



## En ocasiones, el conjunto de la sociedad debe asumir los efectos adversos infrecuentes de los medicamentos

*Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, del Tribunal Supremo dictada el día 9 de Octubre de 2012*

### Antecedentes

El caso que comentamos comenzó cuando un ciudadano acudió de forma voluntaria a su Centro de Asistencia Primaria para que se le administrase la vacuna antigripal durante la campaña 2002/2003. No pertenecía a ningún grupo de riesgo pero creía conveniente vacunarse para evitar posibles bajas laborales que en años anteriores sufrió por causa de la gripe. A los pocos días de ser vacunado, su salud empeoró y tras acudir a diversos centros sanitarios se le diagnosticó el Síndrome de Guillain-Barré por lo que se le concedió la invalidez absoluta.

El afectado formuló una reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. El asunto ha finalizado con esta Sentencia del Tribunal Supremo (TS), que le reconoce el derecho a ser indemnizado con casi medio millón de euros.

### Alcance de la información al paciente

En el proceso quedó probado que el daño sufrido por el recurrente fue causado por la vacuna, cuya Ficha Técnica y Prospecto recogía la posibilidad de padecer alteraciones del sistema nervioso como uno de los efectos adversos infrecuentes. El afectado, pese a ello, alegó que cuando acudió a recibir la vacuna no se le informó de estos riesgos, razón por la que según él se había infringido la "lex artis".

En la Sentencia, el TS considera que, tratándose

de campañas de vacunación, la información que debe darse al paciente debe ser completa, proporcionada, rigurosa y comprensible, pero no infinita, porque si en las campañas de vacunación se informase de todas las posibles reacciones adversas, incluso de las muy raras, podría suceder que muchos ciudadanos decidiesen no vacunarse. Ello impediría lograr el efecto preventivo y beneficioso para la salud pública que persiguen estas campañas, que no es otro que reducir el impacto de una epidemia.

Por ello, dice el TS, no informar de una reacción tan infrecuente no supone una vulneración de la "lex artis".

### Obligación de soportar el daño

Pese a ello, el TS aplica el llamado principio de solidaridad y socialización de riesgos, y entiende que el perjudicado tiene derecho a ser indemnizado, porque si la sociedad en su conjunto se beneficia de la vacunación colectiva, también debe ser la sociedad quien soporte los perjuicios que puedan derivarse de estas campañas, perjuicios previsibles y conocidos por el estado de la ciencia.

Con base en estas consideraciones, aunque el producto no podía considerarse defectuoso, el TS entiende que el deber de soportar la excepcional reacción adversa padecida por el afectado debe ser compartido por toda la sociedad, lo cual justifica que se obligue a la Administración a pagar una indemnización.