; la copia en papel aportada se refiere a una resolución anterior). De tales dolencias, ha quedado claramente excluida la relación causal con el



síndrome fetal por ácido valproico de la cifosis dorsal y escoliosis lumbar por enfermedad de Scheuermann y la enfermedad de sangre y órganos hematopoyéticos, como ya hemos expuesto en el fundamento jurídico sexto, al que nos remitimos.

Se hace imprescindible, por tanto, aplazar la liquidación de la indemnización al trámite de ejecución de sentencia, fijándose en tal trámite el importe de la referida indemnización, a razón de 12.000 euros por punto, una vez que por la perito judicial Médico-Forense informe de los grados o puntos de discapacidad que le corresponden al actor, excluidas las dolencias de *“alteración de la alineación de la columna vertical con limitación funcional por cifosis”* y de *“enfermedad de sangre y órganos hematopoyéticos”* de las contempladas en la resolución de 25 de abril de 2019 aportada como documento número 24 ter en el CD presentado junto con la demanda; pudiendo recabar a tal efecto, si fuera necesario, el auxilio del organismo que dictó la citada resolución.

2. .... Ha quedado acreditado que presenta rasgos fenotípicos más relevantes, como leve hipertelorismo, ojos pequeños con ángulo exterior caído, orejas de implantación ligeramente baja con rotación posterior de las mismas, hipoacusia que precisa de prótesis auriculares, mamilas bajas separadas en región torácica, brazos largos, escasa musculatura pectoral, y mínimo pectus excavatum. También presenta disminución de fuerza de presión, y se encuentra diagnosticado de síndrome de Asperger, hipoplasia del cuerpo calloso, dilatación de ventrículos laterales, descenso de las amígdalas, miopatía, criptorquidia intervenida, malformación de conductos semicirculares; y se ha declarado también que todas esas dolencias tienen relación causal con el ácido valproico. Pues bien, en la resolución de fecha 26 de marzo de 2019 se concede a ..... un total de 72 puntos de discapacidad, y se incluyen en la valoración las siguientes dolencias: 1. Limitación funcional bimanual. 2. Discapacidad expresiva. 3. Hipoacusia profunda. 4. Trastorno del desarrollo (vid. documento número 46 de la demanda). Todas estas dolencias guardan relación con el síndrome fetal por ácido valproico fetal, por lo que le corresponde una indemnización por importe de 864.000 euros.

3. .... Ha quedado también probado que presenta rasgos fenotípicos como dismorfia cráneo-facial (craneosinostosis metópica y sagital, con agiria-paquigiria), microftalmia, raiz nasal ancha, boca abierta, paladar ojival con malposición dental, orejas de implantación baja. También presenta





escoliosis dorso-lumbar, mamilas bajas separadas, retraso psicomotor y discapacidad intelectual moderada; y ya se ha declarado que todas esas dolencias tienen relación causal con la exposición intrauterina el ácido valproico. En la resolución de 4 de marzo de 2019 se concedió a un total de 65 grados de discapacidad, incluyéndose en la valoración las siguientes dolencias: 1. Síndrome polimalformativo. 2. Trastorno del desarrollo. 3. Retraso mental moderado. 4. Encefalopatía (vid. documento número 55 ter de la demanda). Todas estas dolencias guardan relación con el síndrome del ácido valproico fetal, por lo que le correspondería una indemnización por importe de 780.000 euros, si bien, al haberse renunciado en la demanda al importe de 50.000 euros por haber llegado a un acuerdo, en un acto de conciliación previo, con la aseguradora ZURICH y con los facultativos que atendieron a su progenitora, a los que se imputaba la falta de diagnóstico prenatal, recibiendo sus progenitores en virtud de tal acuerdo el importe de 200.000 de la referida aseguradora, y de acuerdo con el principio de rogación de parte que rige en el proceso civil, procede conceder a una indemnización por importe de 730.000 euros.

#### **NOVENO. Intereses.**

La cantidad señalada en el fundamento anterior devengará el interés del artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro, aun cuando se haya producido una estimación solo parcial de la demanda, y aun cuando se haya aplazado al trámite de ejecución de sentencia la determinación de la concreta indemnización que corresponde al actor . Como señala la STS de 6 de abril de 2009, *“está asumido doctrinalmente que el artículo 20 de la Ley 50/1980 de Contrato de Seguro es una norma general que obliga a toda clase de seguros, incluyendo por ende el de responsabilidad civil en todas sus modalidades, y se trata de un precepto que establece para las aseguradoras, en el ámbito de los intereses de demora (interés especial de demora según STC 5/93, de 14 de enero) y para el caso de que la aseguradora se retrase en el pago excediendo así el plazo legal, la imposición por el órgano judicial, de oficio, de unos intereses claramente sancionatorios y por tanto disuasorios, respecto de una conducta que dificulta o hace aventurado el pago de una indemnización, siempre, eso sí, que el retraso no sea debido a causa justificada o no imputable a la misma”*. Señala también esta STS que *“la más reciente jurisprudencia ha venido considerando como razón justificada*



*aquellos casos en que la determinación de la causa de la obligación del pago debe efectuarse por el órgano judicial, en especial cuando es discutible la realidad del siniestro (por desconocerse la causa del mismo) o su cobertura; apuntando, por el contrario, **que la mera iliquidez no es en sí excusa razonable para que el asegurador pueda demorar el pago**, dado que, y relacionado con el brocardo *in iliquidis non fit mora* y con su reciente interpretación jurisprudencial, la doctrina ha ido evolucionando hacia un mayor rigor para con las aseguradoras, de modo que el asegurador está obligado a pagar o consignar la indemnización **sin que pueda servirle de excusa la referida iliquidez de la deuda, en la medida en que el derecho a la indemnización nace con el siniestro, y la sentencia que finalmente fija el " quantum " tiene naturaleza declarativa, no constitutiva** (es decir, no crea un derecho " *ex novo* " sino que se limita a determinar la cuantía de la indemnización por el derecho que asiste al asegurado desde que se produce el siniestro cuyo riesgo es objeto de cobertura). Así, **la concesión de una suma inferior a la reclamada no es obstáculo para imponer a la aseguradora el recargo por mora**, en cuanto dicha cantidad inferior se debía ya desde el inicio de las actuaciones judiciales, limitándose la sentencia a declarar un derecho a percibir una cantidad, que es anterior a la resolución judicial, que ya le pertenecía al asegurado o perjudicado, y que debía haberle sido atribuido al acreedor, que, para una completa satisfacción, ostenta el derecho a que se le abonen los intereses de la cantidad principal, aun cuando ésta fuese menor de la inicialmente reclamada".*

Consideramos que no concurre la causa justificada para no realizar tal imposición contemplada en el apartado 8º del citado artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro, puesto que, en primer lugar, la parte demandada no hizo alegación alguna en su extenso escrito de contestación sobre tal causa justificada. En segundo lugar, si bien es cierto que en esta resolución ya hemos declarado que el llamado síndrome del ácido valproico fetal no cursa con una patología patognomónica, debiendo realizarse su diagnóstico por exclusión y por compatibilidad clínica, no consta que la aseguradora haya solicitado, inmediatamente después de la primera reclamación extrajudicial, un reconocimiento de los actores, por lo que entendemos que tal comportamiento, escasamente diligente en la comprobación del siniestro, vulnera el mandato del artículo 18 de la Ley de Contrato de Seguro, debiendo ser sancionada la demandada con la imposición de los citados intereses.



En cuanto al dies a quo del devengo de tales intereses, debe tenerse en cuenta que el apartado 6º del artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro señala que *“será término inicial del cómputo de dichos intereses la fecha del siniestro. (...) Respecto del tercero perjudicado o sus herederos lo dispuesto en el párrafo primero de este número quedará exceptuado cuando el asegurador pruebe que no tuvo conocimiento del siniestro con anterioridad a la reclamación o al ejercicio de la acción directa por el perjudicado o sus herederos, en cuyo caso será término inicial la fecha de dicha reclamación o la del citado ejercicio de la acción directa”*.

En el caso de autos, si bien ya hemos destacado que la parte demandada nada alegó sobre los intereses, y por tanto, tampoco sobre la circunstancia de no haber tenido conocimiento del siniestro, es evidente que tal conocimiento sólo pudo producirse en el momento en que los actores formularon su primera reclamación extrajudicial a la citada aseguradora, y eso se produjo en el momento en que se intentó sin efecto la conciliación con la referida demanda (17 de abril de 2018; vid. documento número 63 bis de la demanda), pues se ignora la fecha en que la demandada fue citada para tal acto, dándosele traslado de la papeleta de conciliación, en la que se detallaban las distintas dolencias padecidas por los actores (la misma celebración de tal acto permite presumir su debida citación, que fue negada por la parte demandada sin haber aportado prueba alguna a este respecto). Estimamos que no pueden ser tenidas en consideración las fechas de las reclamaciones extrajudiciales formuladas contra la farmacéutica SANOFI, pues en ellas no consta que se describieran ni siquiera las dolencias de los actores, ni que se aportara documentación médica alguna, por lo que algunos casos las contestaciones de tal empresa consistieron en solicitarla a los actores, sin que conste que estos hubieran hecho entrega de tal documentación a la asegurada de la demandada.

Es cierto también que en el acto de conciliación la parte actora no llegó a solicitar el abono de una cantidad concreta a la aseguradora demandada, pero estimamos que tal circunstancia no puede ser óbice para la aplicación de los intereses que tratamos, pues la relevancia de aquella reclamación es que puso claramente de manifiesto la existencia del siniestro para la demandada, no pudiendo sostener esta, desde ese momento, que no tuviera conocimiento del mismo conforme al artículo 20.6º



LCS antes transcrito; sin que la falta de liquidez en la reclamación sea óbice para la imposición de estos intereses sancionadores, según la doctrina jurisprudencial antes transcrita.

De acuerdo con la doctrina sentada por la Sentencia del Pleno del Tribunal Supremo, en recurso de casación para la unificación de la doctrina, de 1 de marzo de 2007, ese interés será durante los dos primeros años siguientes al siniestro, el del tipo legal del dinero incrementado en un 50% y, a partir de ese momento, al tipo del 20% si aquél no resulta superior.

#### **DÉCIMO. Costas.**

Al haber sido la demanda presentada por los actores

y , sólo parcialmente estimada, no procede hacer expresa imposición de costas a ninguna de las partes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 394 LEC, que consagra, como regla general, el criterio objetivo del vencimiento en esta materia.

Y a pesar de haber sido íntegramente desestimada la demanda formulada por , consideramos que no procede hacer expresa imposición de las costas al actor, al estimarse que el asunto planteaba serias dudas de derecho en relación con la prescripción de la acción, por los motivos que se exponen en el fundamento jurídico quinto.

Vistos los preceptos legales citados y demás de general y pertinente aplicación al caso de autos, en nombre de S.M. el Rey,

#### **FALLO:**

Que estimando parcialmente la demanda interpuesta por los inicialmente menores

y **CONTRA** la aseguradora **ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY**, debo condenar y condeno a la citada demandada a abonar:

1. A el importe que se determine en el trámite de ejecución de sentencia, a razón de 12.000 euros por punto, una vez que por la perito judicial Médico-Forense informe de los grados o puntos de discapacidad que le corresponden al actor, excluidas las dolencias de *“alteración de la alineación de la columna vertical con limitación funcional por cifosis”* y de *“enfermedad de sangre y órganos hematopoyéticos”* de las contempladas en la resolución de 25 de abril de 2019 aportada como documento número 24 ter en el



CD presentado junto con la demanda; pudiendo recabar a tal efecto, si fuera necesario, el auxilio del organismo que dictó la citada resolución.

2. A [redacted] el importe de 864.000 euros.

3. A [redacted] el importe de 730.000 euros.

Asimismo debo condenar y condeno a la citada demandada a abonar el interés del artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro en la forma expuesta en el fundamento jurídico noveno de esta resolución.

Y desestimando la demanda interpuesta por el menor [redacted] contra la citada demandada, debo absolver y absuelvo a la referida demandada de la pretensión de condena dineraria contenida en la misma.

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

Líbrese y únase certificación de esta resolución a las actuaciones con inclusión de la original en el Libro de sentencias.

Notifíquese a las partes conforme determina en el artículo 248 L.O.P.J., haciéndoles saber que contra la presente resolución puede interponerse recurso de apelación ante la Ilma. Audiencia Provincial de Madrid, que deberá presentarse en este Juzgado en el plazo de veinte días a contar desde su notificación.

Así lo pronuncia, manda y firma, don Eduardo Corral Corral, Magistrado-Juez del Juzgado de Primera Instancia número noventa y uno de Madrid, en el día de la fecha. Doy fe.



Este documento es una copia auténtica del documento Sentencia 17-03-2022 Proc. Ordinario firmado electrónicamente por EDUARDO CORRAL CORRAL