

Dictamen nº: **199/13**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **14.05.13**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 14 de mayo de 2013, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por I.R.M., sobre responsabilidad patrimonial de la Administración por la asistencia sanitaria dispensada por el Servicio Madrileño de Salud, que considera deficiente.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** Con fecha 28 de agosto de 2012, la interesada formula reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración, al considerar que la administración de una vacuna desensibilizante a gramíneas, le ocasionó una *“fuerte reacción, saliéndome sarpullido por todo el cuerpo, inflamación de garganta y asma”*, la dificultad respiratoria le obligó a acudir a Urgencias. Según expone la reclamante, el alergólogo *“mandó a analizar dicha vacuna y al cabo de unas semanas me indicó que estaba en mal estado con exceso de dosis”*.

Solicita el informe de los análisis y pruebas de la vacuna, indicando como número de lote aaa, *“para solicitar indemnización por gastos, pérdida de trabajo y daños morales hacia mi persona, así como denuncia si fuera necesario a la persona correspondiente”*. No determina la cuantía indemnizatoria.

**SEGUNDO.-** La historia clínica y la restante documentación médica, han puesto de manifiesto los siguientes hechos:

La paciente, de veintitrés años de edad en el momento de los hechos y antecedentes personales de polinosis, acude el 28 de octubre de 2011 al Servicio de Alergología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares, derivada por su médico de atención primaria por rinitis. Es diagnosticada de rinoconjuntivitis persistente moderada, asma intermitente leve y polisensibilización a pólenes (arizónica, platanero, olivo, gramíneas, malezas). Se pauta tratamiento farmacológico y acude a las revisiones pautadas.

En la consulta de 23 de marzo de 2012 se valora la posibilidad de inmunoterapia, que la paciente rechaza, de momento, por motivos personales (folio 13).

El 30 de marzo se pauta administración de extracto de inmunoterapia del Laboratorio A, medicamento AV (100% gramíneas), iniciaciones y continuación, según pautas y precauciones adjuntas al envase. De forma que se lo administrará siempre en Centro Médico (con personal médico y de enfermería para paliar cualquier reacción adversa) permaneciendo al menos 30 minutos en observación. Acudirá cuando tenga en su poder la vacuna para iniciar tratamiento en pauta Cluster en el centro de especialidades Francisco Díaz (folio 15).

Una vez alcanzada la dosis de mantenimiento en el Servicio de Alergia, es derivada a su centro de salud para seguir recibiendo las dosis habituales de mantenimiento.

El 28 de junio de 2012 fue atendida en su centro de salud para la administración de la vacuna hiposensibilizante prescrita por atención especializada y aportada por la propia paciente, siguiendo el protocolo

establecido para el procedimiento y sin que quede reflejado ningún incidente durante la atención (folio 81).

El 29 de junio de 2012 acude a Urgencias del Hospital Universitario Príncipe de Asturias por intoxicación. Refiere que tras la administración de la última dosis del tratamiento inmunomodulador de desensibilización a alérgenos, doce horas antes, presenta dificultad respiratoria leve que mejora con la inhalación de Ventolín asociada a aparición de lesiones urticariformes pruriginosas en región occipital, tronco y extremidades. Niega disnea, aumento de volumen cutáneo mucoso, fiebre o dolor torácico ni palpitaciones.

Se pauta antihistamínico y corticosteroides, desapareciendo en gran parte las lesiones cutáneas y mejorando el prurito. Con el diagnóstico de reacción urticarial por hiperreactividad a terapia de desensibilización antígena, se decide el alta, con la recomendación, entre otras, de omitir el tratamiento hasta nueva indicación por el especialista, a cuya consulta acude el 2 de julio.

Según manifiesta la paciente, “*no había presentado nunca urticaria por lo que venía preocupada y refiere disnea tras 3-4 horas de cada inoculación de vacuna desde prácticamente inicio de inmunoterapia*” (folio 50).

El facultativo pone en conocimiento del laboratorio que fabrica el medicamento la incidencia, manifestando el director médico de dicho laboratorio la sustitución del producto “*como consecuencia de un resultado fuera de especificaciones*”.

**TERCERO.-** Por dichos hechos se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 142 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

(LRJ-PAC), y por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP).

Se ha incorporado al expediente la historia clínica de la paciente y se han recabado los informes de los servicios intervenientes en el proceso asistencial, informe de la directora del centro de salud Nuestra Señora del Pilar (folio 81) y del facultativo del centro de especialidades Francisco Díaz (folios 49 a 53), ambos de Alcalá de Henares. Este último se puso en contacto con el laboratorio para referir la incidencia, constatando su director médico que tras notificarlo a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, el lote se ha retirado de todas las oficinas de farmacia y que fue el dispensado a la reclamante, ya que presentaba *“un resultado fuera de especificaciones (actividad alergénica y contenido de proteínas) en el lote bbb del granel A V gramíneas”*.

En el mismo documento, al que acompaña escrito del laboratorio, el facultativo informa que (folio 51):

*“(...) La inmunoterapia frente a aeroalérgenos es un tratamiento de comprobada eficacia y seguridad para pacientes afectos de rinitis y/o asma de etiología alérgica, cuyos orígenes datan de hace más de 100 años, fecha en que Leonard Noon demostró la eficacia de este tipo de tratamiento. Está indicado para pacientes con patología alérgica no sólo como tratamiento, ya que constituye el único tratamiento que es capaz de modificar el curso natural de la alergia, presentando comprobada eficacia preventiva sobre futuras sensibilizaciones a diferentes aeroalérgenos en pacientes alérgicos y añadiendo efectos beneficiosos comprobables tanto clínicamente como con pruebas de laboratorio. Contribuye a reducir la necesidad de uso de corticoides y de otra medicación sintomática por lo que además de mejorar clínicamente al paciente reduce el uso de medicación sintomática con*

*sus respectivos potenciales efectos adversos y su coste consiguiente, demostrando por tanto su coste-efectividad.*

*Como cualquier tratamiento farmacológico tiene potenciales efectos adversos indicados en la ficha técnica, que fueron explicados a la paciente, expresando (...) su conformidad verbal tras evaluar los beneficios/riesgos del mismo y tras su aceptación, asunción y compresión, en el momento previo a la prescripción de la inmunoterapia específica”.*

Con fecha 13 de septiembre de 2012 se ha remitido al laboratorio que suministra la vacuna, la reclamación presentada por la interesada, con el fin de facilitar su personación en el expediente administrativo y recoger la documentación relacionada con la misma. Al mismo tiempo se solicita lleven a cabo las gestiones precisas en orden a valorar su asunción a través de la compañía que puedan tener contratada para la cobertura de su responsabilidad civil, de acuerdo con las previsiones contenidas en el Real Decreto 29/2000 de 14 de enero.

El día 1 de octubre de 2012 tiene entrada en el registro del Servicio Madrileño de Salud escrito del representante acreditado por poder mercantil del laboratorio encargado de la distribución de la vacuna en el que indica que han solicitado información al fabricante del producto y comunica que su empresa notificó puntualmente la retirada de los medicamentos del lote bbb, por haberse detectado un resultado fuera de especificaciones, informado del procedimiento de recuperación del producto a las autoridades españolas, y que ha sido restituido a la reclamante el importe de la vacuna, por no aceptar su sustitución por otro, de acuerdo con dicho procedimiento.

Con fecha 9 de octubre, el laboratorio presenta informe sobre el producto causante del episodio, al que acompaña estudio de incidencia de sospechas de reacciones adversas, referencias bibliográficas e instrucciones para su uso y hoja informativa para expertos.

El informe emitido por la Inspección Sanitaria concluye que la atención sanitaria dispensada ha sido correcta, porque cualquier tratamiento farmacológico tiene potenciales efectos adversos que ya vienen explicados en la ficha técnica:

*“1.- En el caso de la vacuna AV es bien tolerada y en el 95% de las dosis administradas no presentaron ningún tipo de reacción adversa.*

*2.- Asimismo, la adquisición de la vacuna se hizo en una oficina de farmacia y no en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias.*

*No obstante, también es cierto, según consta en el informe del Director Médico de B, Dr. [...], que la Agencia Española del Medicamento retiró el lote bbb de todas las oficinas de farmacia y que se instó a éstas a comunicar a los pacientes la sustitución por otro producto igual composición, ya que ese lote en cuestión presentaba un resultado fuera de especificaciones tanto en actividad alergénica como en el contenido de proteínas”.*

En aplicación de lo dispuesto en los artículos 84 LRJ-PAC y 11 RRP, por escritos de 18 de diciembre de 2012, notificados el día 26 siguiente, se ha comunicado la apertura del trámite de audiencia con remisión del expediente administrativo, a los interesados en el procedimiento: la reclamante y el laboratorio. En uso del indicado trámite la interesada no ha presentado escrito de alegaciones ni aportado nueva documentación.

La empresa farmacéutica, con fecha 16 de enero de 2013 presenta alegaciones, en las que manifiesta que no puede asumirse que la reacción alérgica se deba a que el lote administrado se encontrase fuera de especificaciones técnicas, debiendo tener en cuenta que la paciente se encontraba polisensibilizada a pólenes y que la primera dosis del extracto de mantenimiento fue administrado durante un periodo de alto recuento ambiental policlínico, unido al hecho de que el fabricante de la vacuna

confirmara que el número de reacciones adversas notificadas con AV en los países donde se habían servido lotes fuera de especificaciones, las tasas de notificación estaban en un rango de poco frecuente sin incrementos significativos.

El 21 de marzo de 2013 la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud (por delegación de firma de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria en virtud de Resolución 26/2010, de 28 de julio) elevó propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

**CUARTO.-** Por el consejero de Sanidad, mediante escrito de 1 de abril de 2013, registrado de entrada el día 8 del mismo mes y que ha recibido el número de expediente 167/13, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VI, presidida por el Excmo. Sr. D. Pedro Sabando Suárez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 14 de mayo de 2013.

El escrito solicitando el dictamen fue acompañado de la documentación, en soporte CD, que se consideró suficiente y de la que se ha dejado constancia en los anteriores antecedentes de hecho.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

## CONSIDERACIONES DE DERECHO

**PRIMERA.-** El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f.).1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre (LRCC), y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

El presente dictamen ha sido evacuado en el plazo establecido en el artículo 16.1 LCC, cuyo término se fijó el 16 de mayo de 2013.

**SEGUNDA.-** Ostenta la reclamante legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la LRJ-PAC, por cuanto que es la persona afectada por la alteración de la vacuna suministrada.

Es discutible que la legitimación pasiva corresponda a la Comunidad de Madrid. En efecto la Administración sanitaria autonómica en el caso sometido a dictamen se ha limitado a prescribir y aplicar un medicamento que estaba indicado para la patología de alergia que sufría la paciente.

Podría pensarse en una deficiencia en la actividad de farmacovigilancia, definida en el artículo 1 del Real decreto 711/2002, de 19 de julio, de Farmacovigilancia como una *“actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de dichos medicamentos”*.

El artículo 7 del mismo texto normativo dispone la obligación de los profesionales sanitarios de notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual lo más rápidamente posible. Esta obligación, según consta en los antecedentes de hecho, fue correctamente cumplimentada por el especialista en alergología que trató a la reclamante.

El daño cuyo resarcimiento se pretende fue causado por una alteración en la composición química de un concreto lote de vacunas, lo que en aplicación del artículo 135 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios (TRLCU), determinaría que el fabricante fuera el responsable de los efectos causados por su producto defectuoso.

El artículo 137 del TRLCU prescribe que:

*“1. Se entenderá por producto defectuoso aquel 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.*

*2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.*

*3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”.*

La manifestación del propio laboratorio fabricante de un exceso de proteína en el lote de la vacuna que adquirió la reclamante y la retirada del mercado de todo el lote evidencian que el medicamento no ofrecía el estándar de seguridad del resto de lotes del mismo producto farmacéutico.

Por su parte, el artículo 140 TRLCU regula unas causas de exoneración de la responsabilidad del productor entre las que se encuentra, en la letra e) de su apartado primero: *“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”*. Sin embargo, el apartado 3 del mismo precepto establece la imposibilidad de esta causa de exoneración para los medicamentos.

En el caso sometido a dictamen ha quedado puesto de manifiesto de forma indubitable que nos encontramos ante un producto defectuoso que además es un medicamento, lo que atribuye la responsabilidad de indemnizar los daños ocasionados por el mismo a su fabricante, sin que este pueda quedar exonerado de su responsabilidad por desconocer la deficiencia en el momento de comercializar el producto.

En virtud de lo expuesto, este órgano consultivo entiende que no concurre legitimación pasiva en la Comunidad de Madrid.

Las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tal efecto dispone el artículo 142.5 de la LRJ-PAC *“el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o determinación del alcance de las secuelas”*. En el caso objeto del presente dictamen la reclamante mostró la reacción adversa a la vacuna el 29 de junio de 2012 por lo que sin duda alguna la reclamación presentada el 28 de agosto del mismo año ha sido formulada en plazo.

El procedimiento se ha iniciado a instancia de parte y se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos. Especialmente, se ha recabado informe del servicio cuyo funcionamiento supuestamente ha ocasionado el daño y se ha evitado el trámite de audiencia exigidos en los artículos 9, 10 y 11 del RPRP, respectivamente, y en los artículos 82 y 84 LRJ-PAC.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se encuentra regulada en el artículo 106.2 de la Constitución, a cuyo tenor: *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC y en el RPRP.

Para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en

relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

En el caso sometido a dictamen ha quedado acreditada la realidad del daño por el que se reclama responsabilidad indemnizatoria, ya que constan en el expediente suficientes informes que adveran la reacción adversa que sufrió la reclamante tras el suministro de la vacuna.

En el ámbito sanitario, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades por la propia naturaleza de ese servicio público, introduciéndose por la doctrina el criterio de la *lex artis* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, exigiéndose para su existencia no sólo la lesión sino también la infracción de ese criterio básico, siendo la obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no de garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Resulta ello relevante porque la responsabilidad patrimonial no convierte a la Administración, a través de esta institución, en una aseguradora universal de cualquier daño que sufran los particulares, debiendo responder sólo de aquellos que no tengan el deber jurídico de soportar.

Como ha quedado expuesto más arriba, es reiterada la jurisprudencia que viene afirmando que la obligación de los servicios sanitarios en la atención al paciente, en definitiva el ejercicio de la medicina curativa, constituye únicamente una obligación de medios y no de resultados, así la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de junio de 2012 (recurso 2294/2011).

El informe del médico inspector expone claramente que la atención médica fue acorde a la *lex artis ad hoc*, toda vez que la vacuna estaba indicada para la patología alérgica de la interesada y no fue suministrada por el hospital sino adquirida por la propia reclamante.

Ha quedado acreditado, por otro lado, que la reacción adversa fue motivada no por la prestación sanitaria sino por el estado deficiente de la vacuna, lo que determina la ausencia de relación de causalidad entre la asistencia médica y el daño sufrido por la paciente.

Por lo anteriormente expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

## CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación por responsabilidad patrimonial formulada por no concurrir legitimación pasiva en la Administración sanitaria de la Comunidad de Madrid, así como por haber sido la actuación médica conforme a la *lex artis ad hoc* y no existir relación de causalidad entre el daño sufrido por la reclamante y la asistencia sanitaria recibida.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo.

Madrid, 14 de mayo de 2013