

La Aemps indemniza con 25.000 euros una ceguera por 'Ala Octa'. ¿Hará lo mismo con las 125 notificadas?

Es la primera vez que un juzgado condena a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) por daños de un producto sanitario. Cuatro abogados valoran el fallo.

La Aemps debe indemnizar con 25.000 euros a una paciente que se quedó ciega de un ojo tras ser intervenida con el producto sanitario 'Ala Octa'.

Soledad Valle. Madrid

Madrid - Sáb, 25/11/2023 - 08:00

La indemnización es **de 25.000 euros más intereses legales**. La condenada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps). La afectada y demandante, una mujer que **quedó ciega del ojo izquierdo tras ser intervenida de un desprendimiento de retina** en un hospital del Servicio Cántabro de Salud, en abril y mayo de 2015, donde se le aplicó el producto **Ala Octa (perfluorooctano)**. Y la sentencia ha sido dictada por **el Juzgado Central Contencioso-administrativo número 1 de Madrid**.

Es la primera vez que la Aemps recibe una condena por no cumplir con su trabajo de vigilancia de un producto sanitario que resultó defectuoso hasta el punto de dejar ciego a un número considerable de pacientes. **¿Cuántos?** La Aemps tiene notificados **125 reacciones adversas al colirio quirúrgico**, de 28 centros sanitarios y 13 comunidades autónomas. Muchas de las personas afectadas ya han llevado su reclamación a los tribunales, porque la retirada del producto se realizó **el 26 de junio de 2015**, mediante una alerta que dio la Agencia "de manera preventiva", después de que, días antes, la distribuidora del producto, W.M. Bloss, conociera que 20 personas tratadas con *Ala Octa* tenían problemas de agudeza visual.

Búsqueda de responsables

Desde agosto de 2013 hasta el 26 de junio de 2015, *Ala Octa* estuvo en el mercado español como adyuvante intraoperatorio en cirugía oftálmica de desprendimiento de retina, entre otras intervenciones. **La relación** entre el uso de este producto y la ceguera que sufrió la paciente quedó

meridianamente demostrada por los abogados del despacho Gómez Menchaca que llevaron el caso de esta afectada en Cantabria. La retirada del producto por la Aemps y las numerosas pérdidas de visión que salieron a la luz después, con la misma sintomatología, dejaban pocas dudas. Pero, **la cuestión clave era dar con el responsable judicial de este daño evidente.**

Antes de obtener la sentencia condenatoria del Juzgado Central, Gómez Menchaca recurrió a los juzgados contenciosos contra el Servicio Cántabro de Salud, al que consideraba responsable. El TSJ de Cantabria le dio la razón, pero la Administración acudió al Tribunal Supremo, que rechazó cualquier culpabilidad del servicio de salud autonómico "porque -dijo en su sentencia- **el daño no deriva de la aplicación del producto**". Y, además, **señaló a los posibles responsables a los que se debía exigir esa reparación del daño**, que eran: "el fabricante del producto (Alamedics)" y la Administración competente para el control "como es la Aemps". Apuntó de manera clara el Alto Tribunal.

Incumplimientos de la Aemps, según el juzgado

Es decir, extendió una alfombra roja hacia la Aemps (el fabricante resultó más difícil de encontrar), que los abogados de la paciente han utilizado y de ahí deriva la condena de 25.000 euros más intereses. Porque, **según cita la sentencia del Juzgado Central**, la Agencia, dependiente del Ministerio de Sanidad, incumplió su función de "**verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las normas de correcta fabricación**, de las normas de buena práctica clínica, **de las normas de buena práctica de farmacovigilancia**, de las normas de buenas prácticas de laboratorio, y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de las competencias de **la Administración General del Estado** (artículo 7.21 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal y se aprueba su Estatuto)".

Además, como la cuantía de la indemnización no superó los 30.000 euros, la Aemps no ha podido recurrir el fallo, que se ha quedado firme. Los 25.000 euros puede considerarse que no es una indemnización exagerada para reparar un daño como es la pérdida de visión de un ojo, pero la puerta que abre esta sentencia, que es la de condenar a la Aemps por un producto sanitario, **es importante y novedosa.**

Detrás de la primera pueden venir más

María Luisa Albelda, socia del despacho RZS abogados, reconoce que "el riesgo de que la Agencia sea demanda por efectos adversos de productos sanitarios o medicamentos se ha incrementado mucho con la resolución del Juzgado Central. Su papel queda más cuestionado y, entonces, **tendrá que plantearse aspectos como el de contar con un seguro de responsabilidad civil**". Pero, en todo caso, la abogada reconoce que en este proceso no se ha permitido que la Aemps se defienda con claridad y considera que se ha incurrido en "cierta confusión o error técnico" sobre su papel ante un medicamento y un producto sanitario, como es el *Ala Octa*. Y ese error,

según apunta Albelda, está en la sentencia del Supremo, cuando habla sobre la labor de la Aemps en relación a un producto sanitario.

En este punto, la Agencia en un comunicado elaborado a partir de la condena y que resume un poco la historia del *Ala Octa* en España, recuerda que "los productos sanitarios no están sometidos a evaluación ni autorización de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados Miembro y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que **vayan provistos del marcado CE**. Las competencias de la Aemps, en el caso de España son la vigilancia de los productos sanitarios y el control de mercado".

Por esos motivos, **la socia de RZS Abogados** considera que "se le ha dado a la Agencia una potestad sobre este producto que realmente no tenía" y augura que en este procedimiento "**no se ha dicho la última palabra; todavía quedan aclaraciones**".

Vigilancia real

"Esta sentencia viene a sancionar el *roll* protagonista que tiene la Aemps de control, porque el producto sanitario cada vez tiene más campo y eso requiere un papel más activo por parte de la Agencia, como queda recogido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios", aclara Albelda.

En esta misma dirección, **Nuria Amarilla, presidenta de la sección de Derecho Farmacéutico del Ilustre Colegio de la Abogacía de Madrid**, apunta que se han dado pasos reglamentarios "con la renovación de la normativa sobre productos sanitarios en la Unión Europea (Reglamento UE 745/2017 aplicable desde 2021) complementada por el nuevo Real Decreto español (192/2023, de 21 de marzo), que refuerzan mecanismos existentes e introducen nuevas exigencias **para prevenir que se produzcan daños de este tipo, como los ocurridos con *Ala Octa***".

Adolfo Aguirre, abogado experto en Derecho sanitario, considera esta sentencia como un precedente que puede lograr que "los organismos de control no se limiten a verificar si los productos que entran en nuestro mercado lleven un certificado CE emitido por un organismo notificado en otro país de la UE y se obliguen a realizar **una actuación de vigilancia real sobre el sistema de fabricación que estos organismos notificados trasladan a las agencias en su potestad de inspección**. Quizá, incluso, impidiendo la comercialización de aquellos productos cuya fabricación no cumpla con las garantías propias de un producto sanitario".

Pero, ¿va a pagar todo la Aemps?

Sobre la posibilidad de que sea la Aemps la que termine indemnizando todo el daño producido por *Ala Octa*, Ignacio Martínez, abogado experto en Derecho Sanitario con despacho propio se muestra escéptico. Recuerda que al amparo de la sentencia del Supremo que indicó el camino para reclamar a la Aemps o al fabricante las cegueras por *Ala Octa*, él optó por ir contra la aseguradora de Alamedics, la fabricante de *Ala Octa*, que era Allianz. Martínez

ganó una sentencia, del [Juzgado de Primera Instancia número 2 de Totana \(Murcia\)](#) que concedió una indemnización de 150.000 euros, más el 20% de intereses, en total 370.000 euros, **a un paciente que quedó ciego del ojo derecho tras ser tratado con el producto nocivo**. La sentencia fue recurrida.

Al abogado Martínez no le convence utilizar la vía contra la Aemps que explora esta resolución. "Lo cierto es que recurrir en la vía Contenciosa, que es ir directamente contra la Administración, no es atractivo para los abogados que nos dedicamos a negligencias sanitarias. Si podemos elegir, vamos a optar por la jurisdicción civil, **porque ahí las partes que pleitean están en un plano teórico de igualdad** y eso hace que las indemnizaciones sean más elevadas, porque 25.000 euros creo que no repara el daño de quedarte ciego de un ojo".

Como aclaración final: el recurso de Gómez Menchaca que ha visto el Juzgado Central iba contra la Aemps pero también contra la aseguradora Allianze, del laboratorio fabricante de *Ala Octa*, pero la sentencia desestima la reclamación contra la aseguradora por "**prescripción de la acción**".

<https://www.diariomedico.com/medicina/politica/la-aemps-indemniza-con-25000-euros-una-ceguera-por-ala-octa-hara-lo-mismo-con-las-125-notificadas.html>