

Expediente Núm. 155/2014  
Dictamen Núm. 170/2014

**V O C A L E S :**

*Fernández Pérez, Bernardo,*  
Presidente  
*García Gutiérrez, José María*  
*Zapico del Fueyo, Rosa María*  
*Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis*  
*Fernández Noval, Fernando Ramón*

Secretario General:  
*García Gallo, José Manuel*

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 17 de julio de 2014, con asistencia de los señores y la señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 28 de mayo de 2014 -registrada de entrada el día 4 del mes siguiente-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ....., por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de su hija.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

**1.** El día 12 de julio de 2013, un letrado y un procurador, actuando en nombre y representación de los reclamantes, presentan en un registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de la hija de sus representados a la edad de 13 años.

Refiere que el día 23 de julio de 2012 se le aplicó a la menor la primera dosis de una vacuna, en concreto la “Papilomavirus Tivalente (Gardasil)”. Ese

día, "doña (...), hace constar en la hoja del curso descriptivo (...) la siguiente anotación: 'niño sano (...); problemas detectados: no relevantes'./ Con fecha de 29 de julio de 2012, la médico (...), del Área de Urgencias de Pediatría, tras exploración de la menor dice: 'dificultad respiratoria. Niña de 13 años remitida desde el H. 'X' por causa de asma grave... Vacuna al día...', dándole el alta el 29 de julio (...). Previamente, la médico (...), atiende a (...) como consecuencia de una 'agudización asmática grave':/ 'disnea progresiva desde esta mañana, no tomó inhaladores (se le olvidaron en casa de su madre). Niega cuadro catarral y fiebre' concluyendo la impresión de diagnóstico 'agudización asmática grave'./ Con fecha de 31 de julio de 2012, el médico (...), le detecta una crisis asmática grave, derivándose al Hospital 'Y' (...). Con fecha 23 de agosto de 2012 se suministra a la menor la segunda dosis de Gardasil. Siendo las 20:15 horas, la madre llamó al servicio de ambulancias del 112, como éstas no se personaban en el lugar de los hechos, un vecino (...) tuvo que llamar a la Policía Local y fueron los agentes (...), los que tuvieron que trasladar a la menor al Hospital 'X', 20:45, para ser trasladada posteriormente" al Hospital 'Z'. En este último centro sanitario, "la paciente se extuba, de forma programada y consensuada con la familia, el día 8 de septiembre de 2012 a las 13:45 horas, siendo exitus aproximadamente nueve horas más tarde".

Consignan los siguientes antecedentes de la menor fallecida: "a.- Pielonefritis aguda (...). b.- A tratamiento con hormona del crecimiento desde el año 2004. c.- Ha seguido el programa del 'niño sano' (...). d.- Asma bronquial, alergia a ácaros y polen. No constan estudios de función pulmonar. Toma ocasionalmente Salbutamol en inhalación. Hace dos años tuvo una crisis asmática que requirió atención en un servicio de urgencias, pero desde entonces no ha vuelto a consultar por ello y ha permanecido estable, libre de crisis". Se refiere a continuación el resultado de la necropsia.

Continúa el escrito refiriendo estudios que abordan, desde un punto de vista general, la problemática que gira en torno a la necesidad de una vacuna como la que fue aplicada a la menor fallecida; se aporta la ficha técnica del concreto preparado que le fue dispensando (Gardasil), y se precisa que "con

fecha de 25 de enero de 2013, el Principado de Asturias emite Circular 1/2013, de Instrucciones para el cambio del preparado comercial usado para la vacunación frente a VPH oncogénicos en niñas a los 13 años de edad. En consecuencia, a partir de enero de 2013 los pacientes no recibirán Gardasil sino Cervarix". Finalmente, se añade que "el Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias abrió expediente tras el fallecimiento de la menor (...) por reacción adversa al medicamento. Esta parte desconoce el contenido del expediente que consta en dicho centro".

Los reclamantes juzgan irregular el proceder de la Administración sanitaria, que desembocó en el fatal fallecimiento de su hija. En concreto, cuestionan con carácter general la "necesidad de la vacuna del Virus del Papiloma Humano", así como el abordaje, también desde una perspectiva general, de la "discusión acerca de la seguridad de la vacuna". Se refieren a continuación a lo que denominan "discusión sobre la administración de la vacuna del VPH y la crisis asmática como factor desencadenante de la parada cardíaca y el fallecimiento", y afirman que "después de lo ocurrido con la administración de la primera dosis de la vacuna, los servicios sanitarios no fueron responsablemente conscientes del riesgo de desencadenar una nueva crisis de broncoespasmo, con la administración de una segunda dosis". Invocando la ficha técnica de "Gardasil®", centrado en cuestiones tales como "reacciones adversas" o "contraindicaciones", indican que "se puede asumir, en consecuencia, que ha existido una relación causal entre la administración de la vacuna y las crisis de asma de esta paciente, debido a los siguientes hechos: 1.- La paciente presentaba un asma leve estable que sólo requería el uso muy esporádico de Salbutamol. 2.- Nunca había tenido crisis de la gravedad y la duración como las que siguieron a la administración de la vacuna. 3.- La crisis subsiguiente a la segunda dosis presentaba los rasgos típicos de una sensibilización previa causada por la primera dosis, como son la reacción más precoz, la respuesta más intensa y progresiva y la mayor gravedad de la misma, incluyendo los hallazgos de hiperinsuflación de la necropsia".

Argumentan además el nexo causal entre el fallecimiento y el funcionamiento del servicio público sanitario en un “posible retraso en la asistencia de la parada cardiaca, revisando los horarios de llamada al 112 y el momento en el que se inician maniobras efectivas de reanimación cardiopulmonar. Hay que tener presente que 5 minutos, según documenta la bibliografía, sin aporte de oxígeno a la corteza cerebral es tiempo suficiente para producir daño neuronal irreversible”.

Solicitan, en tanto que progenitores de la menor fallecida, una indemnización , cada uno de ellos, según baremo, de 112.387,64 euros, lo que arroja un total reclamado de doscientos veinticuatro mil setecientos setenta y cinco euros con veintiocho céntimos (224.775,28 €).

Adjuntan al escrito de reclamación poder general para pleitos, otorgado por los reclamantes a favor, entre otros, del letrado y el procurador que actúan en su nombre, así como un total de 36 documentos entre los que se encuentra la historia clínica de la menor fallecida.

Como medios de prueba, además de la documental que se adjunta al escrito de reclamación, se interesa la práctica de prueba testifical de la “responsable hasta el 31 de diciembre de 2012 del Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias”, del “Director General de Salud Pública del Principado de Asturias”, así como la de los propios reclamantes.

Con fecha 11 de septiembre de 2013, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones, Centros y Servicios Sanitarios, pone en conocimiento del representante de los reclamantes la fecha de recepción de la reclamación en el referido Servicio, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

**2.** El día 30 de julio de 2013, un Inspector de Prestaciones Sanitarias designado a efectos de elaborar el informe técnico de evaluación, se dirige a la Gerencia del Área Sanitaria en la que se localiza el centro de salud donde se suministró la vacuna, interesando “un informe, elaborado por los profesionales que le prestaron dicha asistencia, sobre el contenido de la reclamación presentada.

Concretamente sobre aquellas cuestiones que guardan relación con su actuación”.

En respuesta a esta petición, un facultativo y una enfermera del centro de salud emiten el día 2 de septiembre de 2012 un informe que, en el apartado “observaciones”, refiere: “Cambio de médico con fecha 24-02-2010. Anotaciones en la Hª Clínica desde la fecha: 3-6-2010: Bronquitis: Episodio de agudización asmática en relación con infección respiratoria superior con fiebre. Tratamiento con Augmentine y Terbasmin turbuhaler. Revisados antecedentes, episodios y anotaciones de la historia clínica se pauta tto. preventivo con Symbicort 80/4,5:2-2 de forma mantenida./ 21-10-2010. Bronquitis: episodio de agudización asmática coincidiendo con infección respiratoria superior. Tto. con Augmentine y Terbasmin turbuhaler. Se mantiene tto. preventivo con Symbicort./ Diversos episodios intercurrentes: amigdalitis, acné, cólico nefrítico?, esguince muñeca, peticiones de consulta salud mental, petición de recetas. No constan episodios de agudización asmática hasta 31-7-2012./ 23-7-2012. Cita programada para revisión de 13 años del Programa Niño Sano. No constatando en la anamnesis y exploración realizadas datos que lo contraindiquen se administra primera dosis de vacuna VPH (virus papiloma humano)/ 31-07-2012 Crisis asmática: Acude a revisión de crisis asmática grave atendida en Hospital `X` y posteriormente en Hospital `Y`, siguiendo tto. con Ventolin. En el examen presenta escasa sibilancias sin distres respiratorio. Se recomienda seguir con Ventolin: 4 puff cada 8 horas y acudir a la cita prevista para el día 2-8-2012 en el Hospital `Y` con Neumología Infantil. No consta que acudiese. 23-8-2012. Cita programada para la administración de 2ª dosis VPH. Al no manifestar síntomas o presentar signos que lo contraindiquen se procedió a administrar 2ª dosis de VPH./ No existen más anotaciones en la Hª Clínica”.

**3.** El mismo día 30 de julio de 2013, el Inspector de Prestaciones Sanitarias se dirige a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad solicitando informe acerca de la reclamación formulada. Tras reiterar el 4 de

octubre la solicitud, el informe se evacua el día 14 de octubre de 2013 por parte del Jefe de Sección de Vigilancia Epidemiológica.

El informe se estructura en diferentes apartados en los que se van estudiando cuestiones tales como la pertinencia de la vacunación frente a VPH, la seguridad de este tipo de vacunas y su implantación en España y otros países, dedicándose el último de manera específica al fallecimiento que se encuentra en el origen de la presente reclamación. Bajo la rúbrica de "consideraciones sobre los hechos indicados", se recoge lo siguiente: "es una niña que presenta asma desde los 18 meses de edad, tratamiento específico contra el asma desde los 20 meses de edad. Diagnosticada de alergia a ácaros del polvo (a los 4 años) y a descamación de piel de gato (a los 6 años). A tratamiento con hormona de crecimiento por talla baja relacionada con crecimiento intrauterino retardado (CIR) desde los 5 años./ A los 10 años de edad realiza múltiples consultas en su centro de salud (y en alguna ocasión al H. `Y´) por reagudizaciones y empeoramiento de su asma, siendo necesario reajustar el tratamiento frente al asma en múltiples ocasiones y registrándose que no cumple bien el tratamiento y falta a alguna revisión. A los 11 y 12 años de edad consulta varias veces por su asma necesitando nuevos ajustes de tratamiento./ Recibe la 1ª dosis de vacuna cuadrivalente frente a VPH e día 23-07-2012, dos meses después de la última consulta en su centro de salud por asma y prescripción de inhaladores. No consta ningún otro registro médico hasta 6 días después de la vacunación, el 29-07-2012, cuando acudió a Urgencias del H. `X´ por agudización asmática grave, estando previamente bien y no habiendo tomado el tratamiento prescrito esa mañana, donde se da tratamiento y se traslada al H. `Y´. El 31-07-2012 acude a su centro de salud para revisión, ajustándose al tratamiento y citando para ser vista el 2-08-2012 en la consulta de Neumología Infantil del H. `Y´. No consta ningún registro médico de que haya acudido a esa cita./ Recibe la 2ª dosis de vacuna cuadrivalente frente a VPH el día 23-08-2012. Según los informes del H. `X´ y del (Hospital `Z´), los padres refieren que se encontraba bien, con una ligera disnea habitual en ella, y que comienza a empeorar a las 12 horas de la

vacunación. El empeoramiento se manifiesta como una crisis asmática grave que lleva a imposibilidad respiratoria y parada cardiovascular, finalizando en daño cerebral grave e irreversible que conduce al fallecimiento a los 18 días./ La niña presentaba un asma crónica que no estaba bien controlado, con frecuentes reagudizaciones y necesidad de reajustes del tratamiento. Es bien conocido que, en estas circunstancias, hay múltiples causas que pueden desencadenar una agudización del cuadro de asma, especialmente si no se ha cumplido correctamente el tratamiento establecido./ Las causas que pueden desencadenar una agudización asmática son múltiples y de distinto tipo, pudiendo ocurrir más de una de ellas a la vez: (...) exposición a contaminantes ambientales, productos de combustión o sustancias irritantes, esfuerzo físico, infecciones respiratorias, aire frío, factores emocionales como ansiedad, risa intensa o llanto, reflejo gastroesofágico, ciclo menstrual y embarazo, medicamentos, etc./ La ficha técnica de la vacuna tetravalente frente a VPH (Gardasil) recoge en el apartado de efectos adversos detectados en los ensayos clínicos con una frecuencia inferior al 1% el broncoespasmo como evento muy raro (frecuencia menor de 1/10.000)./ Las agudizaciones de asma pueden presentarse de dos maneras: 1) una forma subaguda en la que los síntomas se desarrollan de forma progresiva a lo largo de varios días y 2) otra forma aguda que se desarrolla en pocas horas, con síntomas de obstrucción respiratoria aguda y grave, en un paciente que estaba asintomático o con pocas molestias./ Teniendo en cuenta todo lo anterior, se pueden establecer las siguientes consideraciones:/ Es muy poco probable que la agudización asmática que presentó la paciente el día 29-07-2012, a los 6 días de recibir la 1ª dosis de vacuna frente a VPH, pueda tener relación causal con esta vacunación, ya que no presentó un cuadro progresivo de empeoramiento, sino que los síntomas ocurrieron bruscamente a los 6 días de la vacunación, ocurriendo además que ese día por la mañana no había tomado el tratamiento indicado. No puede considerarse como una forma subaguda de agudización de asma que hubiera tardado varios días en evolucionar ya que no hubo un empeoramiento progresivo desde la vacunación./ Es muy poco probable que la agudización

asmática que presentó la paciente el día 23-08-2012, a las 12 horas de recibir la 2ª dosis de vacuna frente a VPH, pueda tener relación causal con esta vacunación, ya que la paciente se mantuvo bien (con pocos síntomas como era habitual) en las 12 horas siguientes a la vacunación, y fue luego cuando desarrolló un empeoramiento brusco de su asma. No puede considerarse como una forma aguda de agudización de asma ya que transcurrieron muchas horas desde la vacunación hasta el empeoramiento./ No puede considerarse que los eventos ocurridos tras la vacunación indiquen una reacción de hipersensibilidad, ya que el cuadro clínico presentado es únicamente de una agudización asmática (como así se describe en los informes médicos) sin otra sintomatología acompañante. Por otro lado es la misma sintomatología que ya había presentado la paciente en ocasiones anteriores sin ninguna relación con la vacunación./ En el análisis de la notificación del evento al sistema de farmacovigilancia español y europeo, realizado por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se ha concluido que con la información disponible sobre este caso, la evidencia actual es insuficiente para establecer una relación causal entre el fallecimiento y la vacuna”.

**4.** El día 2 de agosto de 2013, el Inspector de Prestaciones Sanitarias instructor se dirige al Servicio de Farmacia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria de la Consejería de Sanidad interesando se le remita “la información que pueda ser recaba por ese Servicio relativa a la notificación de la reacción adversa efectuada a la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (FEDRA) y cuantos informes hayan podido derivar de la misma”. La Jefa del Servicio de Farmacia da cumplimiento a lo interesado el día 30 de septiembre, remitiendo para su incorporación al expediente el “informe en el que consta la información disponible en la base de datos FEDRA sobre la notificación referida”, suscrito por un inspector farmacéutico.



A la anterior documentación, y “por si fuera de interés se añade informe sobre la documentación disponible en (...) la Agencia Europea del medicamento (EMA) en relación con la evaluación del balance beneficio/riesgo de la vacuna de papiloma virus tetravalente, según actas de reuniones de octubre de 2012 y enero de 2013”. A la vista de esta documentación, la Jefa del Servicio de Farmacia confecciona con fecha 30 de septiembre de 2013, un “informe sobre actuaciones del comité de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) en relación con vacuna del papilomavirus tetravalente”, en el que recoge que “el Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia o Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) es responsable de detectar y monitorizar todos los aspectos de manejo de los riesgos de la utilización de los medicamentos de uso humano./ En dos de sus recientes reuniones, de las que existe acta publicada en la página web de la EMA, se ha revisado la relación beneficio/riesgo de la vacuna del Papilomavirus tetravalente Gardasil/Silgard, ante la notificación de un caso fatal tras la vacunación con Gardasil en un paciente con asma mal controlada:/ 1. En primer lugar, se trató en la reunión del PRAC del pasado 1-3 octubre de 2012 (...). Según consta en el acta se acordó lo siguiente: Basándose en la información disponible en el caso, el PRAC detectó que no había actualmente suficiente evidencia para sugerir una asociación causal con la vacunación. No obstante, se acordó mantener la investigación sobre la señal./ 2. En la reunión del PRAC de 7-10 enero de 2013, (...), se trata de nuevo Gardasil/Silgard (...). En esta segunda revisión se acordó finalmente lo siguiente, siendo esta la situación actual:/ Basándose en la revisión de los datos de seguridad y eficacia, el balance beneficio-riesgo de Gardasil/Silgard en las indicaciones aprobadas se mantiene favorable./ El PRAC recomienda mantener los actuales términos de autorización./ Se mantiene el seguimiento, solicitándose que se realice, para el siguiente informe de seguridad (PSUR, de periodicidad anual), una revisión de casos severos de asma en pacientes sin y con antecedentes de asma”.

5. Respecto a la testifical solicitada por los perjudicados, el Inspector de Prestaciones Sanitarias, mediante escrito de fecha 30 de julio de 2013, pone en conocimiento de los mismos, con invocación de lo establecido en el artículo 315 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, la procedencia de que tal trámite se evacue por escrito, solicitándoles relación de las preguntas a formular a los testigos propuestos, que una vez presentadas se admiten en su totalidad.

6. El día 25 de septiembre de 2013 se reciben las respuestas de la persona que a la fecha de los hechos a los que se contrae la presente reclamación desempeñaba "el papel de Responsable y Coordinadora de todas las actividades" del Centro de Farmacovigilancia del Asturias.

A la primera de las cuestiones que se le formulada, relativa a la formación relacionada con la farmacovigilancia de la testigo, manifiesta ser "experta en farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, European Medicines Agency), desde 2007 hasta la actualidad; Presidenta del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), desde 2009 hasta 2011; Vicepresidenta del Comité Técnico del SEFV-H, desde 2011 hasta 2012; Miembro de la Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCePP) de la EMA, desde 2010 hasta la actualidad". Preguntada acerca de si tuvo conocimiento del caso al que se contrae la presente reclamación, manifiesta que "Sí. En septiembre de 2012, en el Centro de Farmacovigilancia de Asturias recibimos la notificación de una sospecha de reacción adversa, de evolución mortal, asociada a la administración de la vacuna del papiloma humano, que refería el caso de la persona mencionada".

Requerida para "explicar, de manera más amplia posible, su relación con el caso", contesta que "En España, los profesionales sanitarios están obligados a notificar a los centros de farmacovigilancia de las comunidades autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento. También están obligados a notificar los laboratorios farmacéuticos, industria

farmacéutica, que comercializan los medicamentos, cuando los casos se asocian a los productos que ellos comercializan. Los centros de farmacovigilancia evalúan, codifican y registran los casos en una base de datos nacional./ En septiembre de 2012 en el Centro de Farmacovigilancia de Asturias recibimos una notificación de la industria farmacéutica que refería el caso de una mujer adolescente de 13 años, asmática, que tras la administración de la segunda dosis de la vacuna del papiloma, el mismo día de la administración de la vacuna, presentó un episodio de cefalea intensa, seguido de dificultad respiratoria y paro cardiaco. Se realizó reanimación cardiopulmonar, recuperando la función cardiaca pero permaneciendo en coma hasta su muerte varias semanas después. La paciente había recibido la primera dosis de la vacuna del papiloma un mes antes, presentando empeoramiento del asma bronquial, menos intenso que en la segunda administración, de varios días de evolución, que requirió atención médica. La notificación informaba que se trataba de una paciente asmática mal controlada, pero no se referían episodios de agudización intensa que requirieran atención médica, distintos de los asociados temporalmente a la administración de la vacuna./ La notificación de la industria farmacéutica informaba, además, que se trataba de un caso de re-exposición positiva. En farmacovigilancia, se entiende que presentan re-exposición positiva aquellos pacientes que tras la administración de un medicamento desarrollan algún síntoma (por ej., mareo), síntoma que desaparece si cesa la administración del medicamento y reaparece tras una segunda administración. La presencia de re-exposición positiva es de gran importancia para apoyar la relación de causalidad./ En la evaluación realizada en septiembre de 2012 en el Centro de Farmacovigilancia de Asturias se documentó el caso utilizando la ficha técnica del medicamento (...), informes de agencias reguladoras de medicamentos de otros países (...) y publicaciones científicas (...). Además se hizo una búsqueda en la base de datos nacional de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de identificar casos similares. La ficha técnica, que es el documento en el que se definen las condiciones de uso autorizadas de un medicamento, mencionaba la posibilidad de producción

de episodios de broncoespasmo y reacciones de hipersensibilidad tras la administración de la vacuna. Por tanto, la posibilidad de agravamiento del asma bronquial quedaba incluida dentro de los efectos conocidos de la vacuna. Además, encontramos referencias a casos similares en la literatura científica, en los informes de otras agencias reguladoras y en la base de datos nacional, aunque en esta última, ninguno con desenlace mortal./ Sin embargo, el hecho de que se conozca que un medicamento pueda producir una reacción adversa, uno o varios síntomas, no implica que en todos los pacientes que tengan ese/os síntoma/s la causa sea el medicamento. Para valorar la relación causa-efecto entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa en cada caso, es decir, en cada notificación de sospecha de reacción adversa, el SEF-V utiliza el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado, que incluye la valoración de 5 criterios que mencionamos a continuación. En cada uno de ellos se incluye nuestra evaluación en el caso de (...). 1) Secuencia temporal: se evalúa la relación temporal entre la administración del medicamento, la vacuna, y la aparición de la reacción adversa. Aunque la paciente había sido vacunada por la mañana y no acudió al hospital hasta la tarde, el intervalo de tiempo se ajustaba bien al intervalo observado en casos similares publicados en la literatura científica y en los registrados en la base de datos nacional. Por tanto, evaluamos la secuencia temporal como 'compatible' (+2)./ 2) Conocimiento previo: tanto la cefalea, como el broncoespasmo y las reacciones de hipersensibilidad son efectos conocidos que pueden aparecer tras la administración de la vacuna del papiloma, como ya se mencionó previamente. Se consideró que la reacción adversa era 'conocida' (+2)./ 3) Efecto de la retirada: este criterio hace referencia a que los efectos observados tras la retirada de la medicación. Tiene un apartado específico para las reacciones 'mortales' e irreversibles, que fue el que le asignamos (0)./ 4) Efecto de la re-exposición: Tras la valoración global del caso, coincidimos con el laboratorio notificador en que se trataba de un caso de re-exposición 'positiva' (+3)./ 5) Causas alternativas: en este criterio se recoge la existencia, si la hubiera, de causas diferentes de la medicación,

que pueden justificar el cuadro clínico. Con los datos aportados en la notificación consideramos que 'no hay información' para establecer la existencia de causas alternativas (0)./ Con esta evaluación se obtiene una relación de causalidad valorada en 7 (probable, nivel alto)". Sigue una nota explicativa a pie de página en la que se aclara que "categoría de probabilidad en el algoritmo de Karch y Lasagna: Improbable ( $\leq 0$ ), Condicional (1,3), Posible (4-5), Probable (6-7), Definida ( $\geq 8$ )".

Preguntada acerca de "cuáles fueron las conclusiones a las que llegó", esta fue su respuesta: "Las conclusiones a las que llegamos fueron las siguientes: 1) (...) sufrió dos episodios de agudización del asma bronquial, muy probablemente asociados a la administración de las dos dosis de la vacuna del papiloma. El segundo episodio fue más grave que el primero, lo que concuerda con un proceso de sensibilización con la primera dosis que provocó al mayor empeoramiento causado por la segunda administración./ 2) El intervalo transcurrido desde la vacunación hasta que requiere atención médica es de varios días con la primera dosis y 10-12 horas con la segunda dosis. Estos intervalos concuerdan, también, con la hipótesis de un proceso de sensibilización con la primera dosis, que se agrava y acorta el intervalo de aparición de los síntomas, con la segunda dosis./ 3) Aunque se informaba que la paciente no mantenía un buen control del asma bronquial, las ocasiones en las que requirió atención hospitalaria en los meses de agosto y septiembre fueron únicamente las vinculadas a la administración de la vacuna, lo que sugiere su implicación en el desarrollo de los síntomas./ 4) Aunque el broncoespasmo y otras reacciones de hipersensibilidad asociadas a la vacuna del papiloma parecen ser reacciones adversas con una baja incidencia, sería importante recordar a los profesionales sanitarios, y quizás también a la población, esta eventualidad, en prevención del desarrollo de nuevos casos. Hay que recordar que se trata de un tratamiento preventivo aplicado a una población joven y mayoritariamente sana".

Finalmente, a la pregunta de si "existe desde su punto de vista relación de causalidad", la respuesta fue: "Sí. A juzgar por la información recibida en el

Centro de Farmacovigilancia de Asturias hasta el 31 de diciembre de 2012, es muy probable que exista relación de causalidad entre la administración de la vacuna del papiloma humano y el episodio de agudización del asma bronquial que secundariamente causó la muerte de (...)”.

**7.** El día 5 de noviembre de 2013, el titular de la Dirección General de Salud Pública da respuesta al cuestionario propuesto por los reclamantes. En primer lugar, respecto a los motivos que movieron a la Consejería a sustituir, a partir del 1 de enero de 2013, la adquisición de la vacuna Gardasil por Cervarix, la respuesta se remite al procedimiento seguido para la adquisición de esta vacuna para el ejercicio 2013, cuyo anuncio previo se publicó el 5 de julio de 2012, y en el que “sólo uno de los fabricantes de vacunas frente al VPG (GlaxoSmithKline, S. A. que fabrica la vacuna Cervarix<sup>®</sup>) se presentó al procedimiento, siendo el único adjudicatario para el suministro de esta vacuna”. Como complemento a esta respuesta, y toda vez que hasta el 31 de diciembre de 2012 en la dispensación de la vacuna frente a VPH habían convivido dos preparados, Gardasil<sup>®</sup> y Cervarix<sup>®</sup>, y que tal dispensación se realiza en tres dosis en un espacio temporal de seis meses, se hizo necesario dictar una circular en la que se especificaran las instrucciones en la aplicación de la misma a partir de 1 de enero de 2013, fecha a partir de la cual solo se dispondría del segundo de preparados, siendo la solución adoptada, en síntesis, la de finalizar a lo largo de 2013 con Gardasil<sup>®</sup> la vacunación de aquellas personas a las que se les había aplicado las dosis previas con tal preparado, y reservando el Cervarix<sup>®</sup> para las nuevas incorporaciones al programa de vacunación.

En segundo lugar, respecto a la cuestión planteada por los perjudicados acerca de los motivos por los que la Consejería “decidió no renovar el Convenio con la Universidad de Oviedo, desde el 1 de enero de 2013 después de 15 años de renovación anual continua, respecto del Centro de Farmacovigilancia de Asturias”, el titular de la Dirección General de Salud Pública, tras aclarar que durante el año 2012 la vía seguida había sido la de concesión de una subvención directa, y no la de convenio, sitúa la supresión de esta subvención

en el marco de los recortes presupuestarios habidos ya en 2012, y que para el año 2013, habrían de verse incrementados, tras la aprobación, en fecha 7 de agosto de 2012, del Plan Económico Financiero del Principado por el Gobierno del Principado, de suerte tal que en ese escenario de recortes que, recuerda el Director General, “antecede al luctuoso asunto que motiva esta pregunta”, se hizo necesario priorizar los diferentes programas. En este contexto, el Director General indica que “el criterio que se adoptó entonces para minorar o retirar créditos y subvenciones del proyecto de presupuestos fue en primer lugar el de asumir aquellas actividades externalizadas que siendo competencia propia de la Administración se dispusiese de recursos propios en la Consejería o el Sespa, como es el caso de la farmacovigilancia. Hay que señalar que este mismo criterio se aplicó y se sigue aplicando a otras subvenciones de la Universidad y no ha sido una decisión que afectase en exclusiva a la actividad de farmacovigilancia. Pueden citarse otros ejemplos como son la vigilancia aeropolínica, el asesoramiento en nutrición en 2013 y el cribado neonatal previsto para 2014”.

En lógica derivación de la respuesta dada a las dos cuestiones previas, la respuesta de este Director General a la tercera de las preguntas que le formulan los reclamantes, esto es, “la no renovación del Centro de Farmacovigilancia de Asturias y su posterior modificación y adquisición de una nueva vacuna contra el HPV ¿Está conectado con el caso (...)?”, es rotunda: el Director General afirma que “no existe relación temporal ni de otro tipo entre ambos hechos”.

**8.** Con fecha 4 de diciembre de 2013, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. Tras describir los hechos origen de la reclamación, en el apartado “valoración”, se abordan de manera sistemática las diferentes cuestiones planteadas por los reclamantes, comenzando por la necesidad y conveniencia de la dispensación de la vacuna del Virus del Papiloma Humano, y su seguridad. Se analiza también la relación entre la administración de este tipo de vacunas y “el

padecimiento de crisis asmática como factor desencadenante de la parada cardiaca y el posterior fallecimiento". A este respecto, tras referir las conclusiones alcanzadas en este concreto aspecto en el informe del Jefe de Sección de Vigilancia Epidemiológica y las respuestas dadas por la entonces Responsable y Coordinadora del Centro de Farmacovigilancia del Asturias, el Inspector de Prestaciones Sanitarias, tras cita de literatura científica en la materia, deja constancia expresa de la "dificultad existente para poder establecer un nexo causal directo entre la primera dosis de la vacuna y la agudización asmática ocurrida seis días después. Tan sólo lo hace la (doctora) y sin embargo los órganos nacionales y europeos de farmacovigilancia la descartan". Estudia a continuación aspectos tales como la "encefalopatía anóxica y la asistencia de reanimación cardio-pulmonar", cuestión que se aborda al hilo de una supuesta "deficiencia en la asistencia dispensada a la menor en el momento en que se solicita una ambulancia", así como la posible incidencia en el supuesto que se encuentra en el origen de la presente reclamación, en las decisiones de la Consejería de Sanidad en orden al suministro del preparado concreto a dispensar para este tipo de vacunas a partir del 1 de enero de 2013, así como la decisión de poner fin, a partir de esa misma fecha, a la colaboración con la Universidad de Oviedo en materia de Farmacovigilancia.

Concluye que "En relación con la vacuna del VPH y el padecimiento de una crisis asmática como factor desencadenante de la parada cardiaca y el posterior fallecimiento, los reclamantes establecen una inequívoca relación causal entre la administración de la vacuna frente al VPH y el desarrollo de una crisis asmática. Estas afirmaciones pueden ser contrastadas por lo puesto de manifiesto y concluido por el Comité Europeo para la Evolución de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El PRAC detectó que no había actualmente suficiente evidencia para sugerir una asociación causal con la vacunación en este caso concreto. No obstante, en octubre de 2012 se acordó mantener la investigación sobre la señal. Posteriormente en la reunión enero de 2013, hizo una segunda revisión y se



acordó finalmente, siendo ésta la situación actual, que basándose en la revisión de los datos de seguridad y eficacia, el beneficio-riesgo de Gardasil Silgard en las indicaciones aprobadas se mantiene favorable y que el PRAC recomienda mantener los actuales términos de autorización./ En claro apoyo de que no parece tratarse de una reacción directamente relacionada con la vacuna se encuentra el hecho de que la paciente estuvo asintomática durante seis días tras la administración de la primera dosis. Las reacciones vinculadas a efectos adversos a medicamentos se producen de manera mucho más temprana llegando a calificarse como reacciones tardías aquellas que se presentan a las 48 h. Existe abundante literatura científica que permite afirmar que es difícil, cuando no muy improbable, establecer un nexo causal directo entre la primera dosis de la vacuna y la agudización asmática ocurrida seis días después. Tan solo lo hace la responsable en el momento de los hechos del centro de Farmacovigilancia de Asturias y sin embargo los órganos nacionales y europeos de farmacovigilancia la descartan./ Todo ello lleva a considerar que no había motivo alguno para que el facultativo de Atención Primaria decidiese suspender la administración de la segunda dosis. Si realmente es tremendamente improbable que la primera crisis asmática guarde relación con la vacuna y a ello se suma que no está descrito en la literatura médica la declaración de crisis asmática como efecto adverso al Gardasil, no vemos motivo alguno para que el médico tuviese que actuar de manera diferente a como se hizo (...)./ En cuanto a la crisis asmática relacionada con la segunda dosis, sigue habiendo las mismas dudas en cuanto a su nexo causal. Parece difícil admitir que se trate de una reacción anafiláctica si se tiene en cuenta que la necropsia ha puesto de manifiesto la existencia de un estatus asmático con lesiones cerebrales que no se corresponden con los habituales territorios dañados en la isquemia, guardando más bien el patrón descrito en casos de fallecidos de status asmaticus y se cree que es debido a la hipoxia en condiciones en las que no hay isquemia significativa. El informe de necropsia también pone de manifiesto la presencia de tapones de moco e infiltrados peribronquiales con presencia de eosinófilos y algún mastocito, lo que guarda relación con el diagnóstico

establecido de estatus asmático. Así pues, hay evidentes motivos para pensar que la menor sufrió una agudización de su asma. Entre las causas más frecuentes de las crisis se encuentra el tratamiento incorrecto por terapia insuficiente y en este sentido no puede olvidarse que reiteradamente se recoge en la historia clínica que estábamos ante un cuadro de asma mal controlado con escasa adherencia al tratamiento. Tan importantes como cualquier otro factor de agravamiento, se encuentran los incumplimientos del tratamiento y las revisiones, como factores relacionados con las crisis de asma graves o fatales (Nationale Guideline, 2007; SIGN 2009). En este caso concreto resulta relevante que el 31 de julio, tres días después de la primera crisis el médico le pone en el reverso del informe de Urgencias de 'Y' que debe acudir a la consulta de Neumología Pediátrica el día 2 de agosto, y sin embargo, no consta que haya acudido. Esta consulta se pidió desde urgencias directamente ante el hecho de que no había un buen control del tratamiento de fondo. En el informe entregado a la paciente esto consta marcado con tres asteriscos./ Los reclamantes, si bien no lo dicen de manera, expresa, parece que veladamente imputan una deficiencia en la asistencia dispensada a la menor en el momento en que se solicita una ambulancia. De hecho hablan de 'probable retraso'. El extracto de grabación del registro del Samu 112 relativo a la asistencia prestada (...) pone de manifiesto de manera evidente que no se ha producido retraso asistencial alguno y que la movilización de los dispositivos asistenciales ha sido efectuada en tiempos mínimos. Desde la primera llamada que fue preciso verificar porque finaliza sin aclarar la situación (20:34) hasta que la niña llega a urgencias del Hospital (20:43) transcurren nueve minutos".

Propone la desestimación de la reclamación formulada.

**9.** El día 11 de diciembre de 2013, el Servicio instructor deniega la práctica de dos de las pruebas solicitadas por los reclamantes, el testimonio de los propios reclamantes y el requerimiento "a la Jefa de la División de Farmacovigilancia de la Agencia Española del Medicamento a fin de que incorpore al expediente el acta literal y completa de la reunión de fecha 1-3 de octubre de 2012 de la

PRAC". Motiva la denegación de la primera por considerar "que la testifical solicitada es manifiestamente improcedente e innecesaria toda vez que los testigos propuestos son precisamente los reclamantes en el procedimiento", "sin perjuicio de admitir como prueba documental la incorporación al expediente administrativo de cuantas alegaciones, informes médicos y dictámenes técnicos que considere oportunos remitir al efecto antes del trámite de audiencia". Sobre la segunda argumenta que "el Servicio de Farmacia de la Consejería de Sanidad ha dado traslado al órgano instructor de los documentos interesados procediéndose a incorporar al expediente la información relativa a la notificación de la reacción adversa efectuada a la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (FEDRA), en el que se incluyen las Actas literales y completas del Comité de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de fecha 1-3 de octubre de 2012 y 7-10 de enero de 2103 (folios 623 a 723), tal y como se solicitaba".

**10.** Mediante escritos de 19 de diciembre de 2013, se remite copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del expediente completo a una correduría de seguros.

**11.** En este estado de tramitación el día 14 de enero de 2014 tiene entrada en un registro de la Administración del Principado de Asturias, un escrito de quien ostenta la representación de los reclamantes interesando copia "de todo el expediente salvo los escritos presentados por esta representación así como los documentos que se adjuntan a los mismos". Obra en el expediente una diligencia de fecha 17 de enero de 2014 en la que se hace constar la entrega de "copia de documentación (pág. 571 a 1044)".

**12.** Con fecha 27 de enero de 2014, emite un informe médico-pericial una asesoría privada, a instancia de la entidad aseguradora. Tras resumen de los hechos, se pasa a la "descripción de la praxis aplicable al caso", apartado en el

que se reseña lo siguiente: "1.- Teórica./ Por tanto, la administración de la vacuna en nuestro caso se considera indicada y el momento de administrarla es el correcto./ 2.- En cuanto a la pretendida existencia de signos de reacción alérgica en relación con la primera dosis de la vacuna no se sostiene a tenor de lo referido en la historia clínica. En efecto, la paciente fue llevada al Hospital 'X' el día 29 de julio de 2012 por una crisis asmática desencadenada esa misma mañana, refiriendo cierta dificultad respiratoria desde el día anterior. Es decir, que el cuadro respiratorio que se interpretó como crisis asmática, comenzó como muy pronto el día 28 de julio, 5 días después de administrada la primera dosis de la vacuna. Naturalmente si la vacuna hubiera sido la causa de la crisis asmática esta habría aparecido en relación temporal inmediata con su administración y no varios días después. Por otra parte la paciente, al parecer, había abandonado el tratamiento de base de su asma bronquial por lo que no se puede extrañar que desarrollase una crisis sin necesidad de desencadenante evidente. En consecuencia, la crisis asmática diagnosticada el día 29 de julio no parece guardar relación con la primera dosis de la vacuna por lo que no había justificación alguna para suspender la administración de la segunda dosis./ 3.- Finalmente, no puede afirmarse en términos de certeza que la crisis asmática que llevó a la parada cardiorrespiratoria y, en última instancia, a la encefalopatía anóxica y a la muerte de la paciente fuera debida a la administración de la vacuna. La relación temporal no es suficiente para considerar demostrada la relación de causalidad entre ambos eventos, toda vez que no puede excluirse la existencia de otro desencadenamiento distinto. A este respecto resultaría de especial interés saber la hora exacta a la que la vacuna fue administrada para verificar la cronología del proceso (al parecer la paciente empezó a notar esa mañana (¿antes o después de la vacuna?) una ligera disnea parecida a la de otras veces./ En todo caso la parada cardiorrespiratoria fue de todo punto impredecible y, por tanto, inevitable". Ponen fin a este documento las siguientes "conclusiones médico-periciales:/ 1.- La administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano como profilaxis del cáncer de cuello uterino está indicada y el momento de la

administración es la adolescencia, antes del comienzo de las relaciones sexuales. En consecuencia la vacuna estaba indicada en nuestro caso y se administró en el momento adecuado./ 2.- No existían motivos médicos que justificasen interrumpir la administración de la vacuna tras la primera dosis./ 3.- La parada cardiorrespiratoria ocurrida el día 31 de agosto fue impredecible e inevitable”.

**13.** A instancias igualmente de la entidad aseguradora, el día 27 de enero de 2014 emite informe un gabinete de abogados. En él, y sobre la base del informe médico-pericial aportado por la aseguradora y del informe técnico de evaluación, indica que “en el caso que nos ocupa, a la vista de la cronología de los hechos y del resultado de la necropsia, no caber establecer con un mínimo de certeza la existencia de una relación de causalidad entre la toma de la vacuna frente al virus del papiloma humano (Gardasil) y la crisis asmática y fallecimiento de la paciente. Tiene especial importancia, como organismo independiente, la opinión del Comité de Riesgos de Farmacología (PRAC) al analizar el caso que nos ocupa con motivo de la notificación de una posible reacción adversa al medicamento, quien consideró que no podía establecerse una relación de causalidad entre la vacunación y el fallecimiento de la menor”. Concluye: “a) La actuación del Servicio Público de Salud del Principado de Asturias ha sido conforme a la *lex artis* y al estado de la ciencia médica, en tanto que no existía ningún motivo para no administrar la vacuna (...). Tampoco existe retraso en la atención a la menor una vez sufrió la crisis de asma./ b) No está acreditado el nexo de causalidad (...). c) No corresponde otorgar indemnización”.

**14.** Mediante escrito de fecha 4 de febrero de 2014, se comunica a la representación de los reclamantes la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días.

Notificado el anterior escrito, el día 18 de febrero de 2014, la representación de los reclamantes presenta en un registro de la Administración

del Principado de Asturias un escrito, en el que con invocación de lo establecido en el artículo 9.2 del Real Decreto 429/1993, solicita la apertura de un "periodo extraordinario de prueba al considerar que faltan documentos esenciales para poder formular escrito de alegaciones (...). Los documentos que esta parte propone son los siguientes: 1.- Notificación del profesional sanitario a la página web del Centro de Farmacovigilancia de Asturias de la reacción adversa asociada a la vacuna del papiloma presentada por (...). 2.- Notificación del profesional sanitario en papel (tarjeta amarilla al Centro de Farmacología de Asturias (...). 3.- Notificación inicial de la industria farmacéutica de la reacción adversa (...). 4.- Seguimiento del caso notificado por la industria farmacéutica (...). 5.- PSUR de Gardasil analizado en el PRAC del 7-10 de enero de 2013. 6.- PSUR de Gardasil analizado en el PRAC de 6-9 de enero de 2014./ 7. Archivo y detalle de las notificaciones de todas las reacciones adversas de Gardasil, desde la fecha de comercialización hasta el 31/12/2013".

A la vista del anterior escrito, el inspector de prestaciones sanitarias actuante dirige el día 24 de febrero de 2014 un escrito al Servicio de Farmacia de la Consejería de Sanidad, con el ruego de que se "de traslado de todos aquellos que obren en poder del Centro de Farmacovigilancia y pueda tener acceso a ellos". En respuesta a esta solicitud, la Jefa del Servicio de Farmacia incorpora al expediente los documentos 1 a 4 solicitados por los reclamantes. En lo que se refiere a los documentos 5 y 6, la Jefa de Servicio indica que los mismos "han sido aportados con anterioridad". Por último, respecto al documento 7 indica que la información solicitada "está incluida dentro del fichero FEDRA human".

**15.** Mediante escrito de fecha 18 de marzo de 2014, se comunica a la representación de los reclamantes la apertura de un nuevo trámite de audiencia por un plazo de quince días.

El día 1 de abril de 2014, la representación de los reclamantes presenta un escrito en el que invocando nuevamente lo establecido en el artículo 9.2 del Real Decreto 429/1993 insiste en su solicitud de la apertura de un "periodo

extraordinario de prueba al considerar que siguen faltando documentos esenciales para poder formular escrito de alegaciones”. En concreto se señala que en lo que hace al documento 5 de los solicitados en su escrito relatado en el antecedente anterior, “la documentación aportada en el expediente (folios 655 a 723) es el acta del PRAC donde se recoge la evaluación del PSUR correspondiente, pero no se proporciona el PSUR original, que es lo solicitado”. En consecuencia, reitera su anterior solicitud en lo que hace a los documentos 5, 6 y 7.

En respuesta a este nuevo requerimiento, el servicio instructor, el día 8 de abril de 2014, dirige un escrito a la representación de los interesados en el que indica que “esta administración no tiene acceso a los PSUR originales. Tan solo puede hacerlo a las actas de las reuniones del PRAC y en base a ello ya le han sido proporcionadas las correspondientes a 7-10 de enero de 2013 y 6-9 de enero de 2014./ En cuanto a su reiteración para que se le proporcionen ‘Archivo y detalle de las notificaciones de todas las reacciones adversas de Gardasil/cervarix/vacuna de papiloma humano desde la fecha de comercialización hasta el 31-12-2013’, tan sólo cabe volver a indicarle (...), que la información relativa a las notificaciones de todas las reacciones adversas de Gardasil, se encuentra dentro del fichero FEDRA humana”.

**16.** El día 29 de abril de 2014 los reclamantes presentan un escrito de alegaciones. En él, tras reproducir el contenido del escrito inicial del procedimiento, y al hilo del examen y consideración de la información incorporada al expediente por el Servicio de Farmacia de la Consejería Sanidad, argumentan que “Para la valoración de las consideraciones del PRAC es importante recordar qué es este comité y cuales son sus funciones”, y que, como más adelante precisan los propios reclamantes, “se centran en la valoración global de la seguridad (riesgo) de los medicamentos, así como en sopesar éste teniendo en cuenta los beneficios terapéuticos. Esto es lo que se conoce como evaluación beneficio/riesgo”. Sentado lo anterior y a la vista de las conclusiones alcanzadas en las diferentes reuniones de la PRAC en las que

se trató la señal derivada de una disnea severa en pacientes con asma pobremente controlado, formulan una serie de siguientes consideraciones.

Comenzando por la reunión de la PRAC de fecha 1-3 de octubre de 2012, en cuya acta, señalan que "En base a la información disponible sobre el caso, el PRAC observó que existía una evidencia insuficiente para sugerir una asociación de causalidad con la vacunación. Sin embargo, para proporcionar contexto para la evaluación del caso y como parte de una monitorización continua de la vacuna, el PRAC está de acuerdo en que se continúe evaluando la señal", los perjudicados muestran su sorpresa ante el hecho de "que en la evaluación de esta señal en la mencionada reunión no se haga referencia a casos previos ocurridos en España, que los hay, aunque sin desenlace mortal, o en otros países de la Unión Europea. Tampoco se hace referencia a casos similares recogidos en publicaciones científicas". Asimismo objetan que mientras el Centro de Farmacovigilancia de Asturias al momento de proporcionar información de la señal "asignó un algoritmo de causalidad a la notificación que establecía una relación de causalidad alta (probable) (...), en el acta de la reunión del PRAC del 1-3 de octubre de 2012 no se valora en qué se basa esta apreciación, ni en qué apartados de la valoración del algoritmo está en desacuerdo con el entonces Centro de Farmacovigilancia de Asturias".

Con respecto a las conclusiones de la reunión de la PRAC de 7-10 de enero de 2013, a cuyo tenor, "Basándose en la revisión de los datos sobre eficiencia y seguridad, el balance beneficio-riesgo de Gardasil/Solgard (vacuna del papiloma humano) en la indicación aprobada continúa siendo favorable./ El titular de autorización de comercialización debe proporcionar en el próximo informe periódico de seguridad (PSUR) una revisión acumulativa de los casos graves de asma (ver también acta del PRAC de la reunión del 3-5 octubre de 2012) en pacientes con y sin historia médica concurrente de asma", los perjudicados, manifiestan que dicho "análisis (...) nos parece ajustado a las funciones de este comité", y matizan que "es importante destacar que no sabemos si en este PSUR está incluida la información del caso de (...) y/o de algún otro posible caso ocurrido posteriormente".



Finalmente, y en cuanto a la reunión de 6-9 de enero de 2014 del PRAC, afirman que en la misma “se evaluó un nuevo informe periódico de seguridad de Gardasil, pero el acta no recoge ninguna conclusión sobre la reunión. Simplemente se menciona que el tema está en discusión y acuerdo con el CMHP (...). El acta dice (página 21): (...) Evaluación de un informe periódico de seguridad. Estado: para discusión y acuerdo de recomendaciones al CHMP”. Sin embargo, repasada la documentación relativa al acta de la reunión del PRAC de fecha 6-9 de enero de 2014, obrante a los folios 1071 a 1126 del expediente, este Consejo no localiza la cita a la que se refieren los reclamantes.

A continuación, y en relación con el Informe Técnico de Evaluación, afirman que “lo fundamental que hay que aclarar en relación (...) es que previamente a todas estas agudizaciones asmáticas, que requirieron asistencia médica, en concreto el día 23/07/2012 la paciente había recibido la primera dosis de Gardasil lo que muy probablemente desestabilizó su asma bronquial que fue empeorando progresivamente en los días posteriores a la primera vacunación. Quizá lo más importante sea destacar que la paciente había estado estable previamente a la vacunación. Y consta que no requirió atención médica por empeoramiento del asma entre 2010 y finales de julio de 2012, después de la primera vacunación./ No se concreta la hora de la vacunación, pero tal como se expone, se da a entender que los síntomas de empeoramiento de asma se iniciaron de forma súbita a las 20:15 h. Es imprescindible tomar declaración a los padres y a la hermana, para demostrar el estado de la niña a lo largo de ese día, explicando cómo estuvo a lo largo de ese día y cómo fue evolucionando./ Uno de los argumentos más repetidos para restar causalidad a la vacunación es que el aparente intervalo de tiempo entre la administración de la vacuna y la parada cardiorrespiratoria es de aproximadamente 10-12 horas, de acuerdo con algún informe. En cualquier caso, en la literatura científica (aportada) y en las bases de datos hay casos similares con latencias de 12 h, por lo tanto la posición sostenida por la administración decae por su propio peso”.

Prosiguen los perjudicados insistiendo en que “otro elemento fundamental para la demanda que es el retraso en la atención del 112. La niña

no estaba en un pueblo recóndito sino en Gijón, teniendo a 650 metros el Centro de Salud ..... y a 1,2 km el Hospital `X´, tardándose (a velocidad de 50 km/h) 4 minutos y 3 minutos respectivamente desde el Centro de Salud ..... y Hospital `X´, teniendo que acudir la policía para trasladar a la paciente al hospital”.

Con referencia al análisis que en el informe técnico de evaluación se hace en todo lo relativo a la seguridad de la vacuna sobre la base de la información contenida en su ficha técnica, y tras recordar los perjudicados que esta ficha “incluye el broncoespasmo como una reacción adversa muy rara (esto es, frecuencia estimada menor de 1 caso por cada 10.000 pacientes tratados)”, señalan que “En el Sistema Español de Farmacovigilancia se consideran como ‘conocidas’ aquellas reacciones adversas que están contenidas en la ficha técnica del medicamento. Puesto que el broncoespasmo está en la ficha técnica de Gardasil, esto quiere decir que se acepta la posibilidad de que el medicamento pueda producir este tipo de reacción en algunos pacientes, aunque sean pocos o muy pocos (...). La frecuencia de presentación de una reacción adversa no tiene nada que ver con la causalidad. Es decir, el que una reacción sea rara o muy rara no implica que en un paciente determinado no se produzca esa reacción como consecuencia del medicamento. Lo que establece la causalidad es la valoración de los factores que se analizan en el algoritmo: secuencia temporal, conocimiento previo, efecto de la retirada, efectos de la reexposición y causas alternativas (...). En los dos últimos párrafos de la página 765 se afirma que lo que se registra en las bases de datos de farmacovigilancia son sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Efectivamente, es así. (...) pero los casos notificados no sólo se registran sino que se evalúan en los centros de farmacovigilancia, y la evaluación implica la recogida de información adicional y la valoración de la asociación entre los tratamientos y las reacciones adversas en cada caso individual. Así, en las notificaciones en las que el paciente recibe más de un tratamiento se designa qué fármacos se consideran sospechosos de producir la reacción (como puede observarse en la página 624) y se asigna un algoritmo de causalidad en base a la información aportada en la

notificación. Estas tareas implican un cuidadoso trabajo científico de análisis y documentación de las notificaciones, que en muchas ocasiones es la base de la obtención de nueva información sobre la seguridad de los medicamentos”.

En esta misma línea, y frente a lo afirmado en el informe técnico de evaluación en orden a sostener el “excelente perfil de seguridad de las vacunas frente a las infecciones por el virus del papiloma humano, con una relación riesgo/beneficio altamente favorable”, los reclamantes contraponen el que “recientemente, en el año 2013, Japón retiró las recomendaciones de vacunación a la población y en Francia se demostró la asociación de causalidad de la vacuna Gardasil y un caso de afectación al sistema nervioso”.

Finalmente, estudian las diferentes notificaciones habidas del caso que nos ocupa, con origen tanto en un profesional sanitario como por parte del Titular de Autorización de Comercialización (TAC), para a continuación resaltar que “tanto la notificación del profesional sanitario como de la industria farmacéutica proporcionaron información de un aspecto de gran importancia en la evaluación del caso, la reexposición. En todos los informes de la compañía farmacéutica se hace constar que hubo reexposición positiva y que la reacción adversa que reapareció fue la crisis asmática, información con la que en todo momento estuvo conforme el Centro de Farmacovigilancia de Asturias./ Es también importante tener en cuenta que, aunque la primera dosis de la vacuna se administró el 23-07-2012 y presentó la crisis asmática que, requirió atención en urgencias del Hospital `X` el 29-07-2012 y el posterior traslado (esa misma tarde) al Hospital `Y` para su valoración, habían transcurrido menos de 24 h desde la administración de la primera dosis hasta que debutaron los primeros síntomas, con un empeoramiento progresivo los días siguientes. Así, el informe del Hospital `Y` refiere que presentó `rinorrea` desde hacía unos días, la administración de dos inhalaciones de Terbasmin<sup>®</sup> Turbuhaler el día anterior por encontrarse algo fatigada y que esa misma mañana presentó dificultad respiratoria en aumento, motivo por el que acudió al mencionado Hospital `X`. Tanto el informe del Hospital `X` como el de `Y` registraron la gravedad de esta crisis asmática. El mismo día de la administración de la segunda dosis de la

vacuna presentó una crisis asmática muy grave con desenlace mortal./ El Centro de Farmacovigilancia de Asturias, consultó la información contenida en la base de datos FEDRA para la VPH, como es habitual siempre que la relevancia de un caso lo requiere, ya sea por su gravedad o por su novedad y, constató la existencia de casos similares”.

Con base en lo expuesto, los reclamantes se reiteran en todos los términos de la reclamación formulada.

**17.** El día 13 de mayo de 2014, el Jefe del Servicio de Inspección y Servicios y Centros Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio, al no apreciar infracción a la *lex artis* en la asistencia sanitaria prestada a la menor, entendido este como parámetro determinante de imputación a la Administración de la responsabilidad por los perjuicios causados.

**18.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 28 mayo de 2014, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. ....., de la Consejería de Sanidad, cuyo original adjunta.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

**PRIMERA.-** El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17,

apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

**SEGUNDA.-** Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), en relación con lo establecido en el artículo 31.1.a), están los padres de la fallecida activamente legitimados para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por medio de representante.

No obstante, observamos que entre la documentación incorporada al expediente la relación filial de la fallecida con los reclamantes solamente puede ser deducida de la certificación literal de defunción obrante al folio 296, que en cuanto a la identidad de los progenitores únicamente incorpora sus nombres sin apellidos. Así las cosas, habida cuenta de que la Administración no ha cuestionado en ningún momento su condición de interesados, ni ha entendido precisa la mejora de la acreditación formal del vínculo alegado, en aplicación del principio de eficacia, reconocido en el artículo 103.1 de la Constitución, y recogido en el artículo 3 de la LRJPAC, procede analizar el fondo de la cuestión controvertida, no sin antes advertir de que si en el pronunciamiento se apreciara la concurrencia de los requisitos que permiten declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración no cabría una estimación de la reclamación sin que esta, por el procedimiento legal oportuno, verifique dicha legitimación mediante la acreditación formal de la plena identidad de los reclamantes y su relación filial de la menor fallecida. Observación esta que tiene la consideración de esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 3.6 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, y en el artículo 6.2 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

**TERCERA.-** En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 142.5 de la LRJPAC dispone que “En todo caso, 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 la determinación del alcance de las secuelas”. En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 12 de julio de 2013, habiendo tenido lugar el fallecimiento de la hija de los interesados el día 8 de septiembre de 2012, por lo resulta evidente que fue formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

**CUARTA.-** El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante Reglamento de Responsabilidad Patrimonial), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado Reglamento, están sujetos las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Sin embargo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.3, letra b), de la referida LRJPAC.

**QUINTA.-** El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

A su vez, el artículo 139 de la LRJPAC establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”. Y, en su apartado 2, que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 141 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) que no haya transcurrido el plazo de

prescripción; b) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; c) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y d) que no sea producto de fuerza mayor.

**SEXTA.-** Imputan los reclamantes a la Administración sanitaria el daño derivado del fallecimiento de su hija por considerar que el mismo se debió a la aplicación a la menor de la vacuna del virus del papiloma humano. Alegan, asimismo, un supuesto retraso en los tiempos de respuesta desde que los servicios de emergencia fueron advertidos de la parada cardiaca sufrida por la menor.

La Administración sanitaria, en la propuesta de resolución, propone la desestimación de la reclamación al no apreciar mala práctica médica en la asistencia sanitaria prestada a la menor fallecida por parte del servicio público en ninguno los aspectos en los que los interesados basan la reclamación.

En todo caso, acreditado el fallecimiento de la hija de los reclamantes, resulta evidente el daño moral que ello supone.

Ahora bien, la mera constatación de un daño acaecido con ocasión del funcionamiento de un servicio público no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, puesto que para declararla ha de probarse que existe una relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado y que este es consecuencia de aquel.

Así las cosas, antes de continuar con el examen de fondo de la cuestión anunciada, entendemos necesaria una reflexión previa que, con origen en la, tan legítima como respetable, estrategia desplegada por la representación de los reclamantes en el presente asunto ya en su escrito inicial, ha dado por lo pronto a un voluminoso, por documentado, expediente administrativo. Como decimos, desde su planteamiento inicial la representación de los reclamantes, en desarrollo de esa legítima estrategia en la que entiende mejor defensa de los intereses de sus representados, intenta trascender del caso concreto, y



acude para ello, en apoyo de su pretensión y a medio de prueba, a la introducción de cuestiones generales, tales como la “necesidad de la vacuna del virus del papiloma humano” y la “discusión acerca de la seguridad” de la misma, y a los que de manera colateral aquellos anudan las suspicacias que despierta la toma de determinadas decisiones por parte de las autoridades sanitarias del Principado de Asturias en fechas coincidentes en cierta forma en el tiempo con el fallecimiento de la menor, como son el dictado de una circular recogiendo instrucciones para la dispensación de algunos preparados comerciales de esta vacuna a partir del 1 de enero de 2013 o la cesación a partir de la misma fecha de la colaboración que en materia de farmacovigilancia venía manteniendo la autoridad sanitaria del Principado de Asturias con la Universidad de Oviedo.

Pues bien, el examen de estas alegaciones, que nos abocaría a una disquisición acerca de la procedencia de la inclusión de la vacuna del virus del papiloma humano en el programa anual de vacunaciones del Principado de Asturias, debe ser rechazado, y ello por las razones que exponemos a continuación.

En primer lugar, y con respecto a la argumentación sobre la “necesidad de la vacuna” y la discusión acerca de su seguridad, este Consejo, para dar respuesta a la pretensión, no estima necesario ponderar los argumentos sugeridos, que parecen dirigidos al cuestionamiento con carácter general de la procedencia de la inclusión de la vacuna frente al virus del papiloma humano en el calendario oficial de vacunaciones del Principado de Asturias. En esta materia, la decisión que la autoridad competente adopte en ejercicio de las legítimas competencias que con el carácter de irrenunciables le son propias, con la cobertura que a tales efectos le dan las autoridades sanitarias nacionales y supranacionales, en modo alguno puede ser cuestionada por este Consejo Consultivo del Principado de Asturias desde la única perspectiva que, a tenor de su ley reguladora, le es dable ejercer su función consultiva, que no es otra que la fundamentación en derecho de sus dictámenes, tal y como preceptúa el artículo 3.2 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre.

En segundo lugar, y con respecto a lo que hemos considerado como concretas decisiones de las autoridades sanitarias del Principado de Asturias en fechas coincidentes en cierta forma en el tiempo con el fallecimiento de la menor -el dictado de una circular recogiendo instrucciones para la dispensación de algunos preparados comerciales de esta vacuna a partir del 1 de enero de 2013 o la cesación a partir de la misma fecha de la colaboración que en materia de farmacovigilancia venía manteniendo la autoridad sanitaria del Principado de Asturias con la Universidad de Oviedo-, la respuesta dada por el Director General de Salud Pública al cuestionario que le fue planteado por los propios reclamantes en el trámite de prueba despeja cualquier duda y demuestra que tales decisiones no guardan relación alguna con el fallecimiento.

Finalmente, la no consideración por parte de este Consejo de los argumentos en nada merma nuestras posibilidades de dar respuesta a la cuestión de fondo debatida, circunscrita a determinar, sobre la base del resto de la documentación incorporada al expediente durante el procedimiento, si tal y como postulan los reclamantes el fallecimiento de su hija puede ser imputado a la asistencia recibida cuando el servicio público sanitario procedió, dentro el programa anual de vacunaciones del Principado de Asturias del año 2012, a aplicar a la adolescente la segunda de las dosis de la vacuna frente al virus del papiloma humano.

Centrada la cuestión en los términos expuestos, y como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, debemos recordar una vez más que el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra un paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, en su caso, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por los interesados es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

También hemos de señalar que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

Ahora bien, en materia de prueba, y en concreto en lo que hace a su valoración, en nuestro Dictamen Núm. 224/2013 ya matizamos que “en el procedimiento administrativo no existe una regulación propia sobre la valoración de la prueba, si bien se puede afirmar que en el caso de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, con carácter general, pesa sobre el particular la carga de acreditar la realidad de los hechos en los que funda su pretensión, así como su relación causal con los daños cuyo resarcimiento pretende, en atención a los principios generales que se deducen de lo dispuesto en el artículo 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (en adelante LEC). No obstante, en los procedimientos de responsabilidad patrimonial, entre otros administrativos -los que una parte de la doctrina especializada denomina ‘procedimientos lineales’-, la Administración no es un sujeto imparcial en sentido estricto, sino más bien parte interesada en la concreta cuestión que se debate, además de ser el sujeto que ha de resolver el procedimiento, en la medida en que, como sucede en el supuesto examinado,

se cuestiona si (se) han incumplido o no los estándares de funcionamiento exigibles, siendo el propio sujeto ante el que se dirige el reproche el obligado a dar respuesta al interrogante. Junto a ello, la Administración es la dueña del procedimiento, toda vez que acuerda realizar los actos de instrucción y los reviste de las formalidades que considera necesarias en garantía de su legalidad y eficacia. Asimismo, hemos de tener presente que el citado artículo 217 de la LEC, en su apartado 7, dispone que 'Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio'".

Antes de pasar al examen detallado del supuesto de hecho que nos ocupa se hace necesario contextualizar el mismo, ya que la asistencia sanitaria en el curso de la cual se habría producido el daño fatal, no responde al esquema habitual de un paciente que acude al servicio sanitario solicitando remedio a un padecimiento y que podría conceptuarse como medicina reparativa. Por el contrario, en el supuesto analizado conviene tener presente que la asistencia sanitaria cuestionada, en concreto la dispensación de la vacuna del virus del papiloma humano a una adolescente, lo ha sido dentro del programa anual de vacunaciones del Principado de Asturias; ejecución, a su vez, de lo previsto en el anexo 3, "Actividades en materia de prevención", del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud y el Procedimiento para su Actualización, aprobado en desarrollo de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, todo ello como plasmación del mandato constitucional -artículo 43.2- conforme al cual "competen a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios sanitarios".

De esta contextualización normativa del programa de vacunaciones, de la que se derivan relevantes debates jurídicos acerca de si en el caso de los programas de vacunación nos encontramos en presencia de un derecho o un deber, o de ambos, en función de que nos situemos en la perspectiva individual

o en la colectiva, aspecto este consustancial a la dispensación de este tipo de medicamentos, y al margen de la concreta respuesta que se pueda dar a las mismas, se desprende para este Consejo una primera consecuencia en orden a que el carácter objetivo de la responsabilidad administrativa derivada del funcionamiento del servicio sanitario debe ser enfatizado, y ello por elementales razones de solidaridad, en aquellos casos de daños acaecidos con ocasión de la aplicación por el servicio público de un programa de vacunación.

Aclarado lo anterior, y pasando al estudio de lo que los reclamantes consideran irregular funcionamiento del servicio público, hay que tener presente que reprochan, en primer lugar, una indebida aplicación a la menor de la vacuna del virus del papiloma humano, y, en segundo lugar, un supuesto retraso en los tiempos de respuesta una vez que los servicios de emergencia fueron advertidos de la parada cardíaca sufrida por la menor el día 23 tras habersele aplicado la segunda dosis de esta vacuna. Comenzaremos nuestro examen por la segunda de estas supuestas infracciones, toda vez que aun siendo la misma posterior en el tiempo la respuesta se presenta en términos meridianamente claros.

A estos efectos, los reclamantes basan en su escrito inicial su alegación respecto al supuesto retraso en la asistencia de la parada cardíaca en que, “siendo las 20:15 horas, la madre llamó al servicio de ambulancias del 112, como estas no se personaban en el lugar de los hechos un vecino (...) tuvo que llamar a la Policía Local y fueron los agentes (...) los que tuvieron que trasladar a la menor al Hospital ‘X’, 20:45”. Pues bien, el dato de partida de tal consideración -que la primera llamada se produce a las 20:15 horas- es desmentido, con la documentación obrante a los folios 800 a 803 del expediente, en la que se transcriben todas las llamadas, hasta un total de 19, recibidas por 112/Samu en relación con el registro generado por esta incidencia, y en las que se comprueba que la primera de esas llamadas tuvo lugar a las 20:34 y no a las 20:15. Por consiguiente, este Consejo comparte sin ninguna reserva la conclusión del informe técnico de evaluación en el sentido de que “el extracto de grabación del registro del Samu 112 relativo a la

asistencia prestada (...) pone de manifiesto de manera evidente que no se ha producido retraso asistencial alguno y que la movilización de los dispositivos asistenciales ha sido efectuada en tiempos mínimos. Desde la primera llamada que fue preciso verificar porque finaliza sin aclarar la situación (20:34) hasta que la niña llega a Urgencias del hospital (20:43) transcurren nueve minutos”, por lo que la reclamación ha de ser desestimada por este concreto motivo.

Mayores dificultades presenta el examen del motivo fundamental de imputación en el que los reclamantes basan su reclamación, la indebida aplicación a la menor fallecida de la vacuna del virus del papiloma humano. Dejando al margen por las razones expuestas todo lo relativo a la problemática de carácter general que gira en torno a la conveniencia de este tipo de vacuna, su seguridad y cuestiones conexas, el argumento mantenido a lo largo de la instrucción del procedimiento por los interesados, y expresamente desarrollado en su escrito inicial, descansa en lo que ellos mismos titulan “discusión sobre la administración de la vacuna del VPH y la crisis asmática como factor desencadenante de la parada cardíaca y el fallecimiento”, y en que, con el apoyo de un informe médico privado que aportan, concluyen que “ha existido una relación causal entre la administración de la vacuna y las crisis de asma de esta paciente debido a los siguientes hechos: 1.- La paciente presentaba un asma leve estable que solo requería el uso muy esporádico de Salbutamol. 2.- Nunca había tenido crisis de la gravedad y la duración como las que siguieron a la administración de la vacuna. 3.- La crisis subsiguiente a la segunda dosis presentaba los rasgos típicos de una sensibilización previa causada por la primera dosis, como son la reacción más precoz, la respuesta más intensa y progresiva y la mayor gravedad de la misma, incluyendo los hallazgos de hiperinsuflación de la necropsia”.

Frente a lo anterior, la Administración sanitaria rechaza vincular causalmente la aplicación de la vacuna y el desarrollo de la crisis asmática como factor desencadenante de la parada cardíaca y el posterior fallecimiento de la menor. El informe técnico de evaluación argumenta al respecto que esa relación causal no se ve corroborada con las conclusiones de diversos

organismos internacionales encargados de velar por la seguridad y eficacia de los medicamentos y de la relación beneficio-riesgo del concreto preparado de la vacuna aplicada a la menor, y añade que del dato de que la menor, tras recibir la primera de las dosis, “estuviera asintomática durante seis días” resulta “tremendamente improbable que la primera crisis asmática guarde relación con la vacuna”, lo que, unido a “que no está descrito en la literatura médica la declaración de crisis asmática como efecto adverso al Gardasil”, permite concluir que no existía motivo alguno para que “el facultativo de Atención Primaria decidiese suspender la segunda dosis”. Finalmente, liga la agudización del asma sufrida por la fallecida a diversos factores que le llevan a hablar de un “cuadro de asma mal controlado con escasa adherencia al tratamiento”.

A la vista de los informes emitidos en el curso del procedimiento, es necesario anticipar que resulta imposible que la ciencia médica ponga a nuestra disposición una respuesta cierta, fuera de toda duda, acerca de la relación causal entre la administración a la hija de los reclamantes, el día 23 de agosto de 2012, de la segunda dosis de la vacuna del virus del papiloma humano y la crisis asmática sufrida ese mismo día por la tarde por la niña, factor desencadenante de la parada cardíaca que, a la postre, llevó a su fallecimiento el día 8 de septiembre de 2012. En consecuencia, este Consejo ha de centrarse en la única tarea posible, la de determinar si cabe hablar de una causalidad jurídicamente relevante entre este fatal desenlace y la vacunación; conclusión estrictamente jurídica que solamente puede ser alcanzada en los términos que deriven de una convicción razonada a la vista de los datos e informes obrantes en el expediente.

Los hechos, resumidamente, son los siguientes. El día 23 de julio de 2012 la hija de los reclamantes acude a su centro de salud para la revisión de 13 años del Programa del Niño Sano, y en el curso de la misma se le administra la primera dosis de la vacuna del virus del papiloma humano. En el historial clínico de la menor se constata la existencia de episodios de agudización asmática, remontándose el último de los habidos por esta circunstancia al 21 de octubre de 2010, tal y como figura en el folio 596 del expediente, “bronquitis:

episodio de agudización asmática coincidiendo con infección respiratoria superior”.

En los días posteriores a la administración de la vacuna, en concreto el día 29 de julio de 2012, la menor acudió a Urgencias del Hospital “X” por “disnea progresiva desde esta mañana”, reconociendo no haber tomado esa mañana inhaladores. Se le diagnostica “agudización asmática grave” y se pauta su traslado al Hospital “Y” “para valoración por Pediatría”. En la exploración realizada ese día en Urgencias Pediátricas del Hospital “Y” se refiere que la menor presentaba desde “hace unos días” una “rinorrea pecho”, y se confirma el diagnóstico de “crisis asmática”, siendo alta domiciliaria a las 21:50 horas del día 29 de julio de 2012, a la vez que se concierta una cita en consultas externas para el día 2 de agosto de 2012. El día 31 de julio de 2012 acude de nuevo a su centro de salud para “revisión de crisis asmática grave atendida en el Hospital ‘X’ y posteriormente en Hospital ‘Y’ (...). Se recomienda seguir con ventola (...) y acudir a la cita prevista para el día 2-8-2012 en el Hospital ‘Y’ con Neumología Infantil”, a la que “no consta que acudiese”.

La menor vuelve al centro de salud el día 23 de agosto de 2012, donde, “al no manifestar síntomas o presentar signos que lo contraindiquen”, se le aplica la segunda dosis de la vacuna. Ese mismo día, y sin que en el expediente se haya concretado el tiempo transcurrido entre la administración de la segunda dosis de la vacuna y la crisis que se desencadenó a partir aproximadamente de las 20:15 horas -circunstancia sobre la cual llama la atención el informe médico elaborado por la compañía aseguradora de la Administración-, se desencadena una nueva crisis asmática en el curso de la cual sobreviene la parada cardíaca que a la postre llevó al fallecimiento de la hija de los reclamantes el día 8 de septiembre de 2012.

Ante la secuencia de hechos descrita, la primera pregunta a la que debemos dar respuesta es si los datos y la documentación incorporada al procedimiento permiten dar por acreditado -tal y como sostienen los reclamantes- que existe relación causal entre la administración de la vacuna del papiloma humano a su hija y el broncoespamo sufrido por la menor en la tarde



del mismo día en el que le fue aplicada la segunda dosis de dicha vacuna, con las fatales consecuencias posteriores.

Los diferentes documentos periciales obrantes en el expediente no posibilitan alcanzar una conclusión cierta, establecida de manera científica. No obstante, a tenor del informe emitido por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, está comprobado que entre las reacciones adversas que puede presentar la vacuna que le fue aplicada a la menor aparece, con una frecuencia de "muy rara (< 1/10.000)", el "broncoespasmo", según se constata tras reiterados ensayos clínicos.

En este marco, consideramos de especial trascendencia el testimonio escrito, deducido a instancia de los reclamantes, de la persona que en las fechas en que ocurrieron los hechos desempeñaba "el papel de Responsable y Coordinadora de todas las actividades" del Centro de Farmacovigilancia de Asturias. Este informe, prestado por quien desempeñaba entonces un puesto de especial responsabilidad y que conoce el caso -con todos sus aspectos colaterales- desde sus orígenes y de manera directa, unido a su autoridad y experiencia profesionales, adquiere a nuestro juicio un carácter determinante. En él, sirviéndose del "algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna", que cuantifica y valora hasta cinco criterios, la experta concluye que existe "una relación de causalidad valorada en 7 (probable, nivel alto)".

La conclusión que se alcanza al analizar el caso concreto no queda, a juicio de este Consejo Consultivo, desvirtuada por ningún otro de los que obran en el expediente. En ellos las conclusiones se formulan tras una evaluación beneficio/riesgo consustancial con carácter general a todo tipo de medicamento, lo que lleva a los organismos que en algún momento conocieron del caso -como es el Comité Europeo para la Evolución de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en una de sus reuniones, en concreto la de 1-3 de octubre 2012, fecha en la que apenas había transcurrido un mes desde el fallecimiento de la menor- a enunciar que, "basándose en la información disponible (...), el PRAC detectó que no había actualmente suficiente evidencia para sugerir una asociación

causal con la vacunación. No obstante, se acordó mantener la investigación sobre la señal". Unos meses después, este organismo, en su reunión de 7 a 10 de enero de 2013, formula de nuevo una recomendación y, ante la incertidumbre causal, reitera una actitud de alerta, sin enjuiciar el caso concreto, al señalar que "el PRAC recomienda mantener los actuales términos de autorización. Se mantiene el seguimiento, solicitándose que se realice, para el siguiente informe de seguridad (PSUR, de periodicidad anual), una revisión de casos severos de asma en pacientes sin y con antecedentes de asma".

En consecuencia con lo razonado este Consejo estima, aun reconociendo el grado notable de incertidumbre que pesa sobre este caso, que hay una probabilidad alta de relación causal entre la administración el día 23 de agosto de 2012 a la hija de los reclamantes de la segunda dosis de la vacuna del virus del papiloma humano y la crisis asmática sufrida ese mismo día por la tarde por la niña y que desencadenó la parada cardíaca que condujo a su fallecimiento el día 8 de septiembre de 2012.

En este asunto, la apreciación de la probabilidad de relación causal entre ambos hechos es ajena a la existencia de una infracción de la *lex artis* en la actuación de los facultativos sanitarios, tanto en la que optó por incluir a la menor en el programa de vacunación del virus del papiloma humano como en la que decidió suministrar la segunda dosis de la vacuna. En ninguna de ellas cabía exigir una conducta distinta al servidor público sanitario, que se movió conforme a unos protocolos en los que los riesgos de broncoespasmo en caso de asma leve se definían como muy improbables, y la aparición brusca y espontánea de una crisis asmática grave a los seis días de la toma de la primera dosis de la vacuna no hacía razonable sospechar la existencia de una reacción vacunal; al contrario, en términos protocolarios cabía descartar la probabilidad de dicha reacción. Por las mismas razones tampoco cabe reprochar la conducta de quien, con los datos de que disponía, decide administrar la segunda dosis de la vacuna, aunque, como pone de relieve la Responsable y Coordinadora del Centro de Farmacovigilancia de Asturias en aquellas fechas,

existe una probabilidad muy alta de relación entre ese hecho y la crisis desencadenada.

Sin embargo, y aunque este Consejo entiende que los profesionales que actuaron lo hicieron conforme a los protocolos que en el estado actual de la ciencia se había establecido, en el asunto examinado los reclamantes no deben soportar el resultado de la intervención sanitaria.

En efecto, como ya anticipamos, la presente reclamación se produce en el marco de una intervención sanitaria preventiva que actúa con una doble finalidad protectora, individual y colectiva, y que genera, junto a beneficios sociales indudables y ciertos, una situación de riesgo individual, sin duda incierto en su acaecimiento, incluso difícilmente previsible, pero no por ello ajeno al funcionamiento del servicio público. De modo que un riesgo cuya materialización se considera en el plano colectivo o general como estadísticamente improbable puede ser probable en el curso de un concreto tratamiento individual, sin que quienes sufren sus consecuencias deban soportarlas.

Y es lo que ha sucedido en el presente caso, en el que no resulta exigible a los perjudicados la obligación de soportar un daño que, aunque se materializa en un número muy escaso de ocasiones, es la consecuencia de un riesgo asumido por el servicio público para alcanzar fines de interés general para la colectividad. En estos casos es el conjunto de la sociedad, por un principio de solidaridad, quien debe asumir los daños producidos. Así lo estimó el Tribunal Supremo (Sentencia de 9 de octubre de 2012 -Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª-), que, en un asunto de análogas características, se pronuncia en tal sentido en un caso en el que, "acreditada la relación causal entre el síndrome de Guillen-Barre y la previa vacunación (...), el supuesto se manifiesta como una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino ha que de ser compartida por el conjunto de la sociedad, pues así lo impone la conciencia social y la justa distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanan de la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población, y

de modo especial a los distintos grupos de riesgo perfectamente caracterizados, pero de las que se beneficia en su conjunto toda la sociedad”.

En el presente caso la prevención de un riesgo de incidencia mortal -cáncer de cuello de útero-, de transmisión sexual, mediante la vacuna frente al virus papiloma humano comporta un beneficio comunitario indiscutible que justifica una respuesta solidaria ante el daño producido por la materialización de un riesgo inherente al programa de vacunación, por improbable que sea. Por ello, la reclamación ha de prosperar.

**SÉPTIMA.-** Resta finalmente nuestro pronunciamiento sobre la indemnización solicitada.

Los interesados solicitan, en tanto que progenitores de la menor fallecida, ser indemnizados cada uno de ellos en la cantidad de 112.387,64 €, lo que arroja un total de doscientos veinticuatro mil setecientos setenta y cinco euros con veintiocho céntimos (224.775,28 €), sirviéndose para ello del baremo establecido en la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor (Texto Refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre), en las cuantías actualizadas para el año 2012 por la Resolución de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones de 24 de enero de 2012. La cantidad de 112.387,64 € que cada uno de los progenitores reclama para sí resulta de asignar a los 102.170,58 € que la tabla I, “indemnizaciones básicas por muerte (incluidos daños morales)”, establece en el grupo IV para los “padres” un factor de corrección del diez por ciento, en aplicación de lo previsto en la tabla II para el caso de “víctimas en edad laboral, aunque no se justifiquen ingresos”.

Por nuestra parte, estimando apropiado aplicar, como hemos manifestado en dictámenes anteriores, el baremo sugerido por los reclamantes, y ello en las cuantías actualizadas para el año 2014 por la Resolución de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones de 5 de marzo de 2014 -lo que hace innecesaria su actualización-, por ser el utilizado, con carácter subsidiario, a falta de otros criterios objetivos, disentimos de la concreta forma

utilizada para fijar la cuantía total. En este sentido, y recogida en el grupo IV de la tabla I, hemos de señalar que la cantidad de 105.448,93 € que para 2014 se fija como indemnización de los “padres” ha de ser compartida entre ambos, sin que dicha cantidad pueda ser interpretada, tal y como pretenden los interesados, como indemnización a satisfacer a “cada padre”. Por otro lado, su pretensión de que sobre la citada cantidad se aplique el factor de corrección del diez por ciento de conformidad con lo previsto en la tabla II del baremo para el caso de “víctimas en edad laboral, aunque no se justifiquen ingresos” resulta en todo punto improcedente, habida cuenta de la edad de su hija al momento del fallecimiento -13 años-.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que, una vez atendida la observación esencial contenida en el cuerpo de este dictamen, procede declarar la responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias y, estimando parcialmente la reclamación presentada, indemnizar a ..... en la cantidad total de ciento cinco mil cuatrocientos cuarenta y ocho euros con noventa y tres céntimos (105.448,93 €).”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a 29 .....

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.