

Nota sobre las posibles
responsabilidades civiles por los
daños asociados a la vacuna
Gardasil®
contra el virus del papiloma
humano (VPH)

Sonia Ramos González

Investigadora Ramón y Cajal
Universitat de Lleida

*Abstract**

El 4 y el 6 de febrero de 2009, dos adolescentes de 14 años sufrieron respectivamente un cuadro de convulsiones y pérdida de conocimiento tras haber sido vacunadas con Gardasil®, la primera vacuna diseñada para prevenir el cáncer de cuello del útero. El trabajo presenta de manera breve los antecedentes de hecho relevantes sobre los efectos de Gardasil® para analizar después las posibles responsabilidades civiles que, en su caso, pudieran derivarse para su fabricante, Sanofi Pasteur MSD SNC, o para la agencia reguladora que autorizó la comercialización del producto.

On February 4th and 6th 2009, two teenagers 14 years old suffered respectively several harms, including convulsions and loss of consciousness, after having received the vaccine Gardasil®, designed to prevent cervical cancer. This paper briefly presents the currently available evidence about the effects of Gardasil® and analyzes the potential tort liability that could arise for Sanofi Pasteur MSD SNC, Gardasil's manufacturer, and the regulatory agency that approved this prescription drug.

Title: Tort Liability for Damages Caused by Gardasil®, a Vaccine to Prevent the Human Papillomavirus

Palabras clave: Medicamento; producto seguro; producto defectuoso; responsabilidad civil; responsabilidad por producto

Keywords: Prescription Drug; Safe Product; Defective Product; Tort Liability; Product Liability

Sumario

- 1. La alarma: dos niñas hospitalizadas por presuntos efectos secundarios de Gardasil®**
- 2. Gardasil®: la primera vacuna para prevenir el cáncer de cuello del útero**
- 3. Incidencia del cáncer de cuello del útero en España y en el mundo**
- 4. Efectos secundarios asociados a Gardasil®**
- 5. Posibles responsabilidades civiles por daños asociados a Gardasil®**
 - a. Relación de causalidad**
 - b. Producto defectuoso**

* Este trabajo se llevó a cabo en el marco del contrato de investigación Ramón y Cajal con la Universitat de Lleida financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación [Resolución de 6 de noviembre de 2008, de la Secretaría de Estado de Universidades, por la que se conceden subvenciones para la contratación laboral de doctores por Centros de Investigación y Desarrollo (Subprograma Ramón y Cajal)].

1. La alarma: dos adolescentes hospitalizadas por presuntos efectos secundarios de Gardasil®

La noticia de que dos adolescentes de 14 años permanecen ingresadas desde la semana pasada en la UCI del Hospital Clínico de Valencia por un cuadro de convulsiones y pérdida de conocimiento, tras haberseles administrado dos vacunas del lote NH52670 de la marca Gardasil® contra el virus del papiloma humano (VPH) ([El País, 13.2.2009](#)), ha activado los mecanismos de farmacovigilancia de las distintas agencias reguladoras del medicamento y suscitado, además, una serie de interrogantes sobre las posibles responsabilidades civiles que pudieran derivarse para el fabricante y, en su caso, la Agencia reguladora que autorizó el producto.

Como medida de precaución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEM) ha suspendido la distribución del lote que está bajo sospecha ([AEM, Nota informativa Gardasil, 9.2.2008](#)) y retirado sus 75.582 unidades (art. 13 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

2. Gardasil®: la primera vacuna para prevenir el cáncer de cuello del útero

Gardasil®, medicamento sujeto a prescripción médica y fabricado por Sanofi Pasteur MSD SNC (Francia) -una *joint venture* de Sanofi-Aventis y Merck-, es la primera vacuna desarrollada para prevenir el cáncer de cuello del útero. Contiene proteínas purificadas de 4 tipos del VPH y está indicada en niñas y adolescentes de 9 a 15 años, y en mujeres de 16 a 26 años.



El VPH, de transmisión sexual, es la principal causa de los cánceres de cuello del útero (descubrimiento del científico alemán Harald ZUR HAUSEN en los años 70 por el que recibió el Premio Nobel de Medicina el pasado 6.10.2008), así como de lesiones precancerosas de los genitales femeninos (cuello del útero, vulva y vagina) y de verrugas genitales externas.

La vacuna ha superado los tests de seguridad y eficacia de más de 100 agencias reguladoras de todo el mundo ([Sanofi Pasteur MSD SNC, Noticias del Medicamento y la Industria Farmacéutica, 30.9.2008](#)), entre ellas, la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos, que aprobó el medicamento el 8.6.2006 tras un proceso rápido de evaluación de 6 meses, previsto para productos potencialmente muy beneficiosos para la salud pública; la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que hizo lo propio unos meses después (20.9.2006); y la AEM (10.10.2006 para la primera forma farmacéutica).

La amplia experiencia en el uso de la vacuna es incuestionable: se estima que más de 32 millones de dosis han sido distribuidas en todo el mundo ([Comunicado del Departamento de Salud de la](#)

[Generalitat de Catalunya sobre la vacunación contra el VPH, 9.2.2009](#)) y que cerca de 1,5 millones de mujeres han sido vacunadas en Europa ([Comunicado de la EMEA de 24.1.2008](#)) y, unas 200.000 niñas, en toda España ([El País, 13.2.2009](#)).

3. Incidencia del cáncer de cuello del útero en España y en el mundo

En España y en 2006, 604 mujeres fallecieron por cáncer de cuello del útero, lo que representa menos del 1% del total de mujeres fallecidas en dicho año (177.324). En Cataluña, se registraron 81 muertes, de un total de 27.911 (INE, Salud, Defunciones según la causa de muerte). En España surgen cada año 2.100 nuevos casos ([El País, 24.8.2007](#)).

En Europa, se estima que 30.000 mujeres mueren por esta causa cada año ([El Mundo, Salud, 25.10.2007](#)). A nivel mundial, según la FDA y el *Center for Disease Control and Prevention* este cáncer es el segundo tipo más común en mujeres y causa unos 470.000 nuevos casos y 233.000 muertes cada año ([FDA News, 7.10.2006](#)).

4. Efectos secundarios asociados a Gardasil®

Según la ficha técnica y el prospecto aprobado por la EMEA, Gardasil® puede producir pirexia; eritema, dolor e hinchazón, hematomas y prurito en el lugar de la inyección; y, rara o muy raramente, broncoespasmo y urticaria. Además, tras la comercialización, se han notificado voluntariamente casos de linfadenopatía, reacciones anafilácticas, síndrome de Guillain-barré, mareo, dolor de cabeza, síncope, náuseas, vómitos, artralgia, mialgia, astenia, fatiga y malestar ([EMEA, Información de Gardasil, 31.10.2008](#)).

El Ministerio de Sanidad ha informado que, desde la comercialización en España de Gardasil®, el Sistema español de Farmacovigilancia ha recibido al menos 103 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a Gardasil®. Entre éstas, 35 se calificaron como graves y comprenden situaciones como diarrea, dolor, síncope o error en la vía de administración y, en 5 casos, incluyendo los de las dos niñas de Valencia, convulsiones ([Ministerio de Sanidad y Consumo, Nota de prensa, 12.2.2009](#)).

En Europa, la EMEA ha recibido notificaciones de 2 casos de fallecimiento de mujeres que habían recibido Gardasil®, ocurridos en Alemania y en Austria ([Comunicado de la EMEA, 24.1.2008](#)).

Por su parte, hasta el 31.8.2008, la FDA ha registrado 10.326 notificaciones de reacciones adversas, de las cuales un 6% fueron calificadas de muy graves, incluyendo 27 casos de fallecimiento ([Reports of Health Concerns Following HPV Vaccination, 21.10.2008](#)).

5. Posibles responsabilidades civiles por daños asociados a Gardasil®

En España, los daños causados por la administración de vacunas están sometidos al régimen jurídico de los medicamentos previsto en la [Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#), y en las disposiciones sobre responsabilidad civil de los arts. 128 a 146 del [Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias](#) (TRLUCU).

a. Relación de causalidad

Hasta la fecha, médicos y autoridades sanitarias no han confirmado que la vacuna sea la causante del tipo de daños sufridos por las niñas hospitalizadas en Valencia. A nivel europeo e internacional, tampoco se ha acreditado científicamente la relación de causalidad entre los daños notificados mediante los distintos sistemas de farmacovigilancia y Gardasil®.

A pesar de los dos casos de muerte a nivel europeo, la EMEA ha seguido defendiendo que la relación beneficio-riesgo de la vacuna es positiva y que no es necesario ningún cambio en la información del prospecto ([Comunicado de la EMEA, 24.1.2008](#)).

Los expertos de la FDA no han encontrado una pauta médica común que sugiera que las 27 muertes notificadas a través del VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*) hayan sido causadas por la vacuna ([Reports of Health Concerns Following HPV Vaccination, 21.10.2008](#)).

Sin embargo, aunque las investigaciones aportaran finalmente indicios suficientes para presumir razonablemente que la vacuna ha tenido algo que ver con las reacciones adversas notificadas, en el derecho español de daños la prueba de la relación de causalidad no es un requisito suficiente para imponer al fabricante y, en su caso, a las autoridades sanitarias la obligación de indemnizar a las víctimas. Las vacunas, como la mayor parte de los medicamentos, son inevitablemente inseguras para sujetos determinados, pero altamente beneficiosas para la mayor parte de los pacientes a los que se destina.

b. Producto defectuoso

En Europa, como en los Estados Unidos de América, todo laboratorio farmacéutico está obligado a indemnizar los daños causados por los medicamentos que comercializa sólo si la víctima prueba que éstos son defectuosos por no ser razonablemente seguros (art. 137 TRLUCU).

Así, Jueces y Tribunales han declarado la responsabilidad civil de laboratorios farmacéuticos por la falta de seguridad que presentaban algunas unidades de sus productos en relación con toda la serie comercializada. Son los **defectos de fabricación**. No parece ser el caso de Gardasil®, porque las unidades del lote sospechoso de ser defectuoso sólo habrían causado daños en 2 de las 15.300 niñas que han sido vacunadas con ese mismo lote en la Comunidad Valenciana ([Comunicado Conselleria de Sanitat, Comunidad Valenciana, 11.2.2009](#)).

Tampoco parece tratarse de un **defecto en las instrucciones de uso o en las advertencias** sobre los riesgos del producto. Los síntomas que presentaban las dos menores coinciden con algunos de los efectos secundarios detallados en el prospecto y en la ficha técnica del medicamento. Además, los pacientes o sus representantes legales debieron recibir asesoramiento médico sobre los beneficios y riesgos de la vacuna antes de prestar el consentimiento informado para su administración. Si no fue así, la posible responsabilidad civil del fabricante se desplazaría a los profesionales sanitarios que no actuaron conforme a la *lex artis*.

Por último, se trataría de valorar si el producto presenta un **defecto de diseño**, esto es, si Gardasil® es capaz de causar riesgos desproporcionados en relación con los beneficios que procura o si, aun siendo más beneficioso que perjudicial, existe en el mercado una vacuna alternativa más segura con la misma eficacia terapéutica.

Desde el 25 de septiembre de 2007, GlaxoSmithKlein comercializa en España Cervarix®, una vacuna que se presenta como la alternativa a Gardasil®, y que, según su fabricante, es más eficaz, pues prolonga durante más tiempo la respuesta inmune ([GlaxoSmithKlein, 9.1.2007](#))

La valoración judicial sobre los riesgos y beneficios del producto conduciría necesariamente a la **revisión del proceso de evaluación realizado por la agencia reguladora** y a plantear su posible responsabilidad solidaria con el fabricante siempre que pudiera demostrarse que, de conformidad con el estado de los conocimientos científicos, Gardasil® es ineficaz o presenta riesgos intolerables en relación con su eficacia (arts. 139 y 141 Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

La relación favorable entre los riesgos y beneficios del medicamento es el criterio utilizado por las agencias reguladoras europeas y norteamericana para determinar la entrada y permanencia del producto en el mercado. Así, por ejemplo, en España, la AEM sólo concede la autorización de comercialización si el producto es seguro, “no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura” (art. 10.1.b Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). El modelo de seguridad de los medicamentos basado en el criterio del riesgo-utilidad promueve la seguridad de los medicamentos, pero también que éstos estén al alcance, cuanto antes, de quienes los necesitan, de manera que medicamentos beneficiosos en términos netos para determinados grupos de pacientes entren y permanezcan en el mercado con las advertencias e instrucciones de uso adecuadas.

Hasta la fecha, la comunidad científica y las agencias reguladoras española, europea y norteamericana no han puesto en cuestión la relación favorable entre los beneficios y los riesgos de Gardasil®, probada en los ensayos clínicos precomercialización y confirmada luego, una vez que el producto entró en el mercado:

Los ensayos clínicos llevados a cabo en todo el mundo con un total de 21.000 mujeres demostraron que Gardasil® tiene una eficacia del 95% al 100% contra los tipos de VPH ([EMA, Información de Gardasil, 31.10.2008](#); [Reports of Health Concerns Following HPV Vaccination, 21.10.2008](#)).

“Alemania, Francia y Bélgica fueron algunos de los primeros países que introdujeron la vacunación frente al VPH. Sólo en estos países se habían vacunado con Gardasil® aproximadamente 1,32 millones, 800.000 y 195.000 niñas y mujeres jóvenes, respectivamente, antes del verano de 2008 (...) [S]ólo con lo logrado hasta ahora podrían evitarse hasta 2.600, 1.300 y 500 muertes por cáncer de cuello uterino en el futuro (1 vida / 400 a 600 individuos vacunados) y evitarse hasta 11.000, 5.600 y 1.400 casos respectivamente, (1/120 a 140) según los resultados de los modelos” ([Sanofi Pasteur MSD SNC, Noticias del Medicamento y la Industria Farmacéutica, 30.9.2008](#)).

En España, tras los casos de las dos niñas hospitalizadas en Valencia, la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud ha informado que hasta ahora no hay señal alguna de alerta sobre la falta de seguridad de Gardasil® y que, ante la ausencia de riesgos para la población, se retomará con absoluta normalidad la vacunación frente al virus ([Ministerio de Sanidad y Consumo, Nota de prensa, 13.2.2009](#)).

Con los datos disponibles hasta el momento, no parece posible afirmar la responsabilidad civil de Sanofi Pasteur MSD SNC, ni de las agencias reguladoras que han intervenido en la comercialización de Gardasil®, por los daños asociados a su administración, dejando a salvo la conveniencia de compensar a las víctimas de tales daños mediante otros sistemas alternativos a la responsabilidad civil, como son la creación de fondos de compensación públicos o privados.