



UNIVERSIDAD DE OVIEDO

Facultad de Derecho

MÁSTER DE ACCESO A LA ABOGACÍA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**La determinación del nexo causal en la responsabilidad
patrimonial de la Administración dentro del ámbito sanitario:**

El algoritmo de Karch y Lasagna

Realizado por: Marta Vergara Forés

Tutor académico: Miriam Cueto Pérez

Convocatoria: Enero 2017

RESUMEN

El objeto de este trabajo está dirigido al estudio de la responsabilidad patrimonial dentro del ámbito sanitario, cuando un paciente o grupo de pacientes sufre una reacción adversa como consecuencia de la dispensa de un medicamento en su tratamiento médico. En este mismo sentido, si bien nos hemos centrado en aspectos más generales sobre la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, conforme a la nueva legislación establecida dentro de este sector, también se ha tratado de profundizar y reflexionar con mayor agudeza en la valoración y determinación de la aparente relación causa-efecto que existe entre dichas reacciones adversas y el suministro de un fármaco, medicamento o vacuna. Y todo ello, mediante el estudio de los algoritmos de causalidad utilizados en el ámbito de la medicina para este tipo de casos, pero más concretamente, el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna.

Palabras clave: responsabilidad patrimonial, Administraciones Públicas, sanidad, farmacología, medicamentos, vacunas, tratamiento, reacción adversa, algoritmo, relación de causalidad, probabilidad.

ABSTRACT

The purpose of this dissertation is aimed to the study of patrimonial responsibility within the health field, when a patient or group of patients suffers an adverse reaction as a consequence of the dispensation of a medication in their medical treatment. In this same sense, although we have focused on more general aspects about the patrimonial responsibility of the Public Administrations according to the new legislation established within this sector, we have also tried to deepen and reflect more acutely in the assessment and determination of the apparent cause-effect relationship that exists between those adverse reactions and the supply of medicines, drugs and vaccines. And all of it, through the study of the causality algorithms used in the field of medicine for this kind of cases, but more specifically, the causality algorithm of Karch and Lasagna.

Keywords: patrimonial responsibility, Public Administrations, health service, pharmacology, medicines, vaccines, treatment, adverse reaction, algorithm, causal relationship, probability.

ÍNDICE DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

AAPP	Administraciones Públicas
Ar.	Aranzadi
ADR	Adverse Drug Reaction
AEM	Agencia Española del Medicamento
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
art. (arts.)	artículo (artículos)
CAFV	Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
CCAA	Comunidades Autónomas
CE	Constitución Española de 1978
Coord. (Coords.)	Coordinador/a (Coordinadores)
CSMUH	Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano
DS	Derecho y Salud
Ed. (Eds.)	Editor/a (Editores)
EEMM	Estados Miembros
EMA	Agencia Europea de Medicamentos (<i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Agencia Federal estadounidense de Alimentos y Medicamentos (<i>Food and Drugs Administration</i>)
FEDRA	Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas
FJ	Fundamento Jurídico
HUCA	Hospital Universitario Central de Asturias
INSALUD	Instituto Nacional de la Salud
JUR	Resoluciones no publicadas en los productos CD/DVD de Aranzadi (Sentencias y autos de la Audiencia Nacional, Tribunales Superiores de Justicia, Audiencias Provinciales, Juzgados, etc.)

LRJPAC	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
núm. (núms)	número (números)
OMS	Organización Mundial de la Salud
p. (pp.)	página (páginas)
PhVWP	Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (<i>Pharmacovigilance Working Party</i>)
PRAC	Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>).
RAM	Reacción Adversa de Medicamento
RJ	Repertorio de jurisprudencia
SEFV	Sistema Español de Farmacovigilancia
ss.	siguientes
TS	Tribunal Supremo
UE	Unión Europea
vol.	volumen
VPH	Virus del Papiloma Humano

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA.....	8
2.1 Régimen jurídico y principios de la responsabilidad.....	8
2.2 Requisitos y presupuestos necesarios	10
2.3 Organización de la Administración sanitaria y determinación del órgano responsable.....	12
3. EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA.....	15
3.1 Organización y funciones principales.....	15
3.2 Análisis y gestión del riesgo en la dispensa de medicamentos.....	20
3.2.1 Análisis de riesgos.....	20
3.2.2 Gestión de riesgos	24
4. LAS REACCIONES ADVERSAS A UN MEDICAMENTO EN LOS SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL	26
4.1 Obligaciones y responsabilidades de los profesionales sanitarios y pacientes en caso de sospechas de reacciones adversas	26
4.2 Metodología en la detección y prevención de las reacciones adversas	28
5. USO DE ALGORITMOS PARA DETERMINAR EL GRADO DE IMPUTABILIDAD: EL ALGORITMO DE “KARCH Y LASAGNA”.....	31
5.1 Funciones principales y desarrollo	33
5.2 Incorporación y aplicación en la jurisprudencia española	34
5.2.1 Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Valladolid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), núm. 2/2012, de 2 de enero 2012.....	35
5.2.2 Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 20 de febrero de 2017.....	37
6. CONCLUSIONES.....	45
7. BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN EMPLEADA	47

8. ANEXOS	50
8.1 ÍNDICE DE JURISPRUDENCIA	50
8.2 TABLAS DEL ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA.....	51

1. INTRODUCCIÓN

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) se encarga de proporcionar toda la información necesaria a los facultativos y especialistas, para que estos puedan evaluar de manera correcta la seguridad y efectividad de los medicamentos comercializados en todo el territorio español. Cuando la Administración sanitaria se encuentra ante una situación de riesgo para la salud de los pacientes, que se produce como consecuencia de una actuación administrativa dentro de este ámbito y que ha derivado en la aparición de una reacción adversa tras el suministro de un medicamento a un paciente sometido a tratamiento, debe emprender con la mayor brevedad posible todas aquellas medidas y acciones reguladoras necesarias para salvaguardar la salud pública, pero sobre todo, en estos casos, la salud del paciente afectado.

El organismo principal y competente para conceder la autorización de comercialización de un medicamento en general, es la Agencia Española del Medicamento (AEM). Por esta razón, tanto su actuación como la que se derive del resto de organismos competentes dependientes de ella, debe basarse en una serie de criterios de calidad, eficacia y seguridad. Una vez que el medicamento está comercializado en el mercado español, el inconveniente surge cuando estamos ante problemas más específicos que engloban cuestiones jurídicas de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, como las que se estudian en el presente trabajo.

Dado que el SEFV tiene que velar por la seguridad y proporcionar un sistema de intervención sanitaria eficaz, desde el mismo momento en que se detecte una reacción adversa tras suministrar un medicamento a un paciente, se han de poner en marcha todos aquellos mecanismos necesarios para detectar el origen del problema. A estos efectos, se han creado lo que se conoce como algoritmos de causalidad, es decir, unos instrumentos que permiten clasificar los diferentes tipos de reacciones adversas y así determinar la relación causa-efecto que existe entre éstas y el fármaco o vacuna que se ha dispensado. Actualmente, el algoritmo de causalidad o probabilidad utilizado por todos los centros sanitarios del SEFV, es el algoritmo de Karch y Lasagna, un sistema eficaz que permite definir de manera objetiva, el grado de imputabilidad de la Administración sanitaria en la mencionada relación de causalidad.

No cabe duda de que se trata de un método muy novedoso, ya que se ha empezado a utilizar en sede judicial para fundamentar y justificar la existencia de la

responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en la resolución de estos supuestos, por lo que debido a su reciente incorporación e implementación en nuestro sistema, nos parece por consiguiente adecuado delimitar en qué consiste, cuáles son sus características, para qué se utiliza y qué consecuencias se pueden derivar de su aplicación en el ámbito jurídico.

2. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

2.1 Régimen jurídico y principios de la responsabilidad

Tras la derogación de la antigua Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC), vigente hasta el 2 de octubre de 2016, se han introducido dentro de nuestra normativa dos cuerpos legislativos muy importantes que, sin duda alguna, han marcado un antes y un después dentro del sector del Derecho Administrativo. Estas dos novedades son la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público.

De esta manera, la regulación de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas ha pasado de formar parte de una regulación unitaria contenida en un solo cuerpo legal, a dividirse y distribuirse entre estas dos nuevas leyes, por lo que ahora, los principios de la responsabilidad patrimonial se encuentran regulados en el Título Preliminar del Capítulo IV de la Sección 1, de la Ley 40/2015 y ya no en un solo cuerpo legal que regule todas las materias como ocurría con la LRJPAC. Asimismo, la acción para reclamar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública se encuentra en diversos preceptos de la nueva Ley 39/2015.

En multitud de ocasiones, la Administración Pública en el uso de las facultades y prerrogativas que la Ley le otorga, produce un menoscabo en los bienes y derechos de los particulares. Este menoscabo o lesión también se puede producir cuando la Administración desarrolla, ya sea legal o ilegalmente, las funciones que normalmente tiene atribuidas. Como consecuencia de lo anterior, estos supuestos han dado lugar a lo que se conoce como la ‘Teoría de la Indemnización’ y la ‘Teoría de la Responsabilidad’:

- Teoría de la Indemnización: Se da cuando estamos ante lesiones patrimoniales ocasionadas por las AAPP cuando actúan de manera legítima y legal. En este supuesto, el particular afectado, por muy legítima y respetable que sea la decisión de la Administración, se ha visto desposeído de un derecho preexistente del que debe ser resarcido.
- Teoría de la Responsabilidad: Se da cuando estamos ante lesiones patrimoniales ocasionadas por las AAPP a los particulares, por el funcionamiento anormal o ilegal de las AAPP¹.

En ambos supuestos nos estamos refiriendo al instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, asentado y consagrado sobre la base de los arts. 9.3 y 106.2 de la Constitución Española. Por un lado, tenemos el art. 9.3 CE por el que se establece que *“La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos”* y, por otro, conforme al art. 106.2 CE se recoge 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”*.

De todo el conjunto de los principios de la responsabilidad patrimonial de las AAPP, que vienen recogidos en el Art. 32 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público, a efectos de tener en cuenta y aplicarse a este ámbito del Derecho Administrativo, cabe señalar los siguientes²:

1. Todos los particulares tienen derecho a ser indemnizados por las AAPP de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la misma sea consecuencia de un funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, salvo en aquellos casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. La anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional Contencioso-Administrativo de los

¹ Al respecto, MARTOS NAVARRO, F., *Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público*, MAD – Sie7e Editores, Sevilla, 2015, p. 220.

² *Ibid.*

actos o disposiciones administrativas no presupone, por sí misma, el derecho a la indemnización (Art. 32.1).

2. En todo caso, el daño alegado tiene que ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas (Art. 32.2).

2.2 Requisitos y presupuestos necesarios

Para poder exigir responsabilidad patrimonial a la Administración Pública, por el funcionamiento de sus servicios en aquellos casos en los que ésta proceda, es necesario que se cumplan una serie de requisitos mínimos con carácter obligatorio:

1. Hecho imputable a la Administración Pública: Que el suceso sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.
2. Lesión o perjuicio antijurídico efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas, en cualquiera de sus bienes y derechos: El particular que lo sufre no tiene el deber jurídico de soportarlo, ya que no existe causa alguna que lo justifique.
 - a. Por lo que respecta a la cuantificación económica del daño, se ha de estar a la naturaleza del motivo desencadenante de la lesión indebidamente sufrida por la persona o grupo de personas que la reclaman. Mientras que en el supuesto de una actividad “normal” de la Administración, la indemnización sólo abarca los perjuicios sufridos directamente por el lesionado (daño emergente y lucro cesante); en el supuesto de una actividad “anormal”, la indemnización abarca todos aquellos perjuicios probados y acreditados que se deriven de dicho actuar anormal e ilegal de la Administración Pública³.
3. Relación de causalidad entre el hecho acaecido y el perjuicio provocado: Se trata de una relación directa, exclusiva e inmediata de causa-efecto, sea cual sea su origen.
4. Que no se haya producido fuerza mayor: Es la única hipótesis que excepciona la responsabilidad de la Administración y que viene siendo definida por la doctrina como “*aquellos hechos que, aun siendo previsibles, sean sin embargo*

³ *Ibid.*, p. 226.

inevitables, insuperables e irresistibles, siempre que la causa que los motiva sea independiente y extraña a la voluntad del sujeto obligado”⁴.

5. Que no haya prescrito el derecho a reclamar el daño producido: Tiene que solicitarse en el transcurso de tiempo que fija la Ley, que por regla general es de un año. No obstante, este plazo varía según los casos, y viene determinado en el Art. 67 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas:
- a. El derecho prescribe al año de producido el hecho o acto administrativo que motiva la indemnización o cuando se manifieste su efecto lesivo.
 - b. En el caso de daños de carácter físico o psíquico de las personas, el derecho prescribe al año de la curación o determinación del alcance de las secuelas.
 - c. En el caso de anulaciones en vía administrativa o contencioso-administrativa de un acto o disposición de carácter general, el derecho prescribe al año de haberse notificado la resolución administrativa o sentencia definitiva.

En suma, para que surja la responsabilidad patrimonial por parte de la Administración Pública es necesario que exista: una actividad administrativa, bien por acción o bien por omisión material o jurídica; un resultado dañoso injustificado y una relación causa-efecto entre los dos primeros, es decir, entre la actividad administrativa y el daño provocado. La doctrina del Tribunal Supremo, al amparo del Art. 106.2 CE, es clara al determinar que el proceder o no al reconocimiento del derecho a ser indemnizado ha de ser imputable a la Administración Pública, siempre que concurren en tales supuestos los requisitos necesarios⁵. La responsabilidad objetiva que se establece en dicho precepto constitucional, viene fundada en un concepto técnico de *lesión*,

⁴ Así lo recoge, entre otras, la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 14 de julio de 1986 (RJ1986\5072), FJ2.

⁵ El sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración se configura como: “a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad –por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y e) tiende a la reparación integral”, según la doctrina establecida por, entre otras, la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), núm. 1177/2016, de 25 de mayo de 2016 (Ar. RJ 2016\2275), FJ9.

entendida como un daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber de soportarlo; sin embargo, cuando sí exista ese deber jurídico de soportar, decae toda obligación de la Administración Pública de indemnizar el perjudicado⁶.

Como ejemplo de la doctrina que viene estableciendo el Tribunal Supremo para el caso de apreciarse la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, citamos a tal efecto su reciente sentencia (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª), núm. 754/2017, de 4 de mayo (Ar. RJ 2017\2028), donde se recoge lo siguiente: *“La doctrina general en sede de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, la presente Sentencia resulta aligerada de mayores precisiones y citas y, de conformidad con reiteradísima doctrina jurisprudencial (...), baste dejar sentado sus requisitos, en los que ahora interesa, del siguiente modo: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas; b) Que el daño o lesión patrimonial sufrido por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal –es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal; c) Ausencia de fuerza mayor; d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta”* (FJ1)⁷.

2.3 Organización de la Administración sanitaria y determinación del órgano responsable

La Administración sanitaria está formada por numerosas entidades de distinta naturaleza jurídica que prestan la asistencia sanitaria pública, por lo que se plantea la dificultad de determinar si están sujetas o no al régimen de responsabilidad patrimonial regulado en la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público. Las Administraciones Públicas no prestan estos servicios de forma directa, sino que lo hacen a través de otras entidades dotadas de personalidad jurídica dependientes de ellas o,

⁶ Véase al respecto la sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 21 de diciembre de 2005 (Ar. RJCA 2006\188), FJ6.

⁷ Además de esta sentencia, pueden citarse otras del TS que siguen idéntica línea jurisprudencial, tales como: Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 22 de junio de 2010 (Ar. RJ 2010\5789), FJ6, sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª), núm. 406/2017, de 9 de marzo de 2017 (Ar. RJ 2017\1768), FJ5 o sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 16 de octubre de 2015 (Ar. RJ 2015\5034), FJ3.

incluso, a través de entidades sanitarias de carácter privado con las que tengan un concierto. No obstante, a pesar de que haya entidades y profesionales que mantengan relaciones con los usuarios sujetas a Derecho Privado, en todo caso, la actuación de aquellas entidades que presten la asistencia sanitaria pública, estará sujeta al Derecho Público.

La responsabilidad de la Administración sanitaria deriva del carácter antijurídico de cualquier daño que se haya ocasionado, con motivo de una actuación sanitaria, en su prestación a los particulares. La asistencia sanitaria es considerada como una prestación comprendida dentro de la acción protectora del Estado y se regula como un servicio público con independencia de la materia de Seguridad Social. Siguiendo también las líneas doctrinales establecidas por el TS citamos, entre otras, la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 4 de diciembre de 2012 (Ar. RJ 2013\1508) por la que se establece: *“la asistencia sanitaria prestada en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, que, como establece el art. (sic, por art.) 45 de la Ley 14/86 (RCL 1986, 1316), General de Sanidad, ya citado antes, integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud”* (FJ3)⁸.

La determinación de la Administración pública responsable y a la que le es imputable el daño causado, por tanto, la persona jurídica legitimada pasivamente para hacer frente a la pretensión indemnizatoria, se plantea desde dos perspectivas distintas:

- Dado que la acción u omisión determinante del daño siempre proviene de un servicio dependiente de la Administración, será necesario determinar las circunstancias que deben darse para que la obligación de indemnización recaiga sobre una Administración Pública. Esta cuestión se plantea de forma análoga en el Derecho Privado a la hora de determinar cuándo responde una persona jurídica, civil o mercantil, por la actuación de una persona física.
- Sobre la delimitación de la Administración Pública a la que pueda imputarse la conducta o actuación determinante del daño, dada la complejidad de

⁸ En este mismo sentido, también conviene tener en cuenta lo recogido en el Preámbulo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, donde se establece que el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud es un *“derecho que, para ser efectivo, requiere de los poderes públicos la adopción de las medidas idóneas para satisfacerlo”* además de su *“institucionalización, a partir de las previsiones del título VIII de nuestra Constitución, de Comunidades Autónomas en todo el territorio del Estado, a las cuales han reconocido sus Estatutos amplias competencias en materia de Sanidad”*.

competencias entre el Estado y las distintas CCAA y las Entidades locales, la cuestión de determinar cuál es la administración responsable no es tarea sencilla dentro de este ámbito, toda vez que la concurrencia de más de una Administración pública responsable puede dar lugar a una responsabilidad patrimonial con carácter solidario. No obstante, la mayor parte de los casos se dan en el ámbito de la Administración autonómica.

Para que pueda imputarse a la Administración Pública la conducta del profesional sanitario, que es una persona física que está bajo su responsabilidad y es quien causa la lesión que sufre en consecuencia el perjudicado, es necesario que concurren dos requisitos, esto es: 1) Que el profesional sanitario esté integrado en la organización administrativa, y 2) Que ese profesional, autoridad o funcionario haya actuado en el ejercicio de sus funciones. Cuando se determine en estos casos la efectiva responsabilidad de la Administración Pública, ésta se le reclamará de forma directa.

En cuanto al ejercicio de la acción en vía de regreso por parte de la Administración, es condición para ello la existencia de dolo, culpa o negligencia graves del funcionario. Esta cuestión tiene su explicación en que tras la reforma efectuada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, que modificó la Ley 30/1992, esta vía de regreso que estaba regulada en el antiguo Art. 145.2, pasó de recoger que la Administración *“podrá exigir”* a que *“exigirá de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia graves...”*. Ahora el Art. 35 de la nueva Ley 40/2015 lo recoge en los mismos términos⁹.

En definitiva, a partir de la entrada en vigor de la Ley 4/1999, la responsabilidad de la Administración o de sus empleados ha de exigirse siempre a la primera, y ha de hacerse en vía administrativa o, en su caso, en la vía contencioso-administrativa. De modo que, no cabe reclamar ni dirigirse directa y personalmente contra el funcionario causante del daño, sino que sólo se contempla la exigencia de dicha responsabilidad a la Administración, si bien con la Ley 4/1999 se clarificó el sistema instaurado por la Ley

⁹ Antiguamente, este precepto se correspondía con el Art. 145 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y que a su vez fue modificado por la Ley 4/1999, de 13 de enero, en la que se dejó definitivamente claro que la responsabilidad que se reclamaba a la Administración Pública era de forma directa y luego ésta debía ejercer la acción de regreso contra el funcionario en los casos de dolo, culpa o negligencia graves.

30/1992 de exigencia directa de responsabilidad a la Administración Pública. De esta manera, con la nueva regulación lo que se pretende es tanto proteger al funcionario causante del daño para que éste responda en vía de regreso sólo en unos casos concretos, garantizar al mismo tiempo la indemnización del perjudicado y, también, obligar al dañado a reclamar directamente en vía administrativa la responsabilidad del funcionario sólo ante la Administración, recurriendo la eventual negativa ante la jurisdicción contencioso-administrativa¹⁰.

La “*integración*” en la organización de la Administración Pública es el criterio básico a tener en cuenta para atribuir a la persona física responsable el deber de reparar frente al perjudicado, por tanto, sólo si la persona física causante del daño está integrada en dicha organización, podrá imputársele ese deber de reparación. Cabe decir también, que la Administración Pública no puede responder de los actos puramente personales de aquellas personas que están a su servicio, cuando el daño producido hubiese sido como consecuencia y al margen del ejercicio de las funciones propias del profesional, por lo que la lesión tiene que ser una consecuencia directa en el ejercicio de las funciones que le estuvieren confiadas a los profesionales en el ejercicio de su cargo¹¹.

3. EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA

3.1 Organización y funciones principales

La Farmacovigilancia es la ciencia que estudia la detección, evaluación, comprensión y prevención de los posibles efectos adversos o cualquier otro problema posible que se derive del uso y la utilización de fármacos. En otras palabras, “*es una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados*”¹². Esta ciencia ha tenido un fuerte desarrollo en los últimos años, por lo que los problemas de seguridad en el uso de medicamentos están bastante más controlados que en épocas anteriores y,

¹⁰ MARTÍN REBOLLO, L, “La acción de regreso contra los profesionales sanitarios (Algunas reflexiones sobre la responsabilidad pública y la responsabilidad personal de los empleados públicos)” [En línea], *DS: Derecho y Salud*, vol. 9, núm. 1, 2001, pp. 12-14, <<http://bit.ly/2AUoGkA>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

¹¹ *Ibid.*, pp. 228-234.

¹² *Vid.*, DE ABAJO, F. J., MONTERO, D.; MADURGA, M. y PALOP R., “Análisis y gestión de riesgos en Farmacovigilancia. Organización de la Farmacovigilancia en España”, en la obra editada por GARCÍA, A. G. y GANDÍA L. (Eds.), *El ensayo clínico en España* [En línea], Farmaindustria, Madrid, 2001, p. 191, <<http://bit.ly/2zX7PB9>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

como tal, está principalmente orientada al análisis de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, bien cuando se esté ante una situación favorable que aconseje su uso o bien cuando éste no sea posible y, por ende, se recomiende su suspensión.

Los posibles efectos adversos derivados del uso de los fármacos varían en función de las características o rasgos de sus receptores, dado que las reacciones e interacciones farmacológicas pueden ser bastante diversas en función del individuo. La ciencia de la Farmacovigilancia obtiene toda la información de diversas fuentes, pero la principal y más importante la constituye la Farmacoepidemiología, que es la ciencia que utiliza el conocimiento, método y razonamiento epidemiológico para estudiar el uso y efectos de los medicamentos¹³.

En España, la actividad de la Farmacovigilancia gira en torno a dos instituciones básicas¹⁴:

1. Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV): Está integrado por las actividades que desarrollan los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (CAFV) pertenecientes a la Administración sanitaria de cada una de las 17 CCAA que hay en España, encargados de recoger y elaborar todo tipo de información sobre las reacciones adversas a los medicamentos. Al mismo tiempo, todo el conjunto de los CAFV integran el Comité Técnico de Farmacovigilancia, organismo que se encarga de estudiar los aspectos metodológicos de los medicamentos y analizarlos científicamente. Esta institución está coordinada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, quien actúa a través de la Agencia Española del Medicamento (AEM). Por otro lado, desde el año 1990 se ha venido utilizando en España una base de datos central denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), a la que se tiene acceso telemático desde cada CAFV y que, una vez evaluadas y codificadas las posibles reacciones adversas, se recoge toda clase de información sobre el uso de los medicamentos en la Administración sanitaria española.
 - a. Agencia Española del Medicamento (AEM): Es el organismo que concede la autorización y aprobación de un medicamento, previa a su comercialización, basándose en criterios de eficacia, calidad y

¹³ *Ibid.*

¹⁴ *Ibid.*, pp. 211-216.

seguridad¹⁵. Se creó con la publicación del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto. Por otro lado, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, recoge en su art. 4 todas las funciones que desempeña la AEM y entre ellas se encuentran, por ejemplo: Coordinar y evaluar el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; administrar la base de datos FEDRA, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización; actuar como centro de referencia con los organismos internacionales sin perjuicio de las competencias en Farmacovigilancia de las CCAA; o promover la creación de registros independientes que aporten información sobre la seguridad de los medicamentos autorizados, en colaboración con las CCAA y los profesionales sanitarios.

- b. Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (CAFV): Intervienen con los profesionales sanitarios encargados de su correspondiente área y su actividad principal se centra en proporcionar a los profesionales sanitarios, los medios indispensables para poder notificar cualquier sospecha ante un efecto adverso. Estos centros se encargan de editar y distribuir los formularios de notificación –comúnmente conocidos dentro del sector sanitario como “*tarjetas amarillas*”–, que facilitan a los profesionales la notificación de sospechas de reacciones adversas en el uso de medicamentos. Además de este método, los CAFV también ofrecen números de teléfono, de fax, direcciones de correo electrónico y páginas web, con el fin de facilitar la notificación de los mismos. Asimismo, estos centros publican boletines periódicos con información relativa a la Farmacovigilancia, a las reacciones adversas y a los medicamentos, con decisiones reguladoras sobre los mismos por motivos de seguridad, y todo ello con el fin de mejorar el conocimiento y formación de los profesionales de la salud que manejan los fármacos día

¹⁵ Así, MONTPART COSTA, E. y MARTÍN BAREA, M. P., “Intervención de las autoridades sanitarias en materia de Farmacovigilancia” [En línea], *Offarm: Farmacia y Sociedad*, vol. 22, núm. 7, 2003, p. 100, <<http://bit.ly/2AslYD>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

a día. En España, existen 17 CAFV gestionados por la propia Administración que colaboran en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Cada CAFV debe evaluar todos y cada uno de los casos recibidos en la base de datos FEDRA del SEFV. Por ello, esta base de datos debe ser revisada constantemente para valorar si existen casos similares de reacciones adversas y estudiar la relación causal entre ésta y la administración del medicamento. Una vez se registran en FEDRA todos los datos, se analiza la información procedente de los profesionales sanitarios y se validan las notificaciones de reacciones adversas registradas en la CCAA enviadas por la industria farmacéutica, mediante la asignación de un algoritmo de causalidad que clasifica el tipo de relación causal existente entre el fármaco y la reacción adversa en cuatro tipos: definida, probable, posible o condicional¹⁶.

2. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH): Es un órgano colegiado encargado de asesorar a la AEM en materia de seguridad de medicamentos. Está formado por 15 vocales –3 están designados por razón del cargo, 6 por las Administraciones sanitarias de las CCAA y 6 son de libre designación–. El CSMUH se reúne, al menos, 6 veces al año para evaluar los problemas de seguridad que surgen con los medicamentos ya comercializados y proponer medidas encaminadas a reducir los riesgos que posiblemente se detecten. Para tratar los temas de las reuniones, se tiene que designar a un ponente encargado de elaborar un informe de evaluación y exponerlo para su discusión en el Comité, además de que se pueden constituir Comisiones Asesoras especializadas para abordar determinados temas y aspectos sobre seguridad de medicamentos o para el estudio de problemas específicos cuando así lo requieran. Cuando el Comité aconseja que se lleve a cabo una modificación sustancial, suspensión o revocación de la autorización de comercialización de un fármaco, hay que informar de oficio al laboratorio farmacéutico interesado sobre su derecho de audiencia ante el CSMUH y, en

¹⁶ En este sentido, RÍO SANTOS, F., “La utilización del algoritmo de Karch y Lasagna modificado en la responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria y su conexión con la Farmacovigilancia” [En línea], *Diario La Ley*, núm. 8968, 2017, pp. 14 y 15, <<http://bit.ly/2iF20gB>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

caso de que el laboratorio quiera ejercer este derecho, es convocado a la reunión para realizar una exposición oral entre todos sus miembros sobre el asunto que resulta ser objeto de debate. Todos los acuerdos que se adoptan deben ser notificados por escrito a los laboratorios farmacéuticos afectados por la decisión y, además de evaluar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, el CSMUH tiene otras funciones adicionales que se clasifican en¹⁷:

- a. Proponer estudios e investigaciones en materia de Farmacovigilancia.
- b. Colaborar en la coordinación, planificación y desarrollo del SEFV y en la evaluación de estudios post-autorización.
- c. Prestar asesoramiento técnico a los representantes de la AEM que asisten a los grupos de trabajo y reuniones de la UE sobre asuntos de Farmacovigilancia.

España forma parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS junto con otros 55 países y, como miembro de este Programa, tiene la obligación de enviar periódicamente a la base de datos de la OMS todas aquellas notificaciones de reacciones adversas de medicamentos que hayan sido detectadas en nuestro país e incluirlas al mismo tiempo en la base de datos FEDRA¹⁸. Todos los países miembros de la UE deben ser partícipes en todos aquellos problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos e informarse debidamente entre ellos. Por tanto, para que esto último pueda llevarse a cabo de forma satisfactoria y eficaz, existen dos mecanismos¹⁹:

1. “Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)”: Este grupo de trabajo está formado por expertos en Farmacovigilancia de todas las agencias nacionales de los EEMM, así como por expertos procedentes de diferentes países que aportan su experiencia y conocimiento a cada una de las diferentes áreas que lo componen. Se trata de un foro común de discusión en el que se comparten todas las actividades de evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos, donde se proporcionan recomendaciones a petición de las

¹⁷ DE ABAJO, F. J., MONTERO, D.; MADURGA, M. y PALOP R., *op. cit.*, pp. 214 y 215.

¹⁸ *Ibid.*, p. 215. Este Programa de la OMS se creó con el objetivo de proporcionar un foro común a los EEMM de la OMS para colaborar en el seguimiento de la seguridad de los medicamentos y para recoger, recopilar, analizar y dar orientaciones sobre los mismos a todos los EEMM.

¹⁹ MACIÁ MARTÍNEZ, M. A., “La dimensión europea de la Farmacovigilancia”, en la obra coordinada por MANSO, G., HIDALGO, A., CARVAJAL, A. y DE ABAJO, F. J. (Coords.), *Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*, Universidad de Oviedo, Oviedo, 2010, p. 175.

autoridades reguladoras y que participa en la elaboración de diferentes guías y procedimientos internacionales relacionados con la Farmacovigilancia.

2. “*Committe for Medicinal Products for Human Use*”: A este Comité él llega toda la información que trata el organismo anterior (PhVWP) y en él se toman numerosas decisiones de alcance comunitario. Una vez aprobadas, éstas se trasladan inmediatamente a la Comisión Europea para poder autorizar la comercialización del medicamento o fármaco en cuestión y son válidas dentro de todo el territorio de la UE²⁰.

3.2 Análisis y gestión del riesgo en la dispensa de medicamentos

La actividad de la Farmacovigilancia puede dividirse, principalmente, en dos bloques o grupos de trabajo. En primer lugar, tendríamos lo que se conoce como el ‘Análisis de riesgos’ y en segundo lugar, la ‘Gestión de riesgos’.

3.2.1 Análisis de riesgos

Se define ‘riesgo’ como la probabilidad de que ocurra un acontecimiento tras la exposición a un determinado agente. En líneas generales, el análisis del riesgo que se lleva a cabo en el sector de la Farmacovigilancia no dista mucho del que se realiza en otras áreas; no obstante y a diferencia de algunas, este primer grupo de trabajo se divide en tres bloques: a) Identificación, b) Cuantificación y c) Evaluación. Normalmente, este análisis se realiza por expertos en la materia, pero la sociedad demanda cada vez con más frecuencia que esa valoración y evaluación de riesgos también se lleve a cabo por los propios ciudadanos afectados²¹.

- a) Identificación: Consiste en detectar un problema de seguridad en el medicamento de carácter desconocido antes de que se comercialice o, al menos, detectar la sospecha razonable de su existencia. El procedimiento más habitual para identificar nuevos riesgos tras la comercialización de un medicamento, es la detección clínica de casos individuales o un conjunto determinado de ellos, en

²⁰ Antiguamente se denominaba “*Committee for Proprietary Medicinal Products*” que traducido al español significa ‘Comité de Especialidades Farmacéuticas’, pero fue modificado por el Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

²¹ DE ABAJO, F. J., MONTERO, D.; MADURGA, M. y PALOP R., *op. cit.*, pp. 191 y 192.

los que se sospecha que la enfermedad o patología consecuente puede estar asociada al uso de ese fármaco específico. Este mecanismo de detección de riesgos se basa en la notificación de dichas reacciones adversas por parte del profesional sanitario responsable y, ha demostrado ser el método más eficiente para la identificación de riesgos previamente no conocidos. Actualmente, con este sistema, lo que se pretende es:

- a. Facilitar al profesional sanitario la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del uso de formularios.
- b. Recoger y validar toda la información posible.
- c. Registrar toda la información recogida en una base de datos común, donde se mantenga la confidencialidad tanto del paciente como del profesional notificador, que posibilite la generación de ‘señales’, esto es, la generación de un grupo o conjunto de sospechas de una reacción adversa cuya asociación al medicamento todavía es desconocida.

Es muy importante que el profesional sanitario sea consciente de que toda la información que se va a enviar a la base de datos común general es de utilidad, pues una simple sospecha de que el medicamento ha podido incurrir en la aparición de cualquier cuadro clínico en el paciente, es síntoma suficiente para notificarla al centro correspondiente de Farmacovigilancia encargado de su supervisión. La notificación del profesional es registrada en el centro de Farmacovigilancia y éste se encargaría de evaluar el grado de relación de causalidad, pero sin entrar a valorar ni enjuiciar la actuación médica del profesional sanitario. Además, los centros de Farmacovigilancia insisten en que los médicos profesionales deben priorizar la notificación de sospechas de reacciones adversas, pero sobre todo, de aquellas que involucren a los medicamentos nuevos, es decir, aquellos que llevan en el mercado un período de tiempo de hasta cinco años desde su autorización²².

- b) Cuantificación: Una vez que se identifica un posible nuevo riesgo de un medicamento, el siguiente paso es cuantificar esa posible relación de causalidad existente entre la reacción adversa producida o se puede llegar a producir, y la utilización en sí misma del fármaco para poder determinar correctamente su

²² *Ibid.*, pp. 193-196.

impacto a nivel de la salud pública. En lo que se refiere a los métodos de cuantificación del riesgo, podemos destacar a grandes rasgos los siguientes²³:

- a. Estudios epidemiológicos: La herramienta básica y el ejemplo a seguir dentro del ámbito de la investigación clínica es, sin duda, desarrollar ensayos clínicos de manera controlada que permitan evaluar la verdadera eficacia de los medicamentos. El objetivo de estos estudios es valorar los efectos del medicamento en sus condiciones reales de uso, por lo que una asignación aleatoria de los tratamientos a un grupo de población escogida al azar, podría ser un inconveniente. Dentro de estos estudios epidemiológicos tendríamos la subsiguiente clasificación:
 - i. Estudios experimentales: El investigador determina de forma aleatoria la asignación de población a la exposición al medicamento. Aquí se decide desde un primer momento qué grupo de individuos van a estar sometidos al estudio. El tratamiento que se da a los voluntarios no es el habitual (medicamentos en fase de prueba, por ejemplo), por lo que la intervención puede tener o no, beneficios para la persona.
 - ii. Estudios observacionales: Son más aconsejables y exactos que los primeros. El investigador no interviene en el proceso y la selección del grupo de pacientes, por lo que no hay un protocolo de selección preestablecido. Aquí el tratamiento se refiere a aquellos que se recetan de forma habitual y se estudian según la evolución clínica de las consultas médicas.

- b. Bases de datos sanitarios informatizadas: Los avances tecnológicos dentro de este ámbito han permitido, indudablemente, mejorar la eficacia de la recogida de información, abaratando el coste de los estudios médicos y reduciendo el tiempo necesario para obtener resultados. Esta última circunstancia ha sido un factor realmente importante, porque antes no era posible esperar a la finalización de los estudios tradicionales cuando se estaba ante riesgos graves, para poder tomar decisiones reguladoras. Sin embargo, ahora las tecnologías avanzadas permiten

²³ *Ibid.*, pp. 197-204.

recoger de forma sistemática toda la información individualizada sobre el uso de los recursos y medios sanitarios dentro de los grandes núcleos de población, como por ejemplo: la prescripción, el uso, los ingresos médicos, los diagnósticos, los períodos de altas y bajas, etc. Los responsables de su gestión son las compañías de seguros médicos, los sistemas nacionales de salud o los pequeños colectivos médicos, pues son aquellos a los que se les tiene que proporcionar la información de forma anónima y siempre preservando la confidencialidad total de los datos del paciente.

- c) Evaluación: En este tercer paso se analiza y estudia si el riesgo que ha sido identificado y cuantificado previamente, es aceptable o no para la sociedad y en qué condiciones. El problema que se da en esta fase es que se necesitan muchos datos e información para poder evaluar la relación beneficio-riesgo a la hora de utilizar un fármaco, por lo que dicha evaluación sobre los riesgos asociados a un medicamento tiene que ser, en todo caso, desarrollada por expertos o comités de expertos en la materia. En el caso de España, el órgano encargado de esta labor, es el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH), aunque hoy en día se discute si esta labor es suficiente o se necesitan más recursos e instituciones que colaboren en la evaluación de los riesgos. El problema está en que la evaluación del riesgo no se puede objetivar, sino que los datos se estiman más o menos de forma subjetiva, por lo que un mismo riesgo puede ser aceptable para un individuo y no para otro. Dado que los miembros de los comités de expertos no representan realmente a la sociedad para poder tomar decisiones objetivas, lo que se aconseja para estos casos es que se dé entrada en el proceso de evaluación a los ciudadanos que van a beneficiarse o sufrir los riesgos de los medicamentos para que, con su participación, los resultados científicos adquieran un mayor grado de objetividad. Sin embargo, esta propuesta es muy difícil llevarla a la práctica porque, además de que resulta materialmente imposible abarcar todos los casos que se den en la población, el problema principal es el de la “*percepción del riesgo*” y su racionalidad respecto de cada individuo en la toma de decisiones sobre su evaluación²⁴.

²⁴ *Ibid.*, pp. 206 y 207.

3.2.2 Gestión de riesgos

Una vez damos por finalizada la fase de ‘Análisis de riesgos’, el paso siguiente consistiría en llevar a cabo todas aquellas labores oportunas y necesarias con el objeto de obtener los mejores resultados, de tal forma que para ello tendríamos que tener en cuenta los siguientes métodos aplicables²⁵:

- a) Adopción de medidas administrativas de reducción del riesgo: La Administración sanitaria y las compañías farmacéuticas, son las encargadas de tomar las medidas necesarias para reducir el riesgo que pueda presentar el uso de un medicamento, una vez ha sido autorizada su comercialización en el mercado. Para llevar a la práctica estas medidas, se debe tener en cuenta el grado de aceptación social del riesgo en función del beneficio que proporciona, si bien éstas pueden ser, desde informar de un nuevo riesgo hasta llevar a cabo la retirada inmediata del medicamento. Por otro lado, también es importante realizar un seguimiento de manera consustancial a la adopción de la medida administrativa reguladora.

En función del grado de aceptación social del riesgo, las medidas reguladoras a aplicar serían las siguientes:

- a. **Riesgo aceptable en condiciones de uso autorizadas**
 - i. Información detallada sobre las posibles reacciones adversas y medidas para prevenirlas en caso de conocerlas.
- b. **Riesgo aceptable en condiciones determinadas**
 - i. Restricción de indicaciones.
 - ii. Introducción de contraindicaciones.
 - iii. Restricción a ciertos grupos de población.
 - iv. Realización de pruebas clínicas o analíticas.
 - v. Restricción del ámbito de la prescripción (diagnóstico hospitalario, uso hospitalario y prescripción por especialista).
 - vi. Restricción de ciertas presentaciones.
- c. **Riesgo inaceptable en cualquier situación**
 - i. Retirada inmediata o progresiva.

²⁵ *Ibid.*, pp. 207-211.

- b) Comunicación a los profesionales sanitarios y a los pacientes de la existencia del riesgo, las medidas administrativas adoptadas y las recomendaciones al respecto: Todos los individuos tienen derecho a ser informados de forma veraz y completa, sobre los riesgos que comportan para su salud las nuevas tecnologías y los medicamentos que se les dispensan. Sin duda, este es el método más eficaz para gestionar las situaciones de riesgo en este sector, por lo que compartir la información y hacer partícipes a los ciudadanos en el proceso de evaluación de los medicamentos consigue, precisamente, transformar un riesgo involuntario mal aceptado socialmente, en un riesgo autónomamente asumido. Para poder analizar qué grado de información hay que dar a los ciudadanos y cómo o cuándo se debe hacer, debemos distinguir entre dos situaciones diferentes:
- a. **Cuando el riesgo es conocido:** La información debe ser lo más completa posible dentro de lo que el paciente sea capaz de comprender y asumir. Asimismo, esto debe formar parte de la rutina de la práctica clínica diaria e, incluso, proporcionarla por escrito de manera complementaria.
 - b. **Cuando el riesgo es emergente:** En este apartado se ha discutido y debatido mucho sobre el modo de informar a los ciudadanos, para que tomen decisiones consecuentes sin que se creen situaciones de pánico y alarma social. No obstante, todavía no existen unas directrices pautadas y asumidas que sirvan de guía para evitar improvisaciones, por lo que las agencias españolas reguladoras de medicamentos aún tienen esta tarea pendiente. En el ámbito de la Farmacovigilancia, salvo en casos de extrema urgencia, el procedimiento a seguir es aquel que involucra a los profesionales sanitarios como receptores primarios de la información y, después, es cuando la noticia del riesgo ha de ponerse en conocimiento de la población a través de los medios de comunicación de masas o cualquier otro de gran alcance.
- c) Establecimiento de estrategias específicas de prevención: La prevención del riesgo es el fin último de la Farmacovigilancia. Además de existir una prevención con carácter general, también cabe hablar de una prevención *ad hoc* que se ejerce bien sobre determinados fármacos o bien sobre determinados grupos de riesgo. En lo que respecta a las reacciones adversas de carácter inevitable ante ciertos medicamentos, se debe buscar en todo caso su detección

prematura, por lo que proporcionar la información de manera completa tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes, es sin duda la mejor estrategia de prevención ante esta clase de situaciones.

4. LAS REACCIONES ADVERSAS A UN MEDICAMENTO EN LOS SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL

4.1 Obligaciones y responsabilidades de los profesionales sanitarios y pacientes en caso de sospechas de reacciones adversas

En primer lugar, a nivel general, las obligaciones que atañen a los profesionales sanitarios que trabajan y cooperan dentro del ámbito de la Farmacovigilancia, vienen reguladas en el Art. 6 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y se clasifican de la siguiente manera:

1. Notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos autorizados y comercializados en España, y enviarlas lo más rápidamente posible al CAFV correspondiente. La notificación de sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas²⁶ tienen prioridad respecto a las demás.
2. Notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos no comercializados en España²⁷.
3. Señalar y especificar de forma detallada en la tarjeta amarilla que una reacción adversa se ha producido como consecuencia de un error de la medicación.
4. Conservar por un período mínimo de 5 años la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar un seguimiento exhaustivo de las mismas.
5. Cooperar con el SEFV, proporcionando toda aquella información necesaria que éste les pueda solicitar para ampliar o completar la información de otras sospechas de reacciones adversas notificadas.

²⁶ Una reacción adversa grave es aquella situación que puede provocar la muerte, amenaza la vida del paciente, provoca o prolonga su hospitalización, ocasiona su incapacidad laboral o escolar, o induce defectos congénitos o clínicamente relevantes (*Vid.*, CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, *Notifiquen las sospechas de RAM* [En línea], Consejería de Sanidad (Gobierno del Principado de Asturias), Oviedo, 2016, p. 2, <<http://bit.ly/2jamCRy>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

²⁷ Las obligaciones del médico responsable del tratamiento en caso de medicamentos no comercializados en España con un seguimiento especial, se encuentra regulado en el Art. 11 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

6. Colaborar con los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos, en caso de que se les haya notificado la reacción adversa a éstos directamente, aportando la información que precisen para su adecuada evaluación científica.
7. Mantenerse informados sobre la seguridad de los medicamentos que se prescriban, dispensen o administren habitualmente y llevar a cabo las medidas de prevención de riesgos, incluyendo las formativas e informativas a los usuarios, que se establezcan en la ficha técnica del medicamento y cuantos procedimientos se acuerden para facilitar el cumplimiento de las mismas.
8. Colaborar con la AEMPS y las CCAA en cualquier solicitud de recogida sistemática de información, que esté encaminada a evaluar los riesgos de los medicamentos o el impacto de las medidas administrativas puestas en marcha para minimizarlos.
9. Colaborar en calidad de expertos con la AEMPS y con los CAFV.

Por otro lado, en cuanto a las obligaciones de los profesionales sanitarios dentro del ámbito del Principado de Asturias, la notificación de las reacciones adversas se puede realizar de forma física mediante correo postal, utilizando el sistema de la tarjeta amarilla del CAFV del Principado de Asturias o de forma *online*. Esta segunda vía es la preferente y se realiza a través de formularios incluidos en los sistemas informáticos OMI-AP, SELENE y MILLENIUM o mediante el uso del formulario electrónico habilitado por la AEMPS en su página web: www.notificaRAM.es. Por tanto, los profesionales sanitarios se ven en la obligación de notificar todo tipo de reacciones adversas a un medicamento, ya sea una reacción adversa conocida de cualquier clase de medicamento o una sospecha de reacción adversa de, incluso, medicamentos nuevos de los que apenas se tiene información por su reciente comercialización. Cabe destacar al respecto que estos medicamentos nuevos o de seguimiento adicional²⁸ vienen

²⁸ Los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional deben incluir en su prospecto de información, un triángulo negro invertido conforme a las nuevas directrices y el procedimiento establecido por la UE, para poder identificar aquellos medicamentos que se encuentran sometidos a un seguimiento particularmente riguroso por parte de las autoridades sanitarias. Esta señal distintiva significa, en suma, que el medicamento está sujeto a un control más exhaustivo que los demás medicamentos conocidos del mercado. Esta circunstancia se debe a que se dispone de menos información sobre estos medicamentos que sobre otros, ya sea porque se ha comercializado recientemente o porque la información de la que se dispone sobre su uso es de carácter limitado, pero no significa que el medicamento no sea seguro. En abril de 2013, la AEM publicó por primera vez la lista europea de medicamentos sujetos a seguimiento adicional y desde entonces es revisada mensualmente por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la AEM. Además, un medicamento permanecerá sujeto a seguimiento

diferenciados de los primeros porque están marcados en su ficha técnica con un triángulo invertido de color negro²⁹.

En segundo lugar, una novedad muy importante que introduce este Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, es que se regula por primera vez en España la posibilidad de que los pacientes puedan notificar las sospechas de reacciones adversas a un medicamento al SEFV. Esta nueva circunstancia se encuentra recogida en su Art. 7 donde se establece que *"Los ciudadanos podrán notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios quienes, una vez realizada su valoración clínica, las pondrán en conocimiento del Sistema Español de Farmacovigilancia, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia."*

Para el caso en el que contacten con los profesionales sanitarios responsables en ese momento, éstos tienen el deber y obligación de ponerlo inmediatamente en conocimiento del SEFV; sin embargo, cuando los pacientes optan por la comunicación directa a este organismo, la misma se realiza a través de un formulario electrónico en una página web y cuyo acceso se encuentra indicado en el prospecto de cada medicamento. Gracias a esta reforma legislativa en la seguridad de los medicamentos, se incrementa la participación de los pacientes al igual que los profesionales sanitarios, para mejorar la transparencia y la comunicación en la notificación de sospechas de reacciones adversas.

4.2 Metodología en la detección y prevención de las reacciones adversas

Los problemas relacionados con los medicamentos son un problema de salud frecuente dentro del sector sanitario y, además de importante, es una cuestión que aún no está bien estudiada en los servicios de urgencias. A estos efectos, los servicios de urgencias son los departamentos que tienen que actuar como primer sitio de reconocimiento para las reacciones adversas a medicamentos en la población

adicional por un período máximo de cinco años o hasta que el PRAC decida retirarlo de la lista (*Vid.*, AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Medicamentos sujetos a seguimiento adicional* [En línea], Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2013, pp. 3 y 4, <<http://bit.ly/2zGAU3j>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

²⁹ CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, *op.cit.*, p. 2

ambulatoria. La única forma efectiva de poder valorar la relación de causalidad o causa-efecto es a través del uso de ‘algoritmos de causalidad’, por lo que su aplicación en los diferentes países, se selecciona en función de unos criterios de fácil aplicación u homogeneidad. Sin embargo, no está muy claro todavía cómo seleccionar un algoritmo de casualidad sobre otro, ni siquiera la utilidad real de aplicar un algoritmo, por lo que encontrar un algoritmo que utilice un método con una relación de “*causalidad definitiva*” y con carácter definido, podría ser una herramienta muy valiosa de cara a determinar dicha relación causa-efecto entre la aplicación del medicamento y sus posibles reacciones adversas ante su dispensa³⁰.

La OMS define la reacción adversa o efecto adverso como aquella respuesta que es nociva y no buscada y que ocurre a dosis usadas normalmente en humanos para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica³¹. Las reacciones adversas de un medicamento pueden deberse a multitud de factores, por ejemplo: un error en la prescripción, el abandono del tratamiento médico antes de lo previsto, la falta de efectividad, intoxicaciones, etc. En torno a esta cuestión, es importante resaltar que en muchas ocasiones las reacciones adversas pueden ser evitables si éstas se estudian de manera adecuada, por lo que recordamos que su prevención es uno de los objetivos más importantes de la Farmacovigilancia. Siguiendo las líneas del epígrafe anterior, aunque aquí ya de forma más específica, en cuanto a las estrategias de prevención de las reacciones adversas podríamos destacar³²:

- La utilización de un tratamiento adecuado para un determinado paciente.

³⁰ Así lo afirman, GÜEMES ARTILES, M., SANZ ÁLVAREZ, E., y GARCÍA SÁNCHEZ-COLOMER, M., “Reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos en un servicio de urgencia” [En línea], *Revista Española de Salud Pública*, vol. 73, núm. 4, 1999, pp. 511 y 515-516, <<http://bit.ly/2znrmdm>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

³¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Safety of Medicines – A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions – Why health professionals need to take action* [En línea], OMS (World Health Organization), Geneva, 2002, p. 5, <<http://bit.ly/2iDBGn5>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017). A estos efectos, el texto original redactado en inglés recoge expresamente lo siguiente: “*An adverse drug reaction (ADR) is a ‘response to a medicine which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man’. In this description it is of importance that it concerns the response of a patient, in which individual factors may play an important role, and that the phenomenon is noxious (an unexpected therapeutic response, for example, may be a side effect but not an adverse reaction)*”.

³² Sobre esta cuestión, ARAMENDI, I., ARDAO, L., OYARZUN, M., PÉREZ, M. R., OLMOS, I., ALCIRA FRONTINI, M. y ROMANO, S., “Problemas relacionados con medicamentos en pacientes hospitalizados en el Hospital Vilardebó” [En línea], *Revista de Psiquiatría del Uruguay*, vol. 75, núm. 2, 2011, p. 125, <<http://bit.ly/2m4KNSE>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

- El papel de las instituciones sanitarias como entes formadores en la instrucción y aprendizaje, tanto de profesionales como pacientes.
- El establecimiento de programas específicos sobre fármacos determinados.
- La determinación concreta de los grupos de riesgo.

Hoy en día los problemas con los medicamentos reciben mayor atención que hace décadas, pues la Farmacovigilancia ha presentado un gran desarrollo y evolución desde entonces, que ha permitido que los problemas de seguridad con los fármacos estén más controlados. Esta disciplina, entre otros aspectos, estudia las reacciones adversas a los medicamentos y, en especial, aquellas que puedan aparecer tras su comercialización, si bien se trata de identificar y valorar aquellas reacciones adversas derivadas del uso agudo o crónico de medicamentos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes que estén expuestos a tratamientos específicos. En definitiva, todas estas circunstancias giran en torno a la cuestión única y principal de poder determinar con la mayor exactitud posible, la relación causa-efecto que se derive de la aplicación de un medicamento y la identificación de todos aquellos factores que puedan aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas.

El procedimiento habitual que se utiliza para recoger toda la información sobre la aparición de reacciones adversas, es el sistema que se conoce como “*tarjeta amarilla*”, en la cual se registran a grande rasgos: todos los datos del paciente, los medicamentos que se le están dispensando, aquellos posiblemente relacionados con la reacción adversa, la reacción que se le ha detectado, otros fármacos que recibe, los datos del sanitario o profesional responsable encargado de reportar la información y toda aquella información que se considere relevante. La tarjeta amarilla es un formulario que se utiliza para la notificación de sospechas de reacciones adversas y su formato puede ser o bien en papel o bien de manera electrónica³³. En el momento en que se detecta una reacción adversa o una sospecha de la misma, automáticamente la Unidad de Farmacovigilancia encargada realizaría una evaluación sobre la relación causa-efecto y luego se enviarían los datos la Unidad General de Farmacovigilancia de la OMS para reportar el problema. Por otro lado, la categorización de los diferentes tipos de reacciones adversas se distribuye desde la calificación de “*probable*” hasta “*dudosa*” y

³³ Art. 2.10 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

se basa en los criterios generales que recoge el conocido Algoritmo de Karch y Lasagna modificado, que explicaremos en el siguiente epígrafe³⁴.

5. USO DE ALGORITMOS PARA DETERMINAR EL GRADO DE IMPUTABILIDAD: EL ALGORITMO DE “KARCH Y LASAGNA”

El método por excelencia dentro del Sistema Español de Farmacovigilancia para poder evaluar la relación de causalidad, es el conocido ‘algoritmo de Karch y Lasagna modificado’³⁵. Otro de los métodos utilizados en España es el ‘algoritmo de la OMS’, pero tras diversos estudios se ha demostrado que el primero obtiene datos con mayor exactitud, precisión y puntaje de causalidad. Esta última circunstancia se apoya sobre la base de que en Karch y Lasagna se utilizan las historias clínicas de los pacientes para determinar la relación causa-efecto, por lo que cuenta con mayores ventajas y mucha más información que el algoritmo de la OMS. Sin embargo, uno de los puntos más débiles de estos dos métodos y que con el paso del tiempo debería mejorar, pues limita a grandes niveles la evaluación efectiva de la relación de causalidad, es la obtención de información con carácter incompleto y limitado en los formularios, ya que el análisis y determinación exacta de la causalidad, depende en todo momento de la calidad e información obtenida. Los algoritmos son procesos muy complejos en los que existen bastantes posibilidades de falta de concordancia entre datos y diferencias en los resultados de evaluación, pero que aun así, y a pesar de esta pequeña desventaja, son métodos muy exactos que han ido mejorando con el paso del tiempo, cuya aplicación cada vez es más frecuente en el ámbito sanitario porque han servido y sirven a día de hoy, de gran ayuda para todos los profesionales de este sector³⁶.

³⁴ ARAMENDI, I., ARDAO, L., OYARZUN, M., PÉREZ, M. R., OLMOS, I., ALCIRA FRONTINI, M. y ROMANO, S., *op. cit.*, p. 126.

³⁵ En la actualidad, muchos autores lo denominan así porque algunas características de su contenido y desarrollo fueron modificadas por el ya conocido ‘algoritmo de Naranjo y colaboradores’, que fue creado en el año 1981. Este antiguo algoritmo es el menos extenso de todos los que se pueden llegar a aplicar en este sector porque, por ejemplo, en comparación con el algoritmo de Karch y Lasagna, éste último recoge más preguntas y los profesionales se sirven de programas informáticos para procesar todas las respuestas; sin embargo, en el algoritmo de Naranjo y colaboradores esto no ocurre, por lo que la información es bastante más incompleta (*Vid.*, ERKOREKA, N., FORTES, B. y SAENZ DE BURUAGA, S., “Reacciones adversas muy poco frecuentes: Síndrome de Stevens-Johnson” [En línea], *Revista Argibideak*, vol. 18, núm. 5, 2008, p. 20, <<http://bit.ly/2mxfW1p>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

³⁶ En cuanto a la aplicabilidad de este algoritmo a nivel internacional, destacamos en este sentido su utilización desde el año 1999 en Chile, lo que ha permitido proporcionar la información adecuada para la determinación de las reacciones adversas, aunque con cierta falta de concordancia entre los resultados de ambos métodos de evaluación, el algoritmo de la OMS y algoritmo de Karch y Lasagna. Este error podría

En el ámbito de la medicina convencional, para poder valorar de la forma más objetiva posible tanto los casos individuales de reacciones adversas frente a medicamentos, fármacos o vacunas, así como los efectos secundarios de los mismos, necesitamos aplicar un *“instrumento neutral que nos permita una valoración cuantitativa y cualitativa lo menos sesgada posible frente a nuestros prejuicios, sean a favor o en contra”*³⁷ y por esta razón, entre otras, es por la que se han creado y desarrollado extensamente los algoritmos. El término *“algoritmo”* (del griego y latín *dixit algorithmus*) tiene su origen en el famoso matemático persa Al-Jwarizmi, al que se le conoce generalmente como ‘Al-Juarismi’ y quien además es considerado el padre del álgebra e introductor de la numeración arábiga en nuestro sistema. Dentro del ámbito de la lógica, matemáticas, ciencias de la computación y todas aquellas disciplinas relacionadas con éstas, se define algoritmo como aquel *“conjunto prescrito de instrucciones o reglas bien definidas, ordenadas y finitas que permite realizar una actividad mediante pasos sucesivos que no generen dudas a quien deba realizar dicha actividad. Dados un estado inicial y una entrada, siguiendo los pasos sucesivos se llega a un estado final y se obtiene una solución”*³⁸.

Estos instrumentos que ya se empezaron a desarrollar a partir de los años 70 y 80, facilitan la toma de decisiones, en uno u otro sentido, en función del ámbito o sector en el que se desarrollen. En definitiva, se trata de utilizar un conjunto de preguntas preestablecidas a las que se puede responder con un *“sí”* o un *“no”* y que se emplean para categorizar y poder determinar, con la mayor exactitud posible, la relación de causalidad. La respuesta a estas preguntas se valora de forma numérica (desde 0 hasta 8) y la puntuación final es lo que se correspondería con los distintos grados de causalidad de la relación (Ver ANEXO 8.2). El beneficio principal que se deriva de la utilización de estos instrumentos no es otro que la estandarización del método aplicable, es decir,

atribuirse a la baja calidad de la información obtenida, por lo que desde entonces y hasta la actualidad ha sido necesario aumentar la frecuencia de notificaciones de sospechas de reacciones adversas mediante la difusión a los usuarios y la educación y formación de los equipos de salud (*vid.*, KYONEN, M., FOLATRE, I., LAGOS, X. y VARGAS, S., “Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) 2003-2009”, *Revista Médica de Chile*, vol. 143, núm. 7, 2015, pp. 880-884, <<http://bit.ly/2iEe2GO>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017). Por otro lado, cabe decir que a día de hoy existen más de 20 métodos o sistemas diferentes dentro del mundo sanitario y de la Farmacología, para valorar y determinar la relación causa-efecto de un medicamento, fármaco o vacuna (*vid.*, RÍO SANTOS, F., *op. cit.*, p. 1).

³⁷ MORA, J. y URIARTE, X., “Criterios de Valoración de los efectos secundarios y los Algoritmos de Karch-Lasagna modificados, Uriarte-Mora 2015” [En línea], *Vacunación libre*, núm. 21, 2015, p. 16, <<http://bit.ly/2yFBiPD>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

³⁸ *Ibid.*

que su aplicación nos conduzca a determinar el grado de imputabilidad en la relación de causalidad entre el suministro del medicamento y la aparición de efectos secundarios, de la forma más objetiva posible. Así, por ejemplo, en la administración de un fármaco de carácter convencional se valora como un factor de imputabilidad, entre otros, el hecho de que al retirar el fármaco de la receta del paciente, cese el efecto secundario que ha aparecido como consecuencia de su suministro.

5.1 Funciones principales y desarrollo

Ante una notificación de sospecha o directamente de una reacción adversa, el algoritmo de Karch y Lasagna modificado utiliza cinco criterios de valoración (Ver ANEXO 8.2) que se clasifican de la siguiente forma³⁹:

1. Secuencia temporal: Aquí se evalúa la relación temporal que existe entre la administración y dispensa del medicamento, fármaco o vacuna al paciente, y la aparición de la reacción adversa.
2. Conocimiento previo: Se debería tener información previa sobre las reacciones adversas posibles, ya que son efectos conocidos y pueden aparecer tras la administración del medicamento, fármacos y vacunas.
3. Efecto de la retirada: Este criterio de valoración hace referencia a todos aquellos efectos que se han observado tras la retirada al paciente. Dentro de él existe un criterio de valoración aún más específico sobre los efectos, que se denomina “*reacciones morales e irreversibles*”.
4. Efecto de la re-exposición: Aquí se analizarían los efectos que se deriven de aplicar el medicamento, fármaco o vacuna nuevamente al paciente.
5. Causas alternativas: En este criterio de valoración se recoge, si las hubiera, todas aquellas causas o motivos que puedan justificar la aparición del cuadro clínico del paciente y que sean diferentes de las resultantes de aplicar la medicación o vacunas.

Una vez se recogen todos los datos en el formulario con la tarjeta amarilla, se obtiene una puntuación expresada en términos numéricos y que, en función del resultado, ésta respondería a la siguiente clasificación⁴⁰:

³⁹ RÍO SANTOS, F., *op. cit.*, pp. 10 y 11.

- Improbable o no relacionada: Hay una ausencia absoluta de relación entre la administración del medicamento y la reacción adversa observada. Esto significa que el medicamento que se dispensó no fue el motivo que produjo el efecto secundario. La puntuación es menor o igual que 0.
- Condicional: Puede haber una explicación o motivo alternativo más probable que explique la reacción adversa que la explicación que se obtiene desde un primer momento, por lo que se necesitarían más datos para poder hacer una evaluación apropiada. La puntuación va de 1 a 3.
- Posible: No se puede excluir la relación de causalidad porque no hay una explicación alternativa concluyente como en el caso anterior. La reacción adversa podría deberse, efectivamente, al suministro del medicamento. La puntuación va de 4 a 5.
- Probable: La reacción adversa puede ser debido al medicamento, fármaco o vacuna que se ha suministrado y existen más probabilidades de que así sea que respecto al caso anterior. La puntuación va de 6 a 7.
- Cierta o definida: Se refiere a la existencia de una relación de causalidad verdadera e incuestionable, entre el medicamento administrador y la reacción adversa observada en el paciente. Dicha reacción no podría estar fundamentada en una posible causa alternativa, como ocurriría si estuviésemos ante una puntuación de carácter condicional. La puntuación obtenida es mayor o igual que 8.

En definitiva, *“los algoritmos no son pues más que una ayuda en la valoración de las reacciones adversas a las vacunas y nos ayudan a mantenernos ecuanimes ante nuestros propios prejuicios”*⁴¹.

5.2 Incorporación y aplicación en la jurisprudencia española

Desde el año 2012, sólo en dos sentencias del ámbito contencioso-administrativo, la jurisprudencia española ha tenido en cuenta la utilización del algoritmo de Karch y Lasagna modificado para determinar el grado de imputabilidad en

⁴⁰ A estos efectos, RÍO SANTOS, F., *op. cit.*, pp. 10 y ss. Con un análisis más detallado de esta cuestión sobre la que, además, se ha llegado a proponer la creación de nuevos algoritmos como el algoritmo Uriarte-Mora, y siguiendo el mismo patrón que el algoritmo de Karch y Lasagna modificado, destacamos la obra de MORA, J. y URIARTE, X., *op. cit.*, p. 16.

⁴¹ MORA, J. y URIARTE, X., *op. cit.*, p. 17.

la relación de causalidad para los casos de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. A este respecto, cabe decir también que el segundo caso referenciado en este apartado ha sido una sentencia pionera para el Principado de Asturias, pues es la más reciente (Febrero de 2017) y la única de la CCAA en la que se ha aplicado este algoritmo para resolver los problemas de responsabilidad sanitaria, relacionados con la dispensa y suministro de una vacuna a un paciente. A continuación, y por orden cronológico, se analizan y explican de manera más detallada cada uno de los casos anteriormente citados.

5.2.1 Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Valladolid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), núm. 2/2012, de 2 de enero 2012

En este supuesto nos encontramos ante un caso de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en el que se le suministra a un menor de 15 meses la vacuna de la triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis) y, como consecuencia de ello, sufre una tetraparesia por parálisis cerebral de forma cuadripléjica que desembocó en un grado de minusvalía del 92%. Los padres del menor alegan que no fueron informados en ningún momento de los posibles efectos adversos y que el incumplimiento del deber de informar por la Administración, por sí solo, supone la conculcación de la *lex artis* y un daño que no tienen el deber jurídico de soportar. Además, la vacuna estaba contraindicada para su hijo porque días antes había tenido varios procesos catarrales, amigdalitis y fiebre, unos síntomas de los que no se encontraba totalmente recuperado en la fecha en la que se decidió la inoculación de la vacuna, por lo que su administración era incompatible con su estado o, al menos, se aconsejaba postergarla.

Para la valoración de la encefalitis y tetraplejía que padecía el menor, uno de los informes médicos emitidos para el estudio del caso, señalaba que entre el suministro de la vacuna de la triple vírica y la aparición de las reacciones adversas (encefalitis, tetraplejía...), habían pasado sólo quince días. En esta misma línea y conforme a lo recogido en la sentencia: *“Según los algoritmos de Karch y Lasagna, la reacción es a corto plazo y la relación causa-efecto es definida, se dice que la “vacunación triple vírica ha actuado como causa en el proceso desencadenado (...); la relación entre la encefalitis y la vacuna es del tipo definida, es decir, el más alto grado de imputabilidad, sin que conociesen circunstancia alguna –la bronquiolitis a los dos meses sin ingreso*

hospitalario no estuvo en este caso relacionada con la vacuna por más que ello pudiera haber indicado una posposición que normalmente no se hace- que contraindicase su suministro a los quince meses, según calendario vacunal; y que siendo la encefalitis un riesgo conocido y minoritario postvacunal, aún en el año 2001 no se hace referencia a los efectos secundarios tan severos, ni en el medicamento, ni a los padres” (FJ3). En cuanto a la relación de causalidad entre la vacunación del menor y las reacciones adversas que se produjeron, tras su suministro el día 1 de marzo de 1994 y la posterior aparición de los primeros síntomas a los cinco días, con ulterior evolución negativa a los 15 días con la consiguiente pérdida de capacidades psicomotrices de forma progresiva y menor movilidad espontánea, la Sala confirma que esta circunstancia “nos lleva a admitir la alta probabilidad –suficiente a los efectos que aquí nos ocupan- de la imputación causal de la encefalitis a la inoculación de la vacuna, como así se reconoce por varios de los informes reseñados y como así tampoco lo descartan ni el informe de la Inspección Médica ni aún el propio Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo en este caso a la Administración demandada –dado lo desproporcionado del resultado en relación con la inoculación practicada- la carga de probar la total inexistencia de relación entre ambos episodios, lo que no ha conseguido (...); la relación entre la encefalitis y la vacuna es del tipo definida, es decir, el más alto grado de imputabilidad, no habiendo proporcionado la Administración sanitaria otra explicación o causa acerca del posible origen de tan grave enfermedad” (FJ4)⁴².

En cuanto a la falta de información a los demandantes y el incumplimiento de este deber por parte de la Administración, concluye la Sala que la demanda debe ser igualmente estimatoria porque sí existió verdaderamente una falta de información a los padres. Se apoya principalmente en que el Decreto 116/1993, de 27 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Castilla y

⁴² El Consejo Consultivo de Castilla y León en su Dictamen núm. 473/2005, de 8 de junio de 2005, afirma lo siguiente en cuanto al nexo causal existente entre el suministro de la vacuna al menor y sus posibles efectos adversos tras su inoculación: “La excepcionalidad del supuesto no evita, desde luego, tomar en consideración el padecimiento por el menor de la encefalitis. Si bien no existe prueba alguna sobre si la administración fue o no la causa directa de su desarrollo, se admite la posibilidad de que fuese la vacuna del sarampión la causante de la misma. Pero también es cierto que ese efecto dañoso del producto sanitario es absolutamente anormal y extremadamente esporádico; y, más aún, no se puede prever la reacción de cada paciente a su aplicación, por lo que entra en juego la ponderación del superior beneficio terapéutico que la medicación puede producirle al paciente, en cuanto preventiva de una enfermedad concomitante, en relación con el riesgo de sufrir alguna complicación en el estado de salud con su aplicación, en CONSEJO CONSULTIVO DE CASTILLA Y LEÓN (SECCIÓN 2ª DE VALLADOLID), Dictamen núm. 473/2005 [En línea], Consejo Consultivo de Castilla y León, Valladolid, 2015, p. 8, <<http://bit.ly/2hcL3cM>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

León, por el que se aprueba el Plan Sectorial de Vacunaciones recoge expresamente que: *“En las inmunizaciones, al ser medida preventiva por excelencia, se debe llegar a la participación voluntaria y consciente de la población beneficiaria de tales actuaciones. Para ello, es preciso que dicha población conozca suficientemente las ventajas que para la salud tienen las vacunaciones y la protección que contra ciertas enfermedades confieren. Asimismo, parece indispensable también que tengan adecuado conocimiento del calendario vacunal con las edades y períodos de aplicación de las distintas dosis, siendo uno de los objetivos marcados que: En 1995, al menos el 95% de los niños residentes en Castilla y León deberán recibir, antes de los 2 años de edad, las dosis vacunales correspondientes (...)”* (FJ4). En este sentido, se afirma que la expresión *“deberán recibir”* es concebida como una conducta de carácter cuasiobligatorio, algo que conforme a la concepción general de la población es entendido como una obligación y es que, en este caso concreto, *“lo que interesa ahora significar es que la finalidad de la información a proporcionar –conocimiento suficiente– se proyecta sólo sobre las ventajas de la vacunación y no sobre la información a los actores sobre el riesgo de encefalitis, excepcional pero conocido, vinculado a la inoculación del virus del sarampión. Sin perjuicio de reconocer que probablemente no exista en el campo de la prevención, ninguna medida con mejor relación beneficio/coste y beneficio/riesgo que la de las vacunaciones, sí hubo violación del derecho de los recurrentes a poder optar por rechazar sin más la vacunación de su hijo tras la información que la Administración sanitaria pudo y debió suministrarles”* (FJ4).

5.2.2 Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 20 de febrero de 2017

En esta sentencia se estudia rigurosamente la cuestión de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por los daños derivados del suministro de unas vacunas que provocaron el fallecimiento de una menor de 13 años en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA). Más concretamente, este suceso se produjo como consecuencia de la aplicación a la menor de la Vacuna del Papiloma Humano (VPH) en los Hospitales de Jove y Cabueñes de Gijón y, como consecuencia de ello, se les reconoce a los padres una indemnización de 122.170,78€ más los intereses legales desde que fue interpuesta la correspondiente reclamación administrativa a la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.

Se analiza de manera pormenorizada una responsabilidad que implica a varios hospitales públicos que participaron en el caso y en especial, también, la responsabilidad y deber de vigilancia que tiene la red hospitalaria cuando nos encontramos ante campañas de vacunación por enfermedades. El reproche que se hace a la Administración sanitaria no es por la efectividad de la vacunación en sí sino por su falta de diligencia, ya que no se tomaron en consideración las reacciones adversas que se habían puesto de manifiesto en la menor cuando se le suministró la primera dosis de VPH, lo que desembocó en una deficiente atención sanitaria ante la sintomatología presentada por la menor y derivada de sus complicaciones. En definitiva, el Tribunal opta por acudir a este nuevo y novedoso mecanismo en sede judicial, el algoritmo de Karch y Lasagna modificado, para valorar y determinar la existencia del nexo causal entre la actividad que desarrolló la Administración sanitaria y el efecto mortal consecuencia de suministrar la segunda dosis de la vacuna⁴³.

Estamos ante un caso de una menor de 13 años con antecedentes de asma bronquial desde los 18 meses y con medicación prescrita desde el año 2001 que, con ocasión de la revisión de los 13 años del ‘Programa del Niño Sano’, el 23 de julio de 2012 se le administra la primera dosis de VPH. A los seis días y tras suministrársele la primera dosis, la menor acude con sus padres al Hospital de Jove en Gijón tras sufrir cefalea y dificultades respiratorias, posteriormente, es derivada al Hospital de Cabueñes donde se le diagnostica una agudización asmática grave y, dos días después, acude al Centro de salud para hacer una revisión del tratamiento. A mediados del mes de agosto de 2012 vuelve a acudir al Centro de salud y se le administra la segunda dosis de VPH, produciéndose un inesperado desenlace ya que la menor comenzó a presentar un empeoramiento súbito y cefaleas tras su dispensa. La menor es trasladada al HUCA y después de sufrir una parada con imposibilidad respiratoria y parada cardiovascular en contexto de una crisis asmática grave, entra en coma y después de una semana la menor fallece.

Los padres de la menor interponen la consiguiente reclamación de indemnización por la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación sanitaria prestada a su hija, y ésta es desestimada por Resolución de 4 de diciembre de 2014 del

⁴³ Sobre el estudio de este caso novedoso en el Principado de Asturias, RÍO SANTOS, F., *op. cit.*, p. 11 y ROSSI IZQUIERDO, R., *Responsabilidad patrimonial sanitaria. Vacunas. STJ Asturias 20 febrero 2017* [En línea], Blog Rafael Rossi Izquierdo, Lugo, 2017, <<http://bit.ly/2Augnwr>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

Consejero de Sanidad del Principado de Asturias. La demanda interpuesta se fundamentaba en una deficiente prestación del servicio sanitario y, principalmente, por dos motivos:

1. La falta de información a los padres del grave riesgo de la vacunación, entendiéndose éstos que constituye en este caso una infracción de la *lex artis*.
2. La deficiente gestión sanitaria en el mal diagnóstico y tratamiento de la menor después del suministro de la primera dosis de VPH, pues conforme a la ficha técnica de la vacuna y los efectos adversos que habían aparecido en la menor, no se debería haber administrado la segunda dosis.

Falta de información de los riesgos de la vacuna

En cuanto a la aplicación de la vacuna del VPH y la información a los padres del riesgo por su administración en la menor, la Sala desestima el primero de los motivos alegados de contrario basándose en lo siguiente: *“No pueden formularse reproches a la aplicación del tratamiento de la vacunación y la primera dosis, puesto que estamos ante un programa general, anclado en recomendaciones europeas y con implantación generalizada autonómica, bajo sólidos estudios que respaldan la positiva relación riesgo/beneficio (...). Lo cierto es que las dos vacunas frente al VPH actualmente comercializadas (Gardasil y Cervarix) están visadas favorablemente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la norteamericana Agencia Federal estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA), de manera que además de aplicarse en casi toda Europa, figura en los calendarios de vacunación de todas las comunidades y ciudades autónomas, administrándose a las adolescentes entre los 11 y los 14 años. La pauta completa consta de tres dosis inyectables y se finaliza en seis meses”* (FJ4). Continúa diciendo la Sala que aunque la vacuna tenga un programa de aprobación oficial, ello no obsta el deber de vigilancia de la Administración sanitaria ante las reacciones adversas que pudiera provocar su aplicación, si bien *“una cosa es el perfil de seguridad de las vacunas ante las infecciones del virus VPH ante el común de ciudadanos sanos, y otra muy distinta que ante pacientes con singularidades (sic, por singulares) patologías no deba extremarse la vigilancia de las posibles reacciones”* (FJ4).

En lo que se refiere al marco jurisprudencial de los deberes y responsabilidades sanitarias en materia de fármacos, continúa la Sala en su FJ5 recordando a este respecto

que las obligaciones y cargas que tiene la Administración sanitaria giran en torno a los siguientes aspectos básicos:

- La utilización de un medicamento impone el cumplimiento de unos deberes de Farmacovigilancia, destinados a garantizar los niveles de seguridad mínimos y exigibles en la sociedad actual. Por tanto, la Administración tiene la obligación de notificar cualquier circunstancia que se derive de la aplicación del medicamento a la AEM cuando existan sospechas de reacciones adversas y así poder realizar un seguimiento posterior de manera eficaz y con carácter singular, para estudiar a los pacientes que experimenten efectos nocivos tras la ingesta o dispensa del fármaco, medicamento o vacuna correspondiente.
- En cuanto a la gestión sanitaria, salvo en determinadas esferas de la actividad médica, la obligación fundamental del médico en el plano médico o asistencial es curar o sanar. La medicina no es una ciencia exacta en el sentido de que los pacientes no siempre responden de la misma manera ante una misma enfermedad y tratamiento. Esto quiere decir que *“estamos entonces ante una obligación de medios” y no de “resultado”*, pues una curación efectiva y total depende de muchas circunstancias, como por ejemplo:
 - De carácter intelectual: Formación, preparación o conocimientos profesionales.
 - De carácter material: Utilizar instrumentos apropiados y en buen estado.
 - De carácter personal: La prestación de asistencia regular, la continuidad y su vigilancia.

Asimismo, todas estas circunstancias siempre van a funcionar con arreglo al estado de la ciencia en el momento en que se realizan los actos médicos, los cuales van a ser objeto de enjuiciamiento conforme a las reglas técnicas o *“lex artis”* y las circunstancias concretas de cada caso o *“lex artis ad hoc”*⁴⁴.

⁴⁴ En este punto, la Sala nos recuerda también en su fundamentación, sobre responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, las sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), núm. 349/1994, de 25 de abril de 1994 (Ar. RJ 1994\3073), FJ3 y núm. 89/1995, de 16 de febrero de 1995 (Ar. RJ 1995\844), FJ1. Asimismo, continúa la Sala apoyando su tesis conforme a lo recogido en la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), núm. 1832/2016, de 18 de julio de 2016 (Ar. RJ 2016\3618), donde afirma que *“la asistencia sanitaria es una obligación de medios y no de resultados, de modo que no puede apreciarse responsabilidad cuando se han empleado las técnicas y los instrumentos de que se dispone. Y esto es, precisamente, lo acaecido en este caso, en el que se han ido poniendo los medios adecuados, realizando pruebas diagnósticas, acordes con lo que sugería, desde el punto de vista médico, la evolución del cuadro médico que presentaba el paciente”* (FJ4).

- Cuando exista una concurrencia de informes periciales de distinto origen y signo, ha de hacerse un análisis crítico de los mismos y preponderar aquellos que describan correctamente y de la mejor manera posible, la *praxis* médica y todos los hechos, datos y fuentes de información, que en ellos se recojan. Esto es así porque se entiende que estos informes van a estar revestidos de mayor imparcialidad, objetividad e independencia, en tanto que sus afirmaciones o conclusiones vendrán dotadas de mayor racionalidad y coherencia interna.

Por último, termina diciendo la Sala en relación a esa falta de información del riesgo de la vacunación, que en cuanto a las vacunas no estamos ante un *“tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una mala praxis puedan ser objeto de indemnización (...). El deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica (...). La información no puede ser ilimitada o excesiva so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitor y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. Por tanto, es un derecho que ha de ponerse en relación con los datos que en concreto se han de transmitir y la finalidad de la información misma en cuanto al conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la técnica”* (FJ5).

Todo medicamento y actuación en el ámbito de la salud conlleva un riesgo, por lo que una información demasiado exhaustiva y detallada reseñando todos y cada uno de los riesgos, podría condicionar la elección del paciente o su rechazo ante un determinado tratamiento por el subjetivo temor a que éstos se materialicen, y pese a que la vacunación en sí misma, por definición, no debería generar más que simples molestias conocidas por la población. De esta manera, la Sala desestima este primer motivo de la demanda entendiendo que los padres sí asumían los riesgos inherentes a la

inoculación de la vacuna, aunque si bien es cierto, no renunciaban a un tratamiento idóneo para el caso de que se diese la posible materialización de contraindicaciones prescritas para la vacuna del VPH.

Deficiente gestión sanitaria después del suministro y sus efectos adversos

Sin embargo, debemos hacer especial hincapié en el segundo de los motivos de la Sala, el relativo al deficiente diagnóstico y tratamiento de la menor, pues es la piedra angular para la resolución de este caso y por el que se determina en definitiva, la efectiva responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Nos encontramos ante un “*caso singular*” tal y como afirma la Sala, donde el problema principal radica en que al no tratarse del común de los pacientes, la situación merecía una especial atención en tanto que esta singularidad en el diagnóstico de la menor, imponía a los centros sanitarios que la atendieron una diligencia adicional en su examen, pesquisa, análisis y medidas a aplicar. Por tanto, resulta llamativo que los informes de la atención hospitalaria referida silencien toda alusión a la primera dosis de la vacuna de VPH y, con ello, eludan en consecuencia cualquier clase de especulación sobre el diagnóstico ante un posible efecto adverso a la vacuna, a pesar de que la menor hubiese sufrido una reacción más intensa y grave tras recibir la primera dosis. Una de las cuestiones cruciales dentro de este segundo motivo es aquella relativa a si se podía prever que tras la segunda dosis de la vacuna, se produjese la crisis asmática tan severa que derivó en tal fatal desenlace.

En este sentido, la Sala entiende que esta posibilidad se convierte en una probabilidad de carácter “*cualificado*” afirmando que “*si bien con carácter general y a efectos didácticos puede afirmarse que lo normal es que las reacciones alérgicas a los medicamentos o vacunas broten en las horas o días inmediatos, ello no es una regla universal y depende lógicamente del paciente y del medicamento, de manera que es posible que algún componente de la vacuna Gardasil provoque en la menor una reacción alérgica en forma de crisis asmática a los cinco días en que efectivamente manifestó el cuadro sintomatológico (...); tan razonable sea pensar que los síntomas puedan aflorar de forma instantánea o, como es el caso, en un plazo de cinco días en que efectivamente manifestó el cuadro sintomatológico (...). En otras palabras, abrigamos la convicción de que en este caso particular sí existía una relación de causalidad entre la primera dosis y la disnea progresiva y crisis asmática que brotó*

con virulencia cinco días después, ya que el sistema inmunológico no se ajusta a horarios o ritmos universalmente establecidos por la literatura médica” (FJ7). Por consiguiente, en la asistencia sanitaria que se prestó tras la primera dosis de la vacuna VPH, con fecha 29 de julio de 2012, ya se podía y debería al menos barajar esa posibilidad de conexión entre la dosis y la reacción adversa presentada con la crisis asmática de la menor; sin embargo, las notas y fichas médicas guardan un “clamoroso silencio” tal y como dice la Sala ante esta circunstancia tan significativa.

Así pues, cuando la menor acude al Hospital de Jove y luego al Hospital de Cabueñes tras la primera dosis, es evidente que presenta una sintomatología reiterada que imponía en todo caso examinar los antecedentes, la ficha técnica de la vacuna y realizar un juicio prospectivo de los riesgos, que llevase a algo tan sencillo como excluir, suspender o aplazar la segunda dosis de la vacuna. *“Una simple decisión médica cautelar de recomendar o indicar la deseable suspensión de la segunda dosis hubiese evitado el daño irreparable” (FJ8). Se constata entonces la defectuosa actuación de los servicios sanitarios que no diagnosticaron correctamente la patología de la menor antes de administrarle la segunda dosis, y queda probada la relación causa-efecto ya que es esta segunda dosis la que provoca la respuesta alérgica grave, la crisis asmática aguda, la posterior parada cardiorrespiratoria y su fallecimiento. A la hora de determinar el grado de imputabilidad en la relación de causalidad dentro de este contexto, la Sala es firme y fundamenta su postura conforme a la aplicación del algoritmo de Karch y Lasagna modificado, es decir, “una tabla de preguntas que permite calibrar el grado de imputabilidad de un determinado efecto adverso o inesperado al fármaco analizado. De ahí el innegable peso del resultado del citado algoritmo de Krach (sic, por Karch) y Lasagna, prestigiado en el ámbito clínico, aplicado por instituciones oficiales y apoyado en cinco criterios objetivos (...), y concluye en que existe una “relación de causalidad valorada en 7 (probable, nivel alto). Si tenemos en cuenta que dicho algoritmo se asocia a cinco grados de imputabilidad (no relacionada, condicional, posible, probable y cierta) resulta patente que el calificativo de “probable” deja poco margen de duda del impacto real de la vacuna en la reacción adversa aquí analizada, y ello por su plena congruencia con los restantes datos del caso” FJ9.*

Asimismo, también es importante tener en cuenta para el análisis de este segundo caso, el Dictamen núm. 170/2014 del Pleno del Consejo Consultivo del

Principado de Asturias, de 17 de julio de 2014 quien considera de “*especial trascendencia*” para su resolución, el informe presentado por la Coordinadora y responsable de todas las actividades del Centro de Farmacovigilancia de Asturias, pues ésta desempeñaba un puesto de especial responsabilidad y conocía el caso de manera directa desde el principio. En su informe y sirviéndose del algoritmo de Karch y Lasagna, la experta en Farmacovigilancia concluye en él que existe una relación de causalidad valorada en 7 con la calificación de “*probable, nivel alto*”.

El Pleno del Consejo estima que hay una probabilidad de carácter alto en el grado de imputabilidad de la relación causal, y ello a pesar de que aun así reconoce una notable incertidumbre en las circunstancias objeto de estudio para este caso. Por otro lado, aunque los profesionales hayan actuado supuestamente conforme a las directrices prescritas en su protocolo en el asunto examinado, se concluye que los reclamantes no tienen el deber jurídico de soportar el resultado fruto de la actuación sanitaria. A pesar de que nos encontremos ante una intervención de carácter preventivo que tiene una doble finalidad protectora –individual y colectiva– y que genera una situación de riesgo individual difícilmente previsible e incierta, no por ello esta ha de ser ajena en cualquier caso al funcionamiento del servicio público.

En otras palabras, un riesgo que en el plano colectivo puede ser estadísticamente improbable, puede ser probable en el curso de un tratamiento individual concreto y quienes lo sufran no tienen el deber de soportar sus consecuencias, por lo tanto, no se les puede exigir a los perjudicados la obligación de soportar un daño que, aunque se materialice en un número muy escaso de ocasiones, es la consecuencia de un riesgo que ha sido asumido por el servicio público para alcanzar unos fines de interés general para la colectividad. Aunque el acaecimiento de este riesgo sea incierto e incluso difícilmente previsible, no significa que éste sea ajeno al funcionamiento del servicio público. Así, por ejemplo, en la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población, la prevención de un riesgo de incidencia mortal comporta un beneficio comunitario indiscutible, pero por muy improbable que sea el riesgo, sí que podría llegar a materializarse porque sería inherente a ese programa de vacunación.⁴⁵

⁴⁵ PLENO DEL CONSEJO CONSULTIVO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, Dictamen núm. 170/2014 [En línea], Consejo Consultivo del Principado de Asturias, Gijón, 2014, pp. 41-44, <<http://bit.ly/2hb2LxA>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

6. CONCLUSIONES

Primera. La asistencia sanitaria es una prestación comprendida dentro de la acción protectora del Estado, esto es, una prestación que tiene una finalidad reparadora basada en la asistencia de los servicios médicos y farmacéuticos, y que tiene el único y principal objetivo de conservar y restablecer la salud de la sociedad. Por lo tanto, cuando esta acción no se cumpla y la Administración Pública interfiera en ella de manera directa, será ésta quien se encargue de responder frente a las lesiones o daños sufridos por los propios pacientes o particulares. En este marco, la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, como organismo sujeto al Derecho Público, vendrá regulada conforme a lo recogido en la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Segunda. Dentro de un ámbito más específico, también hemos de señalar que el sector de la Farmacovigilancia ha evolucionado mucho en los últimos años, por lo que la seguridad en el uso de los medicamentos está más controlada que en épocas anteriores. Ahora bien, no por ello han de descartarse toda clase de incidentes que puedan surgir como consecuencia del suministro de un medicamento o vacuna, por lo que será muy importante en este punto en particular, que el SEFV esté bien gestionado y proporcione información actualizada respecto de todo problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos. Por esta razón, llevar a cabo un análisis y gestión del riesgo de forma eficiente, es una cuestión trascendental dentro del marco de las obligaciones y responsabilidades de los profesionales sanitarios, sobre todo, en el caso de sospechas de reacciones adversas.

Tercera. El algoritmo de Karch y Lasagna permite valorar con mayor exactitud y objetividad, la relación causa-efecto que existe entre la administración de un fármaco o vacuna y la aparición de una reacción adversa como consecuencia en el tratamiento médico de un paciente, por lo que va a facilitar en todo caso la determinación del grado de imputabilidad de la Administración sanitaria en los supuestos de responsabilidad patrimonial con los particulares. No cabe duda de que es de vital importancia que toda aquella información que se anote en el historial clínico del paciente, sea recogida de la manera más específica posible para poder clasificar adecuadamente las distintas reacciones adversas que se hayan manifestado en él, especialmente, si son de carácter desconocido. Por tanto, a estos efectos, se considera que es del todo necesario tanto

concienciar a los usuarios de esta situación, como educar y formar a los profesionales médicos para reportar este tipo de casos con la mayor precisión posible.

Finalmente, desde el año 2012 y a pesar de que es un método relativamente nuevo, sólo se han dado dos casos dentro del ámbito contencioso-administrativo en los que la jurisprudencia española ha tenido en cuenta la utilización del algoritmo; sin embargo, en mérito a lo expuesto, cabe recordar que el segundo supuesto data de febrero de 2017 por lo que, quizá, nuestros Tribunales se están empezando a concienciar de su relevancia como factor a tener en cuenta en sus decisiones dentro de este ámbito jurídico.

7. BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN EMPLEADA

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Medicamentos sujetos a seguimiento adicional* [En línea], Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2013, pp. 3 y 4, <<http://bit.ly/2zGAU3j>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

ARAMENDI, I., ARDAO, L., OYARZUN, M., PÉREZ, M. R., OLMOS, I., ALCIRA FRONTINI, M. y ROMANO, S., “Problemas relacionados con medicamentos en pacientes hospitalizados en el Hospital Vilardebó” [En línea], *Revista de Psiquiatría del Uruguay*, vol. 75, núm. 2, 2011, pp. 123-133, <<http://bit.ly/2m4KNSE>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, *Notifiquen las sospechas de RAM* [En línea], Consejería de Sanidad (Gobierno del Principado de Asturias), Oviedo, 2016, <<http://bit.ly/2jamCRy>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

CONSEJO CONSULTIVO DE CASTILLA Y LEÓN (SECCIÓN 2ª DE VALLADOLID), Dictamen núm. 473/2005 [En línea], Consejo Consultivo de Castilla y León, Valladolid, 2015, <<http://bit.ly/2hcL3cM>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

DE ABAJO, F. J., MONTERO, D.; MADURGA, M. y PALOP R., “Análisis y gestión de riesgos en Farmacovigilancia. Organización de la Farmacovigilancia en España”, en GARCÍA, A. G. y GANDÍA L. (Eds.), *El ensayo clínico en España* [En línea], Farmaindustria, Madrid, 2001, <<http://bit.ly/2zX7PB9>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

ERKOREKA, N., FORTES, B. y SAENZ DE BURUAGA, S., “Reacciones adversas muy poco frecuentes: Síndrome de Stevens-Johnson” [En línea], *Revista Argibideak*, vol. 18, núm. 5, 2008, pp. 16-22, <<http://bit.ly/2mxfW1p>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

GÜEMES ARTILES, M., SANZ ÁLVAREZ, E., y GARCÍA SÁNCHEZ-COLOMER, M., “Reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos en un servicio de urgencia” [En línea], *Revista Española de Salud Pública*, vol. 73, núm. 4, 1999, pp. 511-518, <<http://bit.ly/2znrmdm>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

KYONEN, M., FOLATRE, I., LAGOS, X. y VARGAS, S., “Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) 2003-2009” [En línea], *Revista Médica de Chile*, vol. 143, núm. 7, 2015, pp. 880-886, <<http://bit.ly/2iEe2GO>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

MACIÁ MARTÍNEZ, M. A., “La dimensión europea de la Farmacovigilancia”, en MANSO, G., HIDALGO, A., CARVAJAL, A. y DE ABAJO, F. J. (Coords.), *Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*, Universidad de Oviedo, Oviedo, 2010.

MARTÍN REBOLLO, L., “La acción de regreso contra los profesionales sanitarios (Algunas reflexiones sobre la responsabilidad pública y la responsabilidad personal de los empleados públicos)” [En línea], *DS: Derecho y Salud*, vol. 9, núm. 1, 2001, pp. 9-20, <<http://bit.ly/2AUoGkA>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

MARTOS NAVARRO, F., *Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público*, MAD – Sie7e Editores, Sevilla, 2015.

MONTPART COSTA, E. y MARTÍN BAREA, M. P., “Intervención de las autoridades sanitarias en materia de Farmacovigilancia” [En línea], *Offarm: Farmacia y Sociedad*, vol. 22, núm. 7, 2003, pp. 100-104, <<http://bit.ly/2AslYD>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

MORA, J. y URIARTE, X., “Criterios de Valoración de los efectos secundarios y los Algoritmos de Karch-Lasagna modificados, Uriarte-Mora 2015” [En línea], *Vacunación libre*, núm. 21, 2015, pp. 15-20, <<http://bit.ly/2yFBiPD>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Safety of Medicines – A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions – Why health professionals need to take action* [En línea], OMS (World Health Organization), Geneva, 2002, <<http://bit.ly/2iDBGn5>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

PLENO DEL CONSEJO CONSULTIVO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, Dictamen núm. 170/2014 [En línea], Consejo Consultivo del Principado de Asturias, Gijón, 2014, <<http://bit.ly/2hb2LxA>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

RÍO SANTOS, F., “La utilización del algoritmo de Karch y Lasagna modificado en la responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria y su conexión con la Farmacovigilancia” [En línea], *Diario La Ley*, núm. 8968, 2017, pp. 1-20, <<http://bit.ly/2iF20gB>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

ROSSI IZQUIERDO, R., *Responsabilidad patrimonial sanitaria. Vacunas. STJ Asturias 20 febrero 2017* [En línea], Blog Rafael Rossi Izquierdo, Lugo, 2017, <<http://bit.ly/2Augnwr>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

TUSET CREUS, M., MARTIN CONDE, M., ODENA ESTRADE, M.E., COROMINAS GARCÍA, N. y ROCA MASSA, M. (Coord.), “Pancreatitis inducida por fármacos” [En línea], en BERMEJO, T., CUÑA, B., NAPAL, V. y VALVERDE, E. (Eds.), *Manual de Farmacia Hospitalaria*, Hospital Clínico i Provincial de Barcelona, Barcelona, 1999, p. 285, <<http://bit.ly/2zGAU3j>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

8. ANEXOS

8.1 ÍNDICE DE JURISPRUDENCIA

Tribunal Supremo

- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), núm. 349/1994, de 25 de abril de 1994 (Ar. RJ 1994\3073).
- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), núm. 89/1995, 16 de febrero de 1995 (Ar. RJ 1995\844).
- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 22 de junio de 2010 (Ar. RJ 2010\5789).
- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 4 de diciembre de 2012 (Ar. RJ 2013\1508).
- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 16 de octubre de 2015 (Ar. RJ 2015\5034).
- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), núm. 1177/2016, de 25 de mayo de 2016 (Ar. RJ 2016\2275).
- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), núm. 1832/2016, de 18 de julio de 2016 (Ar. RJ 2016\3618).
- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª), núm. 406/2017, de 9 de marzo de 2017 (Ar. RJ 2017\1768).
- Sentencia (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª), núm. 754/2017, de 4 de mayo (Ar. RJ 2017\2028).

Audiencia Nacional

- Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 21 de diciembre de 2005 (Ar. RJCA 2006\188).

Tribunales Superiores de Justicia

- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Valladolid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), núm. 2/2012, de 2 de enero 2012 (Ar. JUR 2012\77775).
- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 20 de febrero de 2017 (Ar. JUR 2017\39900).

8.2 TABLAS DEL ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA

<i>Tabla II</i>			
ALGORITMO DE KARCH-LASAGNA MODIFICADO			
Las puntuaciones asignadas a cada una de las respuestas es la siguiente:			
A. Secuencia temporal			
1. Compatible	+2		
2. Compatible pero no coherente	+1		
3. No hay información	0		
4. Incompatible	-1		
5. Reacción aparecida por retirada del medicamento	-2		
B. Conocimiento previo			
1. Reacción adversa (RA) bien conocida	+2		
2. Reacción adversa conocida en referencias ocasionales	+1		
3. Reacción adversa desconocida	0		
4. Existe información en contra de la relación	-1		
C. Efecto de la retirada del fármaco			
1. La RA mejora	+2		
2. La RA no mejora	-2		
3. No se retira el fármaco y la RA no mejora	+1		
4. No se retira el fármaco y la RA mejora	-2		
5. No hay información	0		
6. RA mortal o irreversible	0		
7. No se retira el fármaco, la RA mejora por tolerancia	+1		
8. No se retira el fármaco, la RA mejora por tratamiento	+1		
D. Reparación de la RA tras la exposición al fármaco			
1. Positiva: aparece la RA	+3		
2. Negativa: no aparece la RA	-1		
3. No hay reexposición o información suficiente	0		
4. RA mortal o irreversible	0		
5. RA previa similar con otra especialidad farmacéutica	+1		
6. RA previa similar con otro fármaco	+1		
E. Existencia de causas alternativas			
1. Explicación alternativa más verosímil	-3		
2. Explicación alternativa verosímil	-1		
3. No hay información para establecerla	0		
4. Hay información suficiente para descartarla	+1		
La puntuación total respecto de las categorías de probabilidad se establece de acuerdo con las cinco categorías siguientes:			
No clasificada	falta	Improbable	0
Condicional	1 - 3	Posible	4 - 5
Probable	6 - 7	Definida	8

Fondo documental: USET CREUS, M., MARTIN CONDE, M., ODEÑA ESTRADE, M.E., COROMINAS GARCÍA, N. y ROCA MASSA, M. (Coord.), "Pancreatitis inducida por fármacos" [En línea], en la obra editada por BERMEJO, T., CUÑA, B., NAPAL, V. y VALVERDE, E. (Eds.), *Manual de Farmacia Hospitalaria*, Hospital Clínico i Provincial de Barcelona, Barcelona, 1999, p. 285, <<http://bit.ly/2zGAU3j>> (Acceso el 7 de noviembre de 2017).

Método	Criterio	Escala de Probabilidad
Algoritmo Karch-Lasagna modificado	Secuencia Temporal: Intervalo de administración del medicamento y el efecto indeseable	Valores atribuidos por Karch-Lasagna para una RAM clasificada como: Definitiva > 0 = 8 Probable 6-7 Posible 4-5 Condicional 1-3 Improbable < 1
	Conocimiento previo: Grado de conocimiento en la bibliografía de la relación F-RA	
	Efecto de la Retirada: Evolución del efecto indeseable	
	Readministración: Efecto de la reexposición al F sospechoso	
	Existencia de causa alternativa al medicamento	

Fondo documental: KYONEN, M., FOLATRE, I., LAGOS, X. y VARGAS, S., *op. cit.*, p. 885.