



Roj: **SAN 2181/2017** - ECLI: **ES:AN:2017:2181**

Id Cendoj: **28079230042017100206**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **17/05/2017**

Nº de Recurso: **538/2014**

Nº de Resolución: **259/2017**

Procedimiento: **PROCEDIMIENTO ORDINARIO**

Ponente: **ANA ISABEL MARTIN VALERO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

## **AUDIENCIA NACIONAL**

**Sala de lo Contencioso-Administrativo**

### **SECCIÓN CUARTA**

**Núm. de Recurso:** 0000538 / 2014

**Tipo de Recurso:** PROCEDIMIENTO ORDINARIO

**Núm. Registro General:** 05826/2014

**Demandante:** D<sup>a</sup> Ruth

**Demandado:** MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**Codemandado:** GLAXOSMITHKLINE, S.A

**Abogado Del Estado**

**Ponente Ilma. Sra.:** D<sup>a</sup>. ANA MARTÍN VALERO

### **SENTENCIA N<sup>o</sup>:**

**Ilma. Sra. Presidente:**

D<sup>a</sup>. MARÍA ASUNCIÓN SALVO TAMBO

**Ilmos. Sres. Magistrados:**

D. SANTOS GANDARILLAS MARTOS

D. IGNACIO DE LA CUEVA ALEU

D. SANTOS HONORIO DE CASTRO GARCIA

D<sup>a</sup>. ANA MARTÍN VALERO

Madrid, a diecisiete de mayo de dos mil diecisiete.

Vistos los autos del recurso contencioso administrativo nº **538/2014** que ante esta Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional ha promovido D<sup>a</sup> Ruth , representada por el Procurador D. Ernesto García Lozano-Martin , y asistida del Letrado D. Francisco Almodóvar Navalón frente a la Administración General del Estado, representada por la Abogacía del Estado, contra la resolución del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de fecha 29 de julio de 2014, que desestima su reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la administración de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano; siendo codemandada la entidad GLAXOSMITHKLINE, S.A representada por el Procurador D. Roberto Granizo Palomeque y asistida de la Letrada D<sup>a</sup> Enma Muñoz Sánchez-Moliní

Siendo Magistrado Ponente la Ilma. Sra. D<sup>a</sup> ANA MARTÍN VALERO, quien expresa el parecer de la Sala.



## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** Por la recurrente expresada se interpuso recurso contencioso administrativo contra la resolución antes mencionada, mediante escrito presentado en fecha 14 de noviembre de 2014, acordándose su admisión por Decreto de fecha 28 de noviembre de 2014, y con reclamación del expediente administrativo.

**SEGUNDO.-** En el momento procesal oportuno, la parte actora formalizó demanda, mediante escrito presentado el 23 de marzo de 2015, en el cual, tras alegar los hechos y fundamentos oportunos, terminó suplicando: << (...)se sirva acordar la nulidad de la resolución dictada en el recurso nº 120166, estimar la presente demanda, condenando a la Administración y al laboratorio Glaxosmithkline, S.A, hoy demandados, de forma solidaria, reconociendo el derecho indemnizatorio a mi representada, cuya cuantía será de 130.000 € determinada en ejecución de sentencia, dejando designadas las bases para la indemnización de los daños morales padecidos por Ruth y sus padres, fijando el parámetro indemnizatorio en una compensación pecuniaria, teniendo en cuenta, una determinación cuantitativa con referencia a precedentes judiciales de nuestros tribunales, como los de la Unión Europea para casos similares, y a criterios legales internacionales de tasación por daños provocados por medicamentos, así como el perjuicio económico por lucro cesante, acudiendo igualmente a dichos criterios de valoración >>.

**TERCERO.-** La Abogacía del Estado contestó a la demanda mediante escrito presentado el 3 de noviembre de 2015, en el cual, tras alegar los hechos y los fundamentos jurídicos que estimó aplicables, terminó suplicando la desestimación del presente recurso.

**CUARTO .-** Mediante diligencia de ordenación de fecha 6 de noviembre de 2015 se dio traslado a la representación procesal de la codemandada GLAXOSMITHKLINE, S.A, para contestar a la demanda, lo que verificó mediante escrito de fecha 14 de diciembre de 2015, en el cual, tras alegar los hechos y los fundamentos jurídicos que estimó aplicables, terminó suplicando la desestimación del presente recurso.

**QUINTO.-** Acordado el recibimiento del pleito a prueba, y practicada la propuesta y admitida, se presentaron por las partes escritos de conclusiones, y por providencia de esta Sala, se señaló para votación y fallo de este recurso el día 10 de mayo de 2017, en el que se deliberó y votó, habiéndose observado en la tramitación las prescripciones legales.

**SEXTO.-** La cuantía del recurso se ha fijado en 130.000,00 €

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** D<sup>a</sup> Ruth interpone recurso contencioso administrativo contra la resolución del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de fecha 29 de julio de 2014, que desestima su reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios que manifiesta haber sufrido como consecuencia de la administración de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.

La parte actora basa su pretensión, en síntesis, en los siguientes hechos:

Los padres de la recurrente recibieron una carta del Servicio Gallego de Salud "informando" sobre la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH), incluida en el Calendario Vacunal del Sistema Nacional de Salud.

Ruth recibió la primera dosis de la vacuna Cervarix, de laboratorios Glaxosmithkline, S.A contra el VPH el día 2 de diciembre de 2008. A los pocos días se presentaron repentinamente afecciones cutáneas, como manchas rojizas en abdomen y brazo, acompañadas de dolor intenso. Acudió con sus padres a los servicios de urgencia del Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo de A Coruña y simplemente se le pautó pomada, sin anotar posible RAM (Reacción Adversa a Medicamentos), a pesar de que los padres informaron de la reciente vacunación.

A pesar de esta sintomatología, el 2 de enero de 2009 recibe la segunda dosis de Cervarix, sin ningún control, ni anotación en historia clínica, ni notificación de posible sospecha de RAM. Tras esta segunda dosis, la sintomatología cutánea se va agravando cada día y aparecieron otros síntomas como mareos, dolores de cabeza y/o cefaleas, fiebre, dolor muscular, caída de cabello, náuseas, insomnio. La familia acudió a los servicios médicos e insistió en que la niña fuera vista por un especialista en dermatología, lo que se efectuó en marzo de 2009. Según se desprende de esta visita, nada puede explicar la aparición de la enfermedad y, mucho menos, el hecho de que no responda al tratamiento. En abril de 2009 acude al Hospital, dado que su estado de salud no era bueno, siéndole diagnosticada una posible dermatitis herpetiforme, que se descarta tras una biopsia, que revela una leve dermatitis perivascular superficial con presencia de eosinófilos a nivel intersticial e intravascular. Se indica que el cuadro podía ser compatible con una reacción de hipersensibilidad dérmica, pero la presencia de queratinocitos necróticos a veces dispuestos en acúmulos sugiere una reacción a drogas que convendría descartar. Tras una recaída ingresa de nuevo en el Hospital Universitario Juan Canalejo el 13



de mayo de 2009 por presentar insufribles dolores y picores, visión doble y borrosa, cefaleas, nauseas... siendo diagnosticada de dermatitis.

El día 2 de junio de 2009 recibe la tercera dosis de Cervarix, sin ningún control médico, ni anotación de posibles RAM de la vacuna, a pesar de que muchos de los efectos que padece vienen recogidos en la ficha técnica y prospecto del producto. Tras esta tercera dosis su estado de salud empeoró, apareciendo nuevos síntomas como hinchazón de miembros superiores e inferiores y fuertes dolores musculares, siendo diagnosticada de urticaria crónica. En septiembre de 2009 permaneció ingresada durante doce días en el Servicio de Dermatología, siendo diagnosticada de parasitosis sistémica, eritema figurado urticariforme, giardiasis intestinal e hipertrigliceridemia. En octubre de 2009 los médicos indican que no encuentran parásitos a ningún nivel, ni estructuras fúngicas que puedan explicar el cuadro clínico. El 19 de enero de 2010 es diagnosticada de eosinofilia importante, y finalmente, el 10 de abril de 2011 se le diagnostica Síndrome Hipereosinofílico idiopático, al haberse descartado las causas conocidas de hipereosinofilia. En julio de 2011 se realiza el test Melisa y un mineralograma, dando como resultado alergia al cobre, magnesio y níquel. Actualmente, sigue tratamiento con Glivec, que debe tomar de por vida.

El día 23 de octubre de 2013 el padre de Ruth envía una carta al Servicio General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Gallego de Salud, relatando los hechos e instando a las autoridades a que investigaran la posible relación de causalidad entre las dosis de la vacuna Cervarix y el cuadro clínico desarrollado por Ruth, sin haber obtenido respuesta. Y el 24 de octubre de 2013 notifica la sospecha de RAM a la AEMPS, ya que nadie lo había hecho hasta ese momento a pesar de que muchas las de las reacciones que tuvo su hija vienen descritas en la Ficha Técnica y Prospecto del producto.

En la demanda se expone brevemente en qué consiste el Virus del Papiloma Humano (VPH), como puede afectar al ser humano y qué incidencia tiene en el desarrollo del cáncer de cérvix, y se afirma que su prevención venía siendo realizada de manera satisfactoria a partir del test cervical Papanicolau que permite detectar células anormales que podrían degenerar en cancerosas, cuestionando la eficacia de las vacunas contra el VPH (Cervarix y Gardasil). Señala que existen estudios independientes que demuestran que dichas vacunas (y en concreto Cervarix) no deberían haber sido incluidas en un calendario de vacunación oficial que tiene apariencia de obligatoriedad, y sustenta su pretensión en los siguientes fundamentos:

1.- Falta de consentimiento informado, pues no existe ningún documento escrito de información respecto de las consecuencias y riesgos de la vacuna, pues en el momento del suministro de la vacunación ni la recurrente ni sus padres tuvieron acceso al prospecto del medicamento y la información recibida es de aparente obligatoriedad, a pesar de que las vacunas en España no son obligatorias. Manifiesta que el prescriptor de esta vacuna no es el médico, que actúa como un mero intermediario, sino el propio Sistema Nacional de Salud, que aprueba la vacuna para introducirla en el calendario vacunal, lo que implica que es el Estado el que, por motivos de Salud Pública, asume la responsabilidad de la prescripción y de la indicación de la vacuna. Existe una vulneración de lo dispuesto en los arts. 8 y 9 c) Ley 41/2002, pues cuando se introduce una vacuna en el calendario oficial de vacunación, se deben dar pautas a los médicos para ayudarles a la prescripción y/o seguimiento de la vacuna y la obtención de consentimiento informado adecuado y responsable. Y mediante la omisión de dicho consentimiento informado la Administración estatal ha vulnerado el derecho fundamental a la información en la salud de la recurrente. Ésta tenía derecho a que se informara a ella y a sus padres sobre si la vacuna protegía contra todos los virus del VPH; si evitaba el cáncer de cérvix; qué reacciones adversas son las más comunes; cuales son las más graves; si es efectiva o no; si tenía o no alergia a alguno de los componentes de las vacunas, así como la no obligatoriedad de la misma. Además, tenía derecho a no recibir la segunda y tercera dosis de la vacuna, una vez que mostró sintomatología tras la primera dosis.

2.- La Administración no ha salvaguardado las exigencias de salud y seguridad pública, pues ha ocultado información y no ha tratado el cuadro clínico presentado como etiológicamente debido a la administración de la segunda dosis de la vacuna. Además, se trata de una vacuna de la que se desconoce su eficacia y que no protege contra el cáncer de cérvix, pero la información que proporciona la Administración, a través del Consejo Interterritorial no es adecuada, actualizada, real, ni responsable, contraviniendo los artículos 5 y 6 de la Ley 29/2006. El Sistema Español de Farmacovigilancia no está proporcionando para el caso de las vacunas VPH la mejor información posible de forma continuada sobre la seguridad de estos medicamentos, es más, está ocultando información a la ciudadanía, pues el prospecto y la ficha técnica no recogen todas las RAM que se están produciendo, entre ellas, la eosinofilia que le fue diagnosticada a la recurrente.

3.- En cuanto a la responsabilidad del laboratorio se basa en:

- La ocultación de información de reacciones adversas en ficha técnica y prospecto. Ruth tuvo RAMs, tras la primera dosis, y luego en las dos posteriores, que el laboratorio no informa en su ficha técnica y prospectos, especialmente la eosinofilia, pues las otras RAMs que sufrió sí que venían expuestas en ficha y prospecto.

.- Glaxomithkline, S.A no dice la verdad en ficha técnica y prospecto cuando indican que el producto no contiene ADN viral.

.- Creación de una campaña de publicidad dirigida a dar la apariencia informativa de que su producto evitaba el cáncer de cuello de útero, sin informar de los aspectos negativos de la vacuna.

**SEGUNDO.-** La resolución administrativa impugnada hace unas consideraciones sobre el virus del papiloma humano (VPH), las vacunas que se encuentran comercializadas en España frente al VPH, el procedimiento de autorización de las mismas y su inclusión en el calendario de vacunación oficial, los prospectos autorizados de tales vacunas y el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia, que resulta conveniente exponer.

En cuanto al **virus del papiloma humano (VPH)** se indica, según el informe Técnico elaborado por las Divisiones de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, y Productos Biológicos y Biotecnología de la AEMPS, que representa una de las infecciones de transmisión sexual más comunes. La familia de VPH cuenta con más de 150 tipos virales que, en relación a su patogenia oncológica, se clasifican en tipos de alto y de bajo riesgo oncológico. El paradigma de los primeros lo constituyen el VPH 16 y 18 y el de los segundos el VPH 6 y 11. Las infecciones por tipos de alto riesgo siguen predominantemente un curso silente, tienden a establecer infecciones persistentes y generan alteraciones citológicas características, englobadas mayoritariamente en el grupo de Neoplasia Cervical Grado 1 (CIN 1) o lesiones escamosas intraepiteliales de bajo grado (LSIL). En una proporción menor, las infecciones por VPH de alto riesgo pueden inducir lesiones escamosas intraepiteliales de alto grado (CIN 2/3, HSIL) y cáncer cervical. Algunos de los tipos virales de alto riesgo están también asociados a tumores en otras localizaciones ano-genitales. Una fracción considerable de las infecciones por VPH es autolimitada, particularmente las que se asocian a variaciones morfológicas del tipo de CIN 1/2. Los VPH de tipo 6 / 11 rara vez se encuentran en lesiones neoplásicas y cursan predominantemente con infecciones clínicamente visibles denominadas condilomas acuminados.

La prevalencia de infección por el VPH está asociada a la edad, siendo más alta en las edades inmediatas al inicio de las relaciones sexuales (entre los 15-25 años de edad dependiendo del patrón de comportamiento sexual de la comunidad). Posteriormente se produce una disminución muy marcada, entre los 25-40 años para estabilizarse a partir de esta edad. En algunas poblaciones se ha observado un segundo pico de prevalencia en las mujeres tras la menopausia cuya interpretación es todavía objeto de investigación.

Los tumores del tracto genital femenino representan una quinta parte de los tumores de la mujer en las estimaciones mundiales. El tumor más frecuente es el de cáncer de cuello uterino (11,6%), seguido del cáncer de ovario (4,3%), endometrio (3,7%), y de los cánceres de vagina y vulva. Aproximadamente la mitad de los casos fallecen a consecuencia de la enfermedad. En términos de incidencia, el carcinoma cervical es el cuarto más frecuente en Europa mientras que en términos de mortalidad es el séptimo.

**TERCERO.-** Se refiere que en España **se encuentran comercializadas dos vacunas frente al VPH:** Gardasil® y Cervarix®. La vacuna Gardasil® está producida por la Compañía Farmacéutica Sanofi Pasteur MSD. Es una vacuna tetravalente recombinante (papilomavirus humano de los tipos 6, 11, 16, 18), fabricada mediante el ensamblaje, por ingeniería genética de las VLP (partículas semejantes a virus), conformadas por las proteínas L1 de las cápsulas de los papilomavirus humanos de tipo 6 (VPH 6), 11 (VPH 11), 16 (VPH 16) y 18 (VPH 18) y adsorbida en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante (225 microgramos de Al). Cada dosis tiene un volumen de 0,5 ml y contiene 20 lig, 40 in, 40 lig, 20 1.1g de la proteína LI de los tipos de VPH 6, 11,16 y 18 respectivamente. La administración de la vacuna es intramuscular. El esquema de vacunación consta de tres dosis administradas de acuerdo a la siguiente posología: 0, 2 y 6 meses. Gardasil® es una vacuna indicada a partir de los 9 años de edad para la prevención de:

lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales) y cáncer cervical relacionados causalmente con ciertos tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH);

verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH.

Cervarix® está producida por la Compañía Farmacéutica GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Es una vacuna recombinante compuesta por partículas VLP tipo LI de la cápside de los papilomavirus humanos de tipo 16 y 18 (VPH 16 y VPH 18). La vacuna ha sido formulada con el sistema adyuvante ASO4, que contiene 500 lig de hidróxido de aluminio y 50 lig de monofosforil lípido A 3-desacilado (MPL) con el objetivo de inducir una respuesta inmunitaria más potente y duradera. Al igual que la anterior vacuna, al no contener material genético, no puede causar infección en el huésped. Cada dosis tiene un volumen de 0.5 ml y contiene 20 lig de la proteína L1 de cada uno los tipos de VPH vacunales (VPH 16 y VPH 18). La administración de la vacuna es intramuscular. El esquema de vacunación son tres dosis administradas de acuerdo a la siguiente posología: 0, 1, 6 meses. Cervarix® es una vacuna indicada para la prevención de lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix causados por determinados tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (Se estima





que Cervarix® sólo protegerá frente a las enfermedades causadas por los tipos 16 y 18 de VPH y, en cierta medida, frente a enfermedades causadas por otros tipos oncogénicos de VPH relacionados).

**CUARTO.-** Sobre el **procedimiento de autorización de las vacunas**, se indica que la autorización de comercialización de ambas vacunas, por tratarse de medicamentos obtenidos por ingeniería genética no se realizó directamente desde España. Tal y como corresponde a este tipo de productos, el procedimiento de autorización se lleva a cabo por la Comisión Europea a través de un procedimiento centralizado que es coordinado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En cualquier caso, el citado procedimiento de autorización siguió el cauce y tiempos establecidos legalmente para ello. A continuación se detallan todos los pasos que se siguieron antes de autorizar Gardasil®, señalándose que el procedimiento discurrió de manera análoga para Cervarix®, que fue autorizada el 20 de septiembre de 2007:

El 5 de diciembre de 2005, Sanofi Pasteur MSD, presentó de acuerdo con el Artículo 3(1 ) y el punto 1 del Anexo del Reglamento 726/2004 la solicitud de autorización de comercialización de Gardasil®. Previamente la Compañía había solicitado una asesoría científica el 21 de enero del 2004.

El procedimiento se inició el 28 de diciembre de 2005.

Los primeros informes de evaluación de la vacuna fueron realizados por un ponente y un coponente el 17 y el 23 de marzo de 2006 respectivamente. Dichos informes fueron enviados a todos los países de la Unión Europea para revisión y comentarios.

Estos informes fueron discutidos en la reunión del Grupo de Biotecnología de la EMA que tuvo lugar entre el 19 y 20 de abril del 2006. Las recomendaciones adoptadas fueron remitidas al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA.

Durante la reunión del CHMP celebrada el 24-27 de abril de 2006 se acordó elaborar una lista de preguntas a la Compañía para que diese respuesta a algunas cuestiones pendientes de aclarar. La mencionada lista fue remitida a Sanofi Pasteur MSD al 27 de abril del 2006.

El 18 de mayo de 2006, Sanofi PasteurMSD, envió un informe dando respuesta a las cuestiones que habían sido planteadas por el CHMP. Dicho informe se remitió en primer lugar a todos los estados miembros de la Unión Europea y posteriormente fue discutido en el Grupo de Trabajo de Vacunas de la EMA (Vaccine Working Party) durante la reunión del 4-6 de julio de 2006 y en el Grupo de Trabajo de Biotecnología de la EMA (Biotechnology Working Party) durante la reunión que tuvo lugar del 17 al 19 de julio del 2006.

El ponente preparó un informe el 20 de julio de 2006, informe que fue debatido en la reunión del CHMP del 24 al 27 de julio.

El día 27 de julio de 2006 el CHMP emitió la opinión positiva para la autorización de comercialización de Gardasil®.

En base a esta opinión, la Decisión de la Comisión Europea sobre la autorización de comercialización fue adoptada el 20 de Septiembre de 2006 y es textualmente la siguiente: Recomendación: Basándose en la revisión del CHMP de los datos de calidad, seguridad y eficacia, el CHMP consideró por consenso que el balance riesgo-beneficio de Gardasil en "la prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas de alto grado de la vulva (VIN 2/3), y verrugas en los genitales externos (condiloma acuminata) relacionados con el virus del papiloma humano (HP V) de los tipos 6, 11, 16 y 18. La indicación se basa en la prueba de la eficacia de Gardasil en mujeres adultas de 16 a 26 años de edad y en la demostración de inmunogenicidad de Gardasil en los niñas de 9 a 15 años y adolescentes. Su eficacia protectora no ha sido evaluada en hombres" ha sido favorable y por lo tanto recomendada la concesión de la autorización de comercialización .

Las vacunas una vez autorizadas por la Comisión Europea, comenzaron a utilizarse de modo masivo en Europa y aún se siguen utilizando, de tal modo que se han establecido programas de vacunación además de en nuestro país, en Grecia, Francia, Suiza, Polonia, Bélgica, Austria, Reino Unido, Luxemburgo, Alemania, Suecia, Noruega, Holanda, Dinamarca, Rumania, Portugal, Irlanda e Italia. De Cervarix® durante el año 2008, se pusieron en el mercado en toda la Unión Europea 3.500.000 dosis 4.500.000 dosis en el 2009 y 4.700.000 dosis en el 2010. De Gardasil® se han puesto en el mercado europeo 3.200.000, 6.200.000, 4.400.000 y 3.400.000 dosis en los años 2007, 2008, 2009, y 2010 respectivamente. Es decir, en España se están utilizando ambas vacunas al igual que en la mayoría de los países de la Unión Europea.

**QUINTO.-** La **inclusión de las vacunas frente al VPH en el calendario de vacunación español** fue objeto de amplios debates y jornadas de trabajo. Así:

El 23 de febrero de 2006, y teniendo en cuenta la próxima autorización de una vacuna frente al VPH se decide en la Ponencia de Programas y Registro de vacunaciones que es necesario iniciar la redacción de un documento sobre recomendaciones específicas sobre esta vacuna.

El 1 de agosto de 2006, convocados por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, se constituye un grupo de trabajo con el propósito de emitir tales recomendaciones. Este grupo inicial está integrado por técnicos de la citada Dirección General, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Centro Nacional de Epidemiología y de la Dirección General de Farmacia.

El 25 de septiembre de 2006, se informa a la ponencia de vacunaciones de una reunión celebrada el día 1 de agosto de 2006 y se pide la incorporación de más expertos al grupo. Así mismo se incorporan algunos colaboradores externos.

El 20 de febrero del 2007 se presenta el documento "Virus del papiloma humano.

Situación actual, vacunas y perspectivas de su utilización" que había sido elaborado por el grupo de trabajo y se aprueba en la Ponencia. El documento es circulado a los responsables de Salud Pública y queda definitivamente aprobado el 26 de septiembre de 2007 en la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud (Comisión que agrupa a todos los Directores de Salud Pública de las Comunidades Autónomas presididos por el Director General de Salud Pública de la Administración General del Estado).

Por último, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrado el 10 de Octubre de 2007, ratificó el acuerdo alcanzado el 26 de Septiembre en la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud, y acordó que en un plazo máximo de tres años (es decir antes del 2010), todos los Gobiernos autonómicos tenían que incorporar la vacunación frente al virus del papiloma humano a sus calendarios oficiales de vacunación infantil. La estrategia establecida consistió en vacunar a niñas en una única cohorte a elegir entre los 11 y 14 años de edad.

A partir de ese momento, entre noviembre de 2007, en el caso del País Vasco, Navarra y La Rioja y noviembre del 2008, en el caso de Aragón, Cataluña y Valencia, se inicia la vacunación en toda España. De un modo análogo, la mayor parte de los países europeos establecen sus programas de vacunación para niñas durante los años 2006-2007 (por ejemplo Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Noruega y Suiza); 2008 (Grecia, Holanda, Portugal y Reino Unido) y en el 2009 (Irlanda y Suecia). Es decir, España que lo inicia hacia al final del año 2007 y lo completa durante el 2008, lo hace en unas fechas similares a las de la mayor parte de los países europeos.

**SEXTO.-** En relación con la **información sobre estos medicamentos**, se recoge en la ficha técnica (información dirigida al profesional sanitario) y el prospecto (información dirigida al paciente). Al ser un medicamento autorizado por un procedimiento centralizado (es decir, por la Comisión Europea), estos documentos se actualizan por la Comisión Europea, previa opinión de la EMA para todos los países de la Unión Europea de forma simultánea, no pudiendo España ni ningún otro país de la Unión europea modificar la información contenida en ninguno de estos documentos de un modo unilateral (Reglamento (CE) n° 726/2004).

En este caso, los prospectos son los autorizados en todas las lenguas de la Unión, para todos los países en el momento de su autorización. Estos prospectos se van modificando para incluir la nueva información científica disponible, de modo único y en el mismo acto administrativo para todos los países. Tanto las fichas técnicas como los prospectos de Cervarix® y Gardasil® pueden consultarse en la página web de la AEMPS ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)) y en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

**SÉPTIMO.-** Y en cuanto a la **actividad de farmacovigilancia**, se señala que todos los medicamentos que se autorizan para su comercialización, incluyendo las vacunas, están sometidos a unos mecanismos de control, tanto por las autoridades sanitarias como por la propia industria farmacéutica, que varían desde la notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas hasta la realización de estudios específicos para identificar, caracterizar o cuantificar los riesgos asociados a su uso.

Así, por lo que se refiere a las autoridades sanitarias la AEMPS, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia, y en estrecho y permanente contacto con la red de agencias europeas, ha mantenido y mantiene, una vigilancia continua de la seguridad y calidad de las vacunas frente al virus del papiloma humano. En concreto:

.- El Comité Técnico del SEFV aprobó dos procedimientos normalizados de trabajo, en relación con la Farmacovigilancia de las vacunas frente al VPH: 1) las normas de "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del SEFV"; y 2) el "Procedimiento para el tratamiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a vacunas".



.- Además, durante las primeras fases de implantación en el calendario de vacunación de las vacunas frente al VPH, la información sobre las sospechas de reacciones adversas notificadas en asociación con dichas vacunas se actualizaba diariamente en la base de datos FEDRA.

Y por lo que se refiere al Sistema de Farmacovigilancia europeo, todos los países de la Unión Europea cuentan con sistemas de Farmacovigilancia similares, que envían información periódica (en periodos máximos de 15 días) de todas las sospechas de reacciones adversas graves a *Eudravigilance*, una base de datos europea administrada por la EMA, con sede en Londres. Todos los Estados Miembros tienen acceso online a dicha base de datos. Las agencias reguladoras de todos los países de la Unión Europea están en contacto permanente a través de diversos procedimientos para comunicar cualquier problema de seguridad con los medicamentos que se utilizan en la UE. Todos los meses se reúnen en Londres, en la sede de la EMA los técnicos de farmacovigilancia de las agencias reguladoras de medicamentos de la Unión Europea para evaluar los problemas de seguridad que plantean los medicamentos y acordar acciones comunes a seguir (Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia). Cuando los productos se han autorizado siguiendo un procedimiento centralizado, las conclusiones de dicho Grupo de Trabajo son elevadas al CHMP, Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA.

La seguridad de las vacunas del virus del papiloma humano se ha abordado de manera específica por el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia y el CHMP en diversas ocasiones. La última tuvo lugar del 16-19 de febrero de 2009 como consecuencia de la señal surgida en nuestro país a propósito de las convulsiones no asociadas a síncope ocurridas en dos niñas de Valencia. De estas discusiones se han derivado notas informativas, de la EMA y de la AEMPS, pero en ningún momento estas notificaciones de sospechas de reacción adversa han puesto en cuestión la relación beneficio-riesgo de estas vacunas.

Finalmente, hace referencia al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, señalando que desde 1984, España forma parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud, al que envía periódicamente datos de todas las sospechas de reacciones adversas y del que recibe información de todas las sospechas de reacciones adversas que se recogen en todos los países que forman parte de este programa internacional.

**OCTAVO.-** Una vez expuestas las anteriores consideraciones, procede analizar la pretensión de la parte actora en el presente procedimiento, en el que solicita una indemnización por los daños y perjuicios que atribuye a la administración de la vacuna Cervarix.

No obstante, en la demanda se mezclan diferentes títulos de imputación de la responsabilidad, como son los derivados de la autorización de comercialización de la vacuna, de la inclusión en el calendario de vacunación español, de la información contenida en el prospecto y en la ficha técnica, así como la proporcionada a la recurrente en el momento de administración de la vacuna, y de la falta de vigilancia de las RAM a la primera dosis de la vacuna y haberle administrado las otras dos dosis, que empeoraron sus patologías. También atribuye responsabilidad al laboratorio por no incluir en el prospecto y en la ficha técnica todas las reacciones adversas que la vacuna podía producir, y en concreto, la eosinofilia que le fue diagnosticada.

Ahora bien, hemos de precisar que en este procedimiento la Administración demandada, que es la que determina la competencia de esta Sala para conocer del mismo, es la Administración del Estado - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad-, por tanto, sólo nos corresponde analizar la eventual responsabilidad de la misma, en el ejercicio de las competencias que le son propias, y en su caso la del laboratorio, si existiera una responsabilidad concurrente.

**NOVENO.-** Así, en primer lugar, y cuanto a la potestad de autorización de comercialización de la vacuna hay que señalar la misma no fue ejercida en este caso por la Administración Española (AEMPS) sino por la Comisión Europea a través de un procedimiento coordinado por la Agencia Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios, según lo previsto en el Reglamento (CE) nº 726/2004, de 31 de marzo, y previos los estudios y ensayos clínicos que se detallan en la resolución impugnada. Una vez concedida la autorización de comercialización conforme a lo establecido en dicho Reglamento, es válida en toda la Comunidad, y confiere en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro ( art. 13 Reglamento nº 726/2004 ).

Por tanto, ninguna responsabilidad cabe atribuir a la Administración Estatal española en ese proceso de autorización de la vacuna, pues fue una decisión de la Comisión Europea la que permitió al titular de la misma su comercialización en toda la Unión Europea, incluida España.

En todo caso, la autorización de una especialidad farmacéutica tiene por finalidad garantizar que la misma sea segura, es decir, que en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura, que sea eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se



ofrece, que alcance los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan, y que esté correctamente identificada y acompañada por la información precisa. Es decir, garantizar la seguridad y eficacia valorando la relación entre beneficio y riesgo, y establecer, sobre la base de las pruebas y ensayos realizados, las condiciones en que se han de comercializar, a fin de garantizar un uso seguro y eficaz. Pero la eficacia y seguridad se han de apreciar en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad farmacéutica de que se trate, y con las limitaciones derivadas del hecho de que hasta el momento de su autorización las sustancias medicinales de la concreta especialidad farmacéutica solo han sido experimentadas mediante ensayos clínicos.

En el momento en que se autorizó la comercialización de las VPH la relación beneficio-riesgo se consideró favorable en función del estado de la ciencia, teniendo en cuenta que la eficacia de la vacuna para los usos previstos era superior a los riesgos, según los resultados de las pruebas y ensayos realizados; relación que no ha visto modificada posteriormente a consecuencia de la actividad de farmacovigilancia realizada por las autoridades sanitarias, como veremos más adelante.

Ahora bien, puesto que la demandante alega que la vacuna contra el VPH no debió autorizarse, sería carga suya probar que las autoridades competentes, partiendo del estado de la ciencia, no actuaron conforme a los datos y evidencias científicas en ese momento disponibles. Sin embargo no aporta ningún elemento de prueba sólido y con evidencias científicas que permita concluir que esa relación beneficio-riesgo era desfavorable y que, en consecuencia, la vacuna no debería haber sido autorizada, pues su argumentación se basa en artículos y opiniones de detractores de la vacuna que, sin embargo no desvirtúan los estudios y ensayos clínicos que avalaron la eficacia de las vacunas para la prevención del cáncer de cérvix. Es cierto que no previene todos los tipos de cáncer, pero de ello ya se informaba tanto en la propia autorización de comercialización como en el prospecto y en la ficha técnica del medicamento, y no enerva su eficacia para la prevención de los tipos a los que va destinada.

En el propio informe pericial aportado por la parte recurrente en fase probatoria, se reconoce la efectividad de las vacunas contra el VPH para los tipos a los que están dirigidas y la importancia de la vacunación para reducir el número de muertes por cáncer de cuello de útero, como ella misma admite en trámite de conclusiones.

**DÉCIMO.-** Se alega que el prospecto y la ficha técnica no recogen todos los efectos adversos de la vacuna, pero, al tratarse de un medicamento autorizado por la Comisión Europea, tales documentos han de ser aprobados y posteriormente actualizados por dicho organismo, previa opinión de la EMEA (Agencia Europea del Medicamento) para todos los países de la Unión Europea de forma simultánea, y por tanto, la Administración Española carece de competencia alguna para modificar o actualizar la información contenida en los mismos, en particular en referencia a las reacciones adversas que echa en falta la recurrente en tales documentos.

**DÉCIMO PRIMERO.-** En todo caso, la posible aparición de reacciones adversas con carácter general no implica por sí misma que se esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa, ni que exista un daño antijurídico que deba ser resarcido por la Administración. Las especialidades farmacéuticas -incluidas las vacunas- pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva -de producirse- constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos que se consignan en la ficha técnica y el prospecto, y salvo que se aprecie una mala praxis en relación con la situación particular del paciente o la vigilancia y tratamiento de las posibles reacciones, lo que, en su caso, abriría las puertas a otro tipo de responsabilidades distintas a las derivadas de la autorización del medicamento.

Ello se desprende de la propia actividad de farmacovigilancia, cuyo fin primordial es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio- riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas (RD 711/2002).

La farmacovigilancia, definida «como actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de dichos medicamentos una vez autorizados» ( artículo 1 del RD 577/2013 , por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano), es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios. Las fuentes de información sobre los riesgos asociados a medicamentos puede ser, de acuerdo con el artículo 3 RD 577/2013 : la notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios, los estudios post-autorización, incluyendo los estudios farmacoepidemiológicos, las bases de datos sanitarias informatizadas, la información pre-clínica de experimentación animal e información de los ensayos clínicos





de un medicamento, las informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento, las publicaciones de la literatura médica, otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos y otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

Y para el adecuado ejercicio de esa actividad de farmacovigilancia se establecen las obligaciones de cada uno de los agentes implicados con el fin de asegurar una comunicación efectiva entre ellos. Así, los profesionales sanitarios tienen, entre otras, la obligación de notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla») - artículo 6 RD 577/2013 -.

El titular de la autorización tiene obligación -entre otras-, en relación con las sospechas de reacciones adversas, de registrar electrónicamente las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país; comunicar por vía electrónica las sospechas de casos individuales de reacciones adversas atendiendo a los requerimientos establecidos en la Unión Europea; enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas, y las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea en los noventa días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas; notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en investigación obtenidos a través de uso compasivo; identificar adecuadamente las sospechas de reacciones adversas cuyo notificador haya informado explícitamente que son consecuencia de un error de medicación. Asimismo, debe presentar informes periódicos de seguridad al archivo creado al efecto por la Agencia Europea de Medicamentos ( art. 10 RD 577/2013 ), disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento, realizar estudios postautorización de eficacia (art. 11), y efectuar una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo y actualización de las condiciones de la autorización.

Por lo que se refiere a las autoridades sanitarias la actividad de farmacovigilancia es ejercida en España por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y tratándose de un medicamento autorizado por la Comisión Europea esa actividad es realizada por la Agencia Europea del Medicamento, y a estos efectos, todos los países de la Unión Europea envían información periódica de las sospechas de reacciones adversas a la base de datos Eudravigilance, a la que pueden acceder todos los Estados Miembros.

**DÉCIMO SEGUNDO.-** Pues bien, en este caso la actividad de farmacovigilancia ha venido funcionando de manera adecuada, en tres niveles, por parte de las autoridades españolas, comunitarias e internacionales, sin que de la misma hayan resultado evidencias que llevaran a cuestionar la relación beneficio/riesgo apreciada en el momento de la autorización, a pesar de las reacciones adversas notificadas, que no han sido ni en cuantía ni en gravedad, de entidad suficiente para concluir que las mismas sean superiores al beneficio que reporta la vacuna.

Así, en la nota informativa de las conclusiones del Comité de Expertos sobre la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano emitida por la AEMPS el 23 de abril de 2009, se indica que se ha estado evaluando de forma exhaustiva la calidad y la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano (VPH) en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y la red de agencias de los Estados miembros de la UE, incluyendo en esa revisión todos los casos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia, todos aquellos registrados en la base de datos europea, y en especial, la de dos casos que ocurrieron en Valencia tras la administración de la segunda dosis de dicha vacuna, con una proximidad geográfica y temporal muy estrecha. La notificación de estos casos determinó que el Ministerio de Sanidad y Consumo ordenara, como medida de precaución, la suspensión de la administración, distribución y dispensación del lote NH52670 de la marca Gardasil al que pertenecían las vacunas administradas. Para la evaluación de estos casos, la AEMPS constituyó un Comité formado por expertos en las diversas áreas consideradas de relevancia (neurología, neuropediatría, psiquiatría, inmunología, virología, epidemiología, salud pública, farmacovigilancia y evaluación de la calidad de vacunas), que contó con la participación de asesores en las áreas especificadas.

El Comité de Expertos celebró tres reuniones, los días 12 de marzo, 30 de marzo y 16 de abril de 2009. A todas las reuniones asistieron los miembros del equipo médico que había atendido a las pacientes, donde informaron de la situación clínica y de su evolución. Dicho Comité llegó a la conclusión de que la estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia podía indicar que la vacuna habría podido actuar como precipitante del cuadro clínico, pero no se encontró ninguna prueba que apoyara una relación biológica con la vacuna, y descartó que el lote administrado a dichas adolescentes presentara defectos de calidad, lo que consideró coherente con el hecho epidemiológico de que se hubieran detectado ni en España



ni en la Unión Europea casos con un patrón clínico similar a los dos de Valencia, a pesar de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote.

No obstante, el Comité de Expertos consideró necesario informar a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

1. La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a síncope y como consecuencia del cual pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones. Se aconseja, por tanto, que se extienda la precaución para evitar dichos síncope o las cridas derivadas del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América no hay diferencia en la incidencia de síncope entre las vacunas frente al VPH y otras vacunas que se administran en las adolescentes.
2. Aunque se han notificado casos de convulsiones tanto en España como en otros países tras la administración de las vacunas frente al VPH, el análisis que se ha hecho, de los mismos no sugiere que las vacunas incrementen el riesgo. En esta misma línea apunta el estudio mencionado anteriormente, donde se muestra que la incidencia de "convulsiones" que ocurren después de haber administrado las vacunas frente al VPH no es estadísticamente diferente de la incidencia que presentan otras vacunas que se administran también la adolescencia.
3. De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, la ausencia de una base biológica que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las mismas.
4. De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMEA confirman que el lote de vacuna involucrado no presenta ningún defecto de calidad
5. La AEMPS concluye, finalmente, que la relación beneficio-riesgo de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.

Por otro lado, en el Informe emitido por la AEMPS en fase probatoria, a petición de la parte recurrente, se indica que en la base de datos FEDRA (base de datos del sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, donde se reúnen todos los casos de sospechas de reacciones adversas que reciben los centros desde su ámbito geográfico) no hay casos notificados procedentes de estudios en los que el Cervarix se haya considerado sospechoso.

Y es que la simple notificación de un acontecimiento adverso producido tras la vacunación no implica automáticamente que el mismo sea atribuible a la vacuna. Ante la notificación de una sospecha de reacción adversa se procede a su estudio y evaluación teniendo en cuenta aspectos tales como la secuencia temporal entre el tratamiento con el medicamento sospechoso y la aparición de la reacción adversa, la plausibilidad biológica, existencia de explicación alternativa a la aparición de la reacción adversa, mejora tras la retirada del medicamento, reaparición/empeoramiento tras la reintroducción del tratamiento. El resultado de esa evaluación puede descartar la relación de causalidad con la vacuna o medicamento en cuestión, o bien si queda acreditada la misma adoptar las medidas oportunas en orden a la modificación de la ficha técnica y el prospecto, o incluso la reevaluación de la relación beneficio/riesgo.

Todo ello nos lleva a concluir que a pesar de que la vacuna puede causar reacciones adversas en algunos casos, no se trata de un hecho generalizado y en la mayoría de los casos se trata de reacciones leves que remiten pocos días después de la administración de la vacuna, y que no tienen entidad suficiente para cuestionar la relación beneficio/riesgo que determinó la autorización de la vacuna y su inclusión en el calendario vacunal, en todo caso con carácter voluntario, aunque se intente fomentar por las autoridades sanitarias por los beneficios que reporta en orden a la prevención del cáncer de cérvix.

No obstante, ello no implica que no haya que prestar atención a esas reacciones adversas que la vacuna pueda producir y que se recogen el prospecto y en la ficha técnica del medicamento, los cuales se van actualizando como consecuencia de la actividad de seguimiento. Si bien las mismas solo darán lugar a indemnización en el caso de mala praxis, lo que no ha quedado acreditado en el presente supuesto, como posteriormente veremos.

**DÉCIMO TERCERO.-** En cuanto a la decisión de incluir la vacuna en el calendario de vacunación oficial, se hizo tras la realización de los estudios y análisis que se detallan en la resolución impugnada, de un modo análogo a la de la mayor parte de los países europeos que establecieron sus programas de vacunación para niñas durante los años 2006-2007 (por ejemplo Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Noruega y Suiza); 2008 (Grecia, Holanda, Portugal y Reino Unido) y en el 2009 (Irlanda y Suecia). España lo hizo hacia finales del año 2007 y lo completó durante el 2008, en unas fechas similares a las de la mayor parte de los países europeos.



Esta decisión no se ha revelado errónea teniendo en cuenta la proporción entre el número de vacunas administradas en estos años en toda Europa y la cantidad de reacciones adversas derivadas de la misma, generalmente de escasa gravedad. Como antes se ha puesto de manifiesto, en el propio informe pericial aportado por la recurrente se reconoce la efectividad de las vacunas contra el VPH para los tipos a los que están dirigidas y la importancia de la vacunación para reducir el número de muertes por cáncer de cuello de útero.

A ello hay que añadir que, según ha informado el Ministerio de Sanidad en fase probatoria con referencia a los enlaces que han permitido consultar los correspondientes informes, el programa de vacunación se revisó en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en enero de 2013, realizándose la correspondiente evaluación, en la que se tuvieron en cuenta, la revisión bibliográfica sobre la evidencia, documentos de instituciones supranacionales como son la Organización Mundial de la Salud y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de enfermedades. Como resultado de dicha evaluación se concluyó, entre otros aspectos, que " *Su mantenimiento en el calendario vacunal sigue estando sustentada desde los análisis económicos a los que se añaden varios beneficios «no esperados» en su momento tales como la protección cruzada frente a genotipos de alto riesgo no incluidos en la vacuna, la protección comunitaria frente a algunas patologías, la duración de la protección, la efectividad contrastada en los programas masivos de vacunación y la sustancial rebaja económica en el precio de la vacuna merced a la puesta en marcha por parte del MSSSI de «Acuerdos Marco» para la adquisición centralizada. Por otra parte, y tras varias decenas de millones de dosis de vacunas administradas en todo el mundo, se mantiene inalterable su excelente perfil de seguridad no siendo obstáculo para que prosigan rigurosas actividades de vigilancia postcomercialización*".

Se afirma en la demanda que la inclusión en el calendario de vacunación español inducía a pensar que era obligatoria la vacunación, pero lo cierto es que en la carta informativa que le envió la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia se indicaba claramente su carácter voluntario. En dicha carta se informaba que se "(...) *ofertaba de forma voluntaria y gratuita la vacunación frente el virus del papiloma humano (VPH)*", y que se adjuntaba un folleto con información así como una etiquetas personales que " *debes guardar, ya que es necesario que las presentes cuando decidas vacunarte, si tomas esa decisión*". En ese folleto informativo en el que se indicaba que el programa gallego de vacunación introduce " *de forma voluntaria y gratuita la vacuna (...)*".

Y en este mismo folleto se informaba, asimismo, que la vacuna protege en casos del virus de papiloma humano de alto riesgo (tipos 16 y 18); con lo que carece de fundamento la queja de la recurrente de que no fue informada de que la vacuna solo protegía frente a algunos los tipos de virus.

**DÉCIMO CUARTO.-** El núcleo central de la demanda gira, precisamente, en torno a la falta de consentimiento informado con carácter previo a la administración de la vacuna. Sobre esta cuestión, hemos de precisar que en materia de vacunación no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una mala praxis pudieran ser objeto de indemnización. Al respecto, el Tribunal Supremo ha venido declarando en relación con la vacunación que <<(…) *no integra un acto de medicina satisfactiva sino curativa en la que la que el consentimiento informado no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional*>> ( STS de 12 de septiembre de 2012 -rec. 1467/2011 -), y que en supuestos de <<(…) *vacunación en todo caso voluntaria si bien aconsejada y promovida por la Administración por los beneficios sociales que de la misma derivan, es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos*>>, ( STS de 4 de octubre de 2012 -rec. 6878/2012 -).

Asimismo, en Sentencias de 16 de enero de 2007 , 25 de marzo de 2010 , 7 de enero y 10 de noviembre de 2011 , 2 de enero y 30 de enero de 2012 ( recursos 5.060/2002 , 3.944/2008 , 6.613/2009 , 1.033/2007 , 6.710/2010 , 5.805/2010 ), ha señalado (en relación con la vacuna antigripal) que <<(…) *el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica*.

*También hemos dicho en múltiples ocasiones que la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitor y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. Por tanto, es un derecho que ha de ponerse en relación con los datos que en concreto se han de transmitir y la finalidad de la información misma en cuanto al conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la técnica, cuál es en el caso de la administración de una vacuna*



*antigripal, que no incluye la posibilidad de un riesgo de ocurrencia tan extraordinaria como es el considerado en la sentencia recurrida, calificado por la misma como tan remotamente considerable que no permitió ofrecer información sobre ello, basada en evidencias ciertas y contrastables >>.*

**DÉCIMO QUINTO.-** Una vez sentado lo anterior, y por lo que se refiere al caso concreto de la recurrente, ésta fue diagnosticada de Síndrome hipereosinofílico (eosinofilia), el cual no está previsto entre los riesgos adversos de la vacuna y tampoco ha quedado demostrado que entre las reacciones adversas notificadas dicha patología sea frecuente, por lo que la obligación de informar no comprendía dicho riesgo, que no podía ser conocido por los profesionales sanitarios que administraron la vacuna a la actora. Así, en el informe pericial no se reconoce ningún caso de eosinofilia notificado a la AEMPS o a la EMEA, si bien la incluye entre los trastornos del sistema inmunológico en general.

Pero es que además no ha quedado demostrada su relación de causalidad con la administración de la vacuna, pues en ningún momento en la historia clínica se asocian las dolencias y síntomas que padecía con la misma, como se reconoce en la demanda. Así, el diagnóstico final es "*Síndrome hipereosinofílico idiopático, al haberse descartado las causas conocidas de hipereosinofilia*". Y el informe pericial tampoco es concluyente al respecto, pues tras describir los diagnósticos emitidos por el Servicio Público de Salud: urticaria crónica, parasitosis sistémica, eritema figurado urticariforme, giardiasis intestinal y eosinofilia periférica, solo considera la urticaria crónica y al eritema figurado urticariforme (pag. 37), como relacionados con la administración de la vacuna. Más adelante (pag. 39) se refiere a la eosinofilia, manifestando que "*la eosinofilia puede ser causada por una variedad de afecciones, enfermedades y factores incluyendo las alergias a los medicamentos y las enfermedades autoinmunes, y en el caso del Cervarix el propio prospecto de la vacuna indica que puede ocasionar enfermedades autoinmunes, lo que se encuentra reconocido en su Plan de Farmacovigilancia*". Pero, al relatar las secuelas que padece Ruth, omite la eosinofilia, y se refiere sólo a: lesiones eritematosas con zona inflamatoria pericircundante y lesiones cicatrizales blanquecinas (pruriginosas).

**DÉCIMO SEXTO.-** También afirma que tenía derecho a no recibir la segunda y tercera dosis de la vacuna una vez que mostró sintomatología tras la primera dosis asociada a los acontecimientos adversos a la vacuna, pero lo cierto es que la primera intervención médica documentada en la historia clínica, y recogida en el informe pericial - a pesar de que da por acreditado que se produjeron reacciones tras las primera dosis-, aparece dos meses después de la segunda dosis, y la notificación a la AEMPS por parte del padre de la recurrente de efectos adversos supuestamente asociados a la vacuna solo se produce mucho después de haber interpuesto la reclamación administrativa.

En todo caso, tanto la información en el momento de la administración de la vacuna como el control de las posibles reacciones adversas ante alguna de sus dosis, a efectos de valorar si era conveniente administrar la siguiente dosis, correspondería al Servicio de Salud autonómico competente para esa administración, quedando excluida cualquier responsabilidad de la Administración estatal por este motivo. Pero hemos de insistir en la circunstancia de que en ningún momento se atribuyeron los síntomas que sufrió la recurrente a la vacuna, ni ha quedado demostrada posteriormente esa relación de causalidad.

**DÉCIMO SÉPTIMO.-** Re sta por analizar la responsabilidad del laboratorio que residencia la recurrente en la ocultación de información de reacciones adversas en ficha técnica y prospecto. Afirma que Ruth tuvo RAMs, tras la primera dosis, y luego en las dos posteriores, que el laboratorio no informa en su ficha técnica y prospectos, especialmente la eosinofilia, pues las otras RAMs que sufrió sí que venían expuestas en ficha y prospecto.

Tal pretensión ha de ser desestimada desde el momento en que se ha rechazado que haya quedado acreditado que el síndrome hipereosinofílico que padece la recurrente sea debido a la vacuna. En el propio informe pericial se hace referencia únicamente a dos efectos secundarios descritos en la literatura médica internacional que no constan en la ficha técnica, y entre ellos no se encuentra la eosinofilia. Uno de ellos es el "síndrome de taquicardia ortostática postural (POST), que además se atribuye a la vacuna Gardasil. Y el otro es la "uveítis". Por tanto, el hecho de que estos efectos adversos no se indicaran como tales en la ficha técnica y el prospecto - en el caso de que fuera procedente hacerlo-, en nada habría perjudicado a la recurrente.

**DÉCIMO OCTAVO.-** Procede, por tanto, la desestimación del recurso, con imposición de costas a la parte recurrente ( art.139.1º LJCA ).

Vistos los preceptos citados y demás normas de procedente aplicación.

## FALLAMOS

**DESESTIMAR** el presente recurso contencioso administrativo nº **538/2014** interpuesto por la representación procesal de D<sup>a</sup> **Ruth** contra la resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo de fecha 29 de julio de 2014.





Con imposición de costas a la parte recurrente.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el día siguiente al de su **no** tificación; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción justificando el interés casacional objetivo que presenta

Así, por ésta nuestra sentencia de la que se llevará testimonio a los autos de su razón, lo pronunciamos mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- En el mismo día de su fecha, fue leída y publicada la anterior Sentencia por El/La Ilmo/a. Sr/a. Magistrado Ponente, hallándose constituida en Audiencia Pública, de lo que yo, el Secretario, doy fe.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ