

Mál nr. 321/2015**M og
vátryggingafélagið V v/ ábyrgðartryggingar markaðsleyfishafa lyfs.****Ágreiningur um hvort lyf hafi verið haldi ágalla í skilningu laga um skaðsemisábyrgð.****Gögn.**

1. Málskot, móttakið 31.8.2015, ásamt fylgigögnum.
2. Bréf V, dags. 15.9.2015, ásamt fylgigögnum.

Málsatvik.

Að morgni 4. janúar 2014 leitaði M á Læknavaktina vegna gruns um þvagfærasýkingu. Var henni ávísað lyfinu Ciprofloxacín Portfarma (lyfið), 500 mg, og skyldi hún taka eina töflu að morgni og eina að kvöldi. Hún tók eina töflu þegar um morguninn og lagðist til svefns og svaf að mestu það sem eftir lifði dagsins. Er hún vaknaði um sex tímum eftir töku lyfsins og steig í hægri fót missti hún jafnvægið. Þurfti hún að einbeita sér við göngu en samt mun fóturinn hafa farið í yfirréttu um hnéd og dofi var meira og minna í öllum fótleggnum. Tók M aðra töflu af lyfinu um kvöldið eins og fyrirmæli sögðu til um. Henni leist þó ekki á blikuna og leitaði um kvöldið á bráðadeild Landspítala háskólasjúkrahúss.

Á sjúkrahúsinu gekkst M undir ýmsar læknisrannsóknir, svo sem hjá sérfræðingum í gigtar-, tauga- og hjartalækningum. Þrátt fyrir ítarlegar rannsóknir greindust ekki afmörkuð sjúkdómseinkenni né heldur var unnt að segja til um hver væri orsök þeirra sjúkdómseinkenna sem hún fann fyrir.

Nafngreindur heila- og taugaskurðlæknir (L) hefur ritað álitserð (læknisvottorð), dags. 27. júlí 2015, um heilsufar M og mögulegar orsakir þeirra sjúkdómseinkenna sem hún býr við. Í samantektarkafli álitserðarinnar kemur fram að M hafi orðið fyrir varanlegum skaða í úttaugakerfi og einkenni frá hjarta og meltingarvegi séu enn þá til staðar meira en ári eftir upphaf einkenna. Einkenni hafi komið fram eftir töku einnar töflu af lyfinu og hafi M leitað samdægurs til læknis og skoðun taugasjúkdómalæknis degi síðar hafi staðfest minnkaðan vöðvakraft og breytt húðskyn í hægri fæti, mest við hnéd. Komið hafi fram einkenni með þyngslum fyrir brjósti, köfnunartilfinningu og þróttleysi sem í heild hafi farið vaxandi og versni við álag sem skerði mjög starfsgetu hennar. Ekki sé nauðsynlegt að staðsetja hvar skaðinn hafi orðið. Ekkert komi fram sem rýri sögu M, en þó sé lítið af rannsóknar- eða mælinganiðurstöðum sem beinlínis sanni hennar mál. Þetta sé samhljóða við flest þau tilfelli sem lýst er í tímaritum.

Markaðsleyfishafi lyfsins hér á landi, þ.e. sá aðili sem hefur leyfi til að flytja lyfið inn til landsins og selja það eða afhenda, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, er Portfarma ehf. (A). M kveður upplýsingar á fylgiseðli lyfsins hafi ekki verið réttar og hafi A mátt vita að svo væri. Lyfið hafi því verið haldið ágalla í skilningi 1. tölul. 5. gr. laga um skaðsemisábyrgð nr. 25/1991 og tjón það sem hún varð fyrir verði rakið til þessa ágalla. M hefur krafist bóta úr ábyrgðartryggingu A hjá V. V hefur hafnað bótaskyldu.

Álit.

Af gögnum málsins er erfitt að átta sig á hvert það líkamstjón sé sem megi rekja til þess að M neytti lyfsins hinn 4. janúar 2014 að öðru leyti en því að hún kunni að hafa orðið fyrir varanlegum skaða í úttaugakerfi, eins og vikið er að í fyrrgreindri álitserð L. Samkvæmt 1. tölul. 5. gr. laga nr. 25/1991 telst vara haldin ágalla þegar hún er ekki svo örugg sem með réttu mátti vænta eftir öllum aðstæðum, svo sem hvernig hún var boðin og kynnt.

Samkvæmt 36. gr. reglugerðar nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla, skal tilgreina á fylgiseðli lyfs aukaverkanir, sem geta komið fram við venjulega notkun lyfsins og upplýsingar um viðeigandi viðbrögð. Á fyrirbyggjandi fylgiseðli með lyfi því sem M tók umrætt sinn eru talin upp fjölmörg tilvik aukaverkana sem geta komið upp við notkun þess. eru aukaverkanirnar flokkaðar sem algengar, sjaldgæfar, mjög sjaldgæfar, aukaverkanir sem koma

örsjaldan fyrir og loks þar sem tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Í síðastgreinda floknum, tíðni ekki þekkt, eru m.a. nefnd vandamál tengd taugakerfi eins og verkur, sviði, náladofi, doði og/eða máttleysi í útlimum. Samkvæmt þessu og eins og fylgiseðillinn er að öðru leyti úr garði gerður verður ekki annað ráðið en hann sé í samræmi við ákvæði 36. gr. reglugerðar nr. 141/2011. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem þar koma fram hefur M mátt gera sér grein fyrir því að lyfið gæti haft í för með sér aukaverkanir sem lýstu sér í vandamálum tengdum taugakerfi eins og máttleysi í útlimum. Í þessu sambandi getur ekki skipt máli þótt ekki hafi berum orðum verið getið um skaða á úttaugakerfi í fylgiseðlinum. Að öllu virtu telst ósannað samkvæmt gögnum málsins að heilsutjón M megi rekja til þess að lyfið hafi verið haldið ágalla í skilningi 5. gr. laga nr. 25/1994. Þá telst enn fremur ósannað að tjónið verði rakið til saknæmrar háttsemi starfsmanna A eða annarra atvika sem A getur borið ábyrgð á. Samkvæmt þessu telst A ekki bera ábyrgð á því tjóni sem M kveðst hafa orðið fyrir við inntöku lyfsins. Hún á því ekki rétt til bóta úr ábyrgðartryggingu A hjá V.

Niðurstaða.

M á ekki rétt á bótum úr ábyrgðartryggingu A hjá V.

Reykjavík, 27. október 2015.

Þóra Hallgrímsdóttir lögfr.

Valgeir Pálsson hrl.

Jón Magnússon hrl.