



León, 8 de marzo de 2011

**Consejería de la Presidencia de la Junta de Castilla y León
Dirección General del Secretariado de la Junta y Relaciones
con las Cortes
Ilmo. Sr. Director General
Plaza de Castilla y León, 1
47071 - VALLADOLID**

Expediente: 20100531

**Asunto: Dispensación de colirio autólogo / Resolución
Centro directivo: Consejería de Sanidad**

Ilmo. Sr.:

De nuevo nos dirigimos a V.I. una vez recibido el informe solicitado en relación con el expediente que se tramita en esta Institución con el número arriba indicado, referencia a la que rogamos haga mención en ulteriores contactos que llegue a tener con nosotros.

Como recordará V.I. el motivo de la queja era la suspensión del suministro de colirio autólogo a la paciente Dña. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX por parte del Hospital Universitario Pío del Río Hortega de Valladolid pese a la existencia de un informe al efecto por parte del oftalmólogo de la Sra. XXXXXXXXX donde se indicaba la eficacia y necesidad del mismo.

Admitida la queja a trámite e iniciada la investigación oportuna sobre la cuestión planteada, nos dirigimos a V.I. en solicitud de información correspondiente a la problemática que constituye el objeto de aquélla.

En atención a nuestra petición de información se remitió por esa Administración autonómica informe en el cual se hacía constar lo siguiente:

“PRIMERO: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa en el año 2007 que los colirios de suero autólogo, obtenidos de derivados sanguíneos procedentes del propio paciente, no tienen la consideración de medicamento.



SEGUNDO: *No están definidos los mecanismos de actuación del suero autólogo sobre los epitelios oculares, no disponiéndose hasta la fecha de evidencia científica que aporte un grado de recomendación suficiente para avalar la eficacia, la seguridad y el uso de esta terapia.*

El Banco de Sangre del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León no tiene incluido en su cartera de servicios el procesamiento de este preparado por no tener demostrada su eficacia.

TERCERO: *Se ha solicitado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios información sobre la calificación que correspondería, en su caso, a este producto.”*

A la vista de lo informado, procede apreciar la posible concurrencia de irregularidades en la actuación de la Administración sanitaria que pasamos a describir.

La elaboración del colirio de suero autólogo se realiza según el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, sobre elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Ya en el IV Congreso de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales celebrado en el año 2007 se pone de manifiesto la eficacia de este preparado que “*parece acelerar y favorecer el crecimiento y trofismo celular, y por tanto, facilitar la cicatrización de las úlceras corneales de distinta etiología*” y llega a concluir que “*elaborando estos colirios, contribuimos a la adecuada atención farmacéutica de pacientes con patologías oftálmicas de difícil tratamiento*”. De hecho se indica que en el citado año habían sido tratados 20 pacientes que no habían respondido a tratamiento convencional.

Por su parte y por poner otro ejemplo, en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Guadalajara, en el año 2008 se elaboraron 1482 envases de suero autólogo para 25 pacientes, ascendiendo a 2677 envases y 50 pacientes los atendidos.

A su vez la página web de la Consejería de Sanidad de la Junta de Andalucía en su actualización de 3 de septiembre de 2009, ya indicaba que el Centro de Transfusiones de Almería había elaborado a lo largo del año 2009 más de 80 colirios autólogos.

Por consiguiente puede observarse por un lado la elaboración de los citados colirios (como lo venía haciendo el Hospital Universitario Pío del Río Hortega) por parte de sistemas de salud pública de otras Comunidades Autónomas. Por otra parte hemos de partir de la base de la eficacia de tal recurso partiendo no sólo de la vida diaria hospitalaria sino de la propia literatura científica.

Los efectos beneficiosos de la aplicación de suero autólogo en el tratamiento de pacientes con ojo



seco se conoce desde 1984 gracias a los trabajos de Fox y otros¹. Sin embargo, el relativo desconocimiento de su mecanismo de acción, a nivel de la superficie ocular, hizo que su utilización en la práctica clínica fuese muy reducida hasta finales de la última década gracias a los trabajos de Tsubota y otros².

Siguiendo por ejemplo lo indicado por diversos profesores tales como López García, García-Lozano, Rivas, o Martínez-Garchitorena en su artículo sobre las “**Aplicaciones del suero autólogo en oftalmología**” publicado en los Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología del año 2007 (págs. 9-20) podemos indicar que “*la utilización del suero autólogo en oftalmología viene marcada por la necesidad de encontrar sustitutos lagrimales que, además de humidificar, aporten otros componentes presentes en la lágrima y que se encuentran disminuidos en casos de ojo seco*” concluyéndose que “*su preparación no presenta especiales dificultades técnicas y sale relativamente barato ya que normalmente se dispone en el hospital de los útiles necesarios para su elaboración como la centrifugadora, la campana de flujo laminar etc. Además, el hecho de que sea un tratamiento bien tolerado por el paciente nos invita a su cada vez más frecuente utilización.*”

Por otra parte y en cuanto a la denegación a la paciente de una prestación que le venía siendo proporcionada de modo habitual, estimamos que tal negativa debe instrumentarse a través de algún sistema que permita a la misma ejercitar debidamente su derecho acudiendo a cualquier instancia administrativa o judicial a tal fin en los términos previstos en el artículo 106 de la Constitución española, en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Sin embargo, en la documentación obrante en este Procuraduría únicamente obra la negativa expresada a la Sra. XXXXXXXXXXXX y la ulterior queja interpuesta por esta a la que se dio respuesta en la forma reglamentariamente dispuesta en el Decreto 40/2003, de 3 de abril, relativo a las Guías de información al usuario y a los procedimientos de reclamación y sugerencia en el ámbito sanitario.

Por consiguiente estimamos que se ha colocado a la parte interesada en una situación de indefensión al denegársele sorpresiva y unilateralmente el suministro del colirio realizado con suero autólogo pese a las prescripciones del facultativo que la asiste y a llevar suministrándose ya cierto tiempo. Igualmente tampoco se le ha dado la posibilidad de ejercitar y hacer valer su derecho en los

¹ Fox RI, Chan R, Michelson JB, Belmont JB, Michelson PE. “*Beneficial effect of artificial tears made with autologous serum in patients with keratoconjunctivitis sicca*”. Arthritis Rheum 1984; 27: 459-461.

² Tsubota K, Goto E, Shimmura S, Shimazaki J. “*Treatment of persistent corneal epithelial defect by autologous serum application*”. Ophthalmology 1999; 106: 1984-1989.



términos expuestos. Asimismo tampoco podemos compartir las dudas expuestas en la información remitida sobre la virtualidad del colirio realizado con suero autólogo sobre la base de la doctrina científica y el uso, desde ya hace años, del mismo por parte de otros sistemas sanitarios públicos autonómicos.

En virtud de todo lo expuesto, y al amparo de las facultades conferidas por el Estatuto de Autonomía de Castilla y León y por la Ley 2/1994, de 9 de marzo, del Procurador del Común consideramos oportuno formular la siguiente **Resolución**:

PRIMERA.- Que por parte del órgano competente de la Consejería de Sanidad se proceda a impartir las instrucciones oportunas para garantizar los derechos de los pacientes en los términos antedichos dictando resoluciones expresas con pie de recurso en el caso de que se interrumpa la prescripción de determinados productos sanitarios como el que ha dado lugar a la presentación de la queja.

SEGUNDA.- Que en el caso que nos ocupa se valore estimar la pretensión de la paciente por los argumentos expuestos en el cuerpo de esta resolución.

Esta es nuestra resolución y así se la hacemos saber, con el ruego de que nos comunique de forma motivada la aceptación o no aceptación de la misma por parte del órgano que corresponda de la Consejería de Sanidad en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley Reguladora de la Institución.

Pendiente de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Atentamente

EL PROCURADOR DEL COMÚN,

Fdo.: Javier Amoedo Conde