



Procedimiento: Ordinario 26/21

S E N T E N C I A N° 160/21

JUEZ QUE LA DICTA: DOÑA CANDELARIA SIBON MOLINERO

Lugar: Cádiz

Fecha: Dos de Noviembre de dos mil veintiuno

PARTE DEMANDANTE: [REDACTED]

Procurador: Don Fernando Lepiani Velázquez

Abogado: Don José Luis Ortiz Miranda

PARTE DEMANDADA: ALLERGAN S.A.

Procurador: [REDACTED]

Abogado: [REDACTED]

OBJETO DEL JUICIO: Indemnización Por Daños y Perjuicios

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Procurador, Don Fernando Lepiani Velázquez, en la representación acreditada de [REDACTED], interpuso Demanda por los trámites del Juicio Ordinario, contra **Allergan, S.A.**, en reclamación de la cantidad de **Ciento Veinticuatro Mil Sesenta y Cuatro Euros con Treinta y Cinco Céntimos (124.064,35 €)**, con fundamento en los hechos y razonamientos de derecho que tuvo por conveniente aducir que se dan aquí por reproducidos, y terminó interesando, una sentencia estimatoria de la demanda y la condena de la demandada al pago de la indicada cantidad, intereses legales correspondiente y costas causadas.

SEGUNDO.- Admitida la Demanda y declarándose este Juzgado competente para su conocimiento y tramitación por el procedimiento Ordinario, se dio traslado de la misma mediante copia y de los documentos acompañados, a la demandada, emplazándole con los apercibimientos legales para que la contestara en el término de Veinte Días.

La demandada se personó en autos debidamente representada y asistida, y contestó a la demanda en la que tras alegar los hechos y fundamentos de derecho que tuvo por conveniente y que se dan aquí por reproducidos, termina por interesar una sentencia desestimatoria de la demanda con imposición de costas a la parte actora.

TERCERO.- A continuación se convocó a las partes litigantes a la Audiencia Previa al



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38 53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es	PÁGINA	1 / 11



Iniciada ésta, se les exhortó para que alcanzaran un acuerdo, sin conseguirlo.

Tras fijarse los hechos en los que había conformidad y aquellos otros objeto de controversia se continuó la Audiencia para la proposición de pruebas, interesándose por cada una de las partes litigantes, documental, interrogatorio de la demandada; interrogatorio de testigos y de peritos.

Se admitieron las pruebas propuestas, y a continuación se señaló día para la celebración del juicio.

En el día señalado para la celebración del juicio, comparecieron las partes a través de sus respectivas representación y con asistencia jurídica.

Se practicaron las pruebas respectivamente interesadas por cada una de ellas y admitidas en la audiencia previa en la forma y con el resultado que consta en el soporte audiovisual.

Tras el trámite de conclusiones, se dio por terminado el juicio.

Acordada como Diligencia Final la documental propuesta por la parte demandada y admitida, e incorporada ésta, se dio trámite de conclusiones por escrito y quedaron los autos conclusos para Sentencia.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- [REDACTED] reclama la cantidad de **124. 064,35 €** como indemnización de daños y perjuicios por los efectos físicos y psicológicos padecidos como consecuencia de la implantación de unas prótesis mamarias y su posterior explantación tras haberle sido detectado en la mama derecha la existencia de liquido periprotésico, y que sometida a análisis anatomopatológico arrojó el diagnostico de existencia en la capsula periprotésica de un linfoma anaplásico de células grandes.

Consecuencia de ello fue la extracción de la la prótesis mamaria izquierda

Con el diagnóstico de linfoma anaplásico de células grandes, asociado a implantes mamarios en grado TI NO MO, se le prescribe radioterapia oncológica como tratamiento preventivo.

Dirige la demanda contra Allergan, S.A. fabricante de las prótesis mamarias y ejercita una acción de responsabilidad del fabricante al amparo de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 de Noviembre.

La entidad demandada se opuso: Niega que las prótesis mamarias de Allergan, S.A. sean defectuosas; niega la relación de causalidad entre las prótesis mamarias de Allergan y el LACG. Y la relación de causalidad entre los daños y perjuicios reclamados y las prótesis mamarias, para en última instancia discrepar del alcance de las lesiones sufridas, secuelas resultantes y del quantum indemnizatorio reclamado, e indicar que conforme a la normativa



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38 53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es		PÁGINA 2 / 11



ADMINISTRACIÓN
DE
JUSTICIA

legal en la que se ampara la actora, como perjudicada que pretende obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos. (Art. 139 LGDCU).

SEGUNDO.- Son datos que se constatan con la documental obrante en autos, testimonio de los testigos; y de las periciales con las explicaciones facilitadas por los peritos, autores de los informes que depusieron en el juicio, los siguientes:

El 20 de Diciembre de 2008 [REDACTED] de 20 años de edad se sometió en la Clínica de la Salud de Cádiz a una operación de cirugía estética consistente en la implantación de unas prótesis mamarias texturadas brasileñas de la marca SILIMED, con la finalidad de mejorar su estética mamaria, intervención quirúrgica que fue realizada por el Doctor [REDACTED].

En mayo de 2015 se le diagnostica la existencia de un seroma de 117 cc. en la mama izquierda, con aumento del volumen y existencia de líquido periprotésico, que sometido a estudio histológico no revela malignidad.

El 30 de Octubre de 2015 se le retira el implante izquierdo y se le realiza capsulectomía total que remitida para estudio histológico no revela hallazgos patológicos.

El 20 de Mayo de 2016 el Dr. [REDACTED] extrae la prótesis mamaria derecha de la marca SILIMED, sustituyéndola en el mismo acto quirúrgico con reposición del implante de mama izquierdo por prótesis de Allergan.

El 24 de Julio de 2020 se le detecta mediante ecografía mamaria derecha líquido periprotésico en la mama derecha, que extraído y analizado arroja el diagnostico de citología de seroma periprotésico negativo para malignidad.

El 20/21 de agosto de 2020, el Dr. [REDACTED] le extrae la prótesis de la mama derecha. Y remitida para informe de anatomía patológica arroja el diagnostico de: en la cápsula periprotésica de "linfoma de células grandes anaplásico asociado a implante mamario", (Informe de la Dra. [REDACTED]).

El 18 de Septiembre de 2020 por el mismo Doctor se le explanta la prótesis de la mama izquierda.

El Informe de anatomía patológica de fecha 25 de septiembre de 2020, firmado también por la Dra. [REDACTED], con diagnóstico en cápsula periprotésica de "hallazgos histológicos compatible con prótesis rota". Entendemos que por cronología se trata de tejido de la mama izquierda.

Informe médico firmado por la Dra. [REDACTED] del Centro Andaluz de Diagnóstico PFT, que informa del resultado del PET-CT de cuerpo entero (excluido el cerebro) con la conclusión diagnóstica de "alteraciones post-quirúrgicas mamarias bilaterales, sin observarse alteraciones focales sospechosas de proceso linfoproliferativo activo".

Se le pauta un tratamiento de radioterapia adyuvante con controles periódicos (Informe médico emitido por el Dr. [REDACTED])



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38:53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es		PÁGINA 3 / 11



TERCERO.- En Diciembre de 2018 Allergan suspende las ventas de implantes texturizados.

En junio de 2021 la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios publica el protocolo para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias en el que se incluye el Documentos de Información a la Paciente en el caso de Mamoplastia de Aumentos

En el mismo se ofrece información sobre esta cirugía, informa de los tipos de prótesis de mama autorizadas y de las complicaciones que en general suelen presentar entre las que señala:

Linfoma anaplásico de células grandes asociado a prótesis mamarias (por sus siglas en inglés, BIA-ALCL).

E indica lo siguiente “El linfoma anaplásico de células grandes (LACG) es un tipo raro de linfoma no Hodgkin que afecta a una gran variedad de tejidos, incluyendo la mama, y que actualmente está englobado dentro de una amplia categoría de trastornos linfoproliferativos con un amplio espectro de comportamientos clínicos. El LACG asociado a implantes mamarios (*Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma* [BIA-ALCL]), consiste en la aparición de un LACG en una mujer portadora de implantes mamarios. Se trata de un trastorno linfoproliferativo relacionado con la cápsula periprotésica.

El LACG relacionado con implantes mamarios, en la mayor parte de los casos, tiene una forma de presentación mucho menos agresiva que el LACG no relacionado con implantes, estando en la mayoría de las ocasiones confinado a la cápsula periprotésica. En la mayoría de las ocasiones es una enfermedad de comportamiento indolente y de buen pronóstico.”

En Julio de 2021 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica lo que denomina Seguimiento del Protocolo Para la Detección del Linfoma Anaplásico de Células Grande (LACG) Asociados a Implante de Mama En España.

Como Antecedentes recoge lo siguiente: “La clave diagnóstica es la presencia siempre de células malignas infiltrando la cápsula periprotésica o en el líquido periprotésico. Se postula que el LACG asociado a implantes mamarios se desarrolla a partir de los linfocitos que participan en la formación de la cápsula fibrosa que se forma alrededor del implante mamario, como consecuencia de la reacción del organismo a un cuerpo extraño. Histológicamente, el LACG asociado a implantes mamarios se caracteriza por un crecimiento anormal de los linfocitos T, presenta la expresión del marcador CD30 (CD30+) y, generalmente, manifiesta una ausencia de expresión de la proteína ALK (ALK -).

Actualmente se afirma que el LACG asociado a implantes mamarios tiene un origen multifactorial, pudiendo estar relacionado principalmente con tres factores: tipo de implantes, base genética y contaminación.”

“En las investigaciones que se están llevando a cabo, no se ha establecido todavía una prueba científica sobre la relación causal del LACG asociado a implantes de mama (BIA-ALCL), ni se ha determinado la causa y el mecanismo para el desarrollo de este tipo de linfoma. En los casos de LACG en los que se ha recogido la identificación del implante, sí que se ha encontrado que el linfoma está asociado más frecuentemente con los implantes mamarios que tienen una cubierta texturada, frente a los de cubierta lisa. No obstante, a día de hoy, no se han llevado a cabo estudios clínicos controlados para comparar muestras homogéneas de pacientes portadoras de implantes de cubierta lisa y texturada.”



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38 53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es		PÁGINA 4 / 11



En octubre de 2017, el Comité Científico sobre Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes (SCHEER, por sus siglas en inglés), a petición de la Comisión Europea y de los Estados miembros, publicó un documento en el que indicaba que la muy baja incidencia del LACG junto con las limitaciones metodológicas de la información disponible, no permitían en ese momento una evaluación robusta del riesgo.

Recientemente el SCHEER ha emitido un nuevo dictamen sobre la situación del LACG asociado a implantes mamarios. Según las conclusiones de este comité, determina que los implantes mamarios siguen presentando una garantía razonable de seguridad y eficacia, a pesar de que en los últimos años la incidencia de casos notificados se haya incrementado notablemente.

Bajo el epígrafe Seguimiento del Protocolo en su nº 2 Análisis Adicional de los datos recibidos se indica “En los casos de LACG asociado a implantes mamarios en los que se ha recogido la **identificación del implante**, sí que se ha encontrado que este linfoma está asociado, más frecuentemente, con los implantes mamarios que tienen una cubierta texturada frente a los de cubierta lisa. No obstante, hay que tener en cuenta que hasta hace unos años eran también las prótesis mamarias más utilizadas. De los 63 casos confirmados, 42 se referían a prótesis con cubierta texturada, dos de poliuretano y en el resto de casos se desconoce el tipo de cubierta.

La mayor parte de los casos de LACG asociado a implantes mamarios tuvieron un curso clínico benigno tras la retirada de la cápsula periprotésica y de los implantes, aunque, en algunos casos, precisaron de un tratamiento asociado, que dependió del estadio clínico.

Y Concluye :

De lo expuesto anteriormente queremos resaltar los siguientes puntos:

En el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, la AEMPS ha recibido hasta el año 2020 la notificación de 78 sospechas de casos de LACG asociado a implantes mamarios, de las cuales se han confirmado 63 casos.

El LACG asociado a implantes mamarios es una enfermedad extremadamente rara.

Parece tener mayor relación con aquellos implantes de cubierta texturada, que son los más utilizados en los últimos años.

La mayoría de mujeres que sufrieron este linfoma se implantaron prótesis con una finalidad estética.

.....

Es necesario seguir investigando para comprender mejor la etiología y la patogénesis del LACG asociado a implantes mamarios. El registro de nuevos casos de este tipo de linfoma también es de gran importancia, para obtener una mejor estimación del riesgo de padecer esta enfermedad para pacientes portadoras de implantes mamarios.

Por esta razón es necesario seguir recibiendo la notificación de estos incidentes a través del portal NotificaPS, siguiendo el protocolo LACG asociado a implantes mamarios disponible.

Los implantes mamarios tienen riesgos inherentes, incluidos eventos comunes como la rotura y contractura, o remotos como el BIA-ALCL. Los implantes mamarios no son productos de duración indefinida y es muy posible que requieran su reemplazo a lo largo del tiempo. Por todo ello, es vital que las mujeres que se sometan a cirugías con implantes mamarios sean convenientemente informadas y asesoradas antes de tomar una decisión.

Por último, indicar que a fecha de publicación de este informe, se han recibido nueve notificaciones adicionales, haciendo un total de 87 notificaciones, de las cuales se han



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38:53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia.junta-andalucia.es		PÁGINA 5 / 11



confirmado 68 casos de LACG asociado a implantes mamarios.

Del historial clínico facilitado por el Doctor [REDACTED], médico cirujano que intervino en las operaciones de implantación y explantación de prótesis de mamas de la paciente, [REDACTED], se colige que en los documentos de Consentimiento Informado que se le facilita a la paciente y esta firma no se ofrece información alguna sobre los riesgos inherentes a estos trasplante entre el denominado remoto LACG, del que ya el fabricante había advertido en el folleto informativo:

INVESTIGACIÓN SOBRE LOS IMPLANTES DE SILICONA

“Linfoma, incluido linfoma anaplásico de células grandes (ALCL [LACG]): la información de la literatura médica sugiere una posible asociación, sin pruebas de relación causa-efecto, entre los implantes mamarios y la ocurrencia muy rara de ALCL en la mama. La enfermedad es excepcionalmente rara, puede presentarse como un seroma periprotésico tardío, y ocurre en mujeres con y sin implantes de mamarios. Se necesitan pruebas específicas para distinguir el ALCL [LACG] del cáncer de mama. La mayoría de los casos descritos tienen un curso clínico indolente tras capsulectomía con o sin terapia adyuvante, que por lo general es un síntoma no característico de ALCL [LACG] sistémico. El tratamiento debe determinarse tras consultar a un hemato-oncólogo”.

Así se recoge en el Dictamen Pericial emitido a instancias de la demandada por el Doctor Mariano Serrano Coralera,

CUARTO.- Doctrina del TS en relación con la responsabilidad por productos defectuosos: Sentencia 105/2021 de 1 Marzo. Ponente María de los Ángeles Parra Lucán que recoge el criterio del Tribunal establecido en la Sentencia del pleno 545/2010, de 9 de diciembre (prótesis mamarias), sobre el concepto de seguridad

A) Responsabilidad por productos defectuosos.

a) La obligación del fabricante de resarcir de manera directa al consumidor final los daños causados por sus productos es una responsabilidad objetiva exigible al margen de cualquier relación contractual y basada en el carácter defectuoso del producto. Según el art. 135 TRLGDCU, "los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen".

b) Tal y como dijimos en la sentencia 495/2018, de 14 de septiembre, el concepto de producto defectuoso tiene un carácter normativo y debe interpretarse de acuerdo con los criterios que establece la ley. En particular, el art. 137.1 TRLGDCU dispone: "se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación".

c) El cumplimiento de las normas de seguridad y la obtención de los correspondientes marcados "CE" permite comercializar los productos y evitar sanciones administrativas, y aun penales, pero no impide que un producto pueda defraudar las expectativas legítimas de seguridad y, en tal caso, si causa daños, el productor debe responder. De hecho, el art. 140.1.d) TRLGDCU permite al productor exonerarse de responsabilidad probando que "el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes",



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38 53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es		PÁGINA 6 / 11



de modo que no puede exonerarse por el cumplimiento de las normas, sino solo cuando el defecto sea consecuencia precisamente del cumplimiento de ciertas exigencias legales.

d) El momento relevante para valorar si el producto debe tenerse por defectuoso es cuando se pone en circulación (art. 137.1 y 3, art. 140.1.a., b., e. TRLGDCU). La modificación en las expectativas del consumidor no convierte retroactivamente en defectuosos los productos que se comercializaron en el pasado, es decir, los criterios de seguridad actuales no pueden aplicarse para valorar la seguridad que legítimamente se podía esperar en un momento anterior.

e) Existe una abundante normativa que impone a los productores deberes de vigilancia de los riesgos de los productos que han introducido en el mercado y que comprenden el deber de retirar cualquier bien que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas (ampliamente tanto en la normativa general de sanidad, en la normativa de protección al consumidor, en la regulación general sobre seguridad de los productos y, por lo que aquí interesa, en la específica sobre productos sanitarios).

La retirada de un producto del mercado no significa necesariamente que pudiera calificarse como defectuoso en el momento en que se puso en circulación. Sin embargo, la retirada de un producto puede evidenciar que ya en el momento de su puesta en circulación el producto no cumplía las expectativas legítimas de seguridad, porque sus riesgos y efectos adversos eran superiores a los beneficios que ofrecía, en particular en comparación con otros productos que se estuvieran usando con la misma finalidad (en el caso, las prótesis de cadera con otros sistemas, como el par metal-polietileno, polietileno-cerámica, o cerámica-cerámica, o con otros sistemas de prótesis metal-metal).

f) La sentencia del pleno de esta sala 545/2010, de 9 de diciembre (prótesis mamarias), sobre el concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar, declaró:

"El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protege frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De esto se sigue que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, que pueden ofrecer riesgos derivados de la falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible.

"En estos casos solamente puede quedar eximido de responsabilidad el importador o fabricante cuando pruebe que la ausencia de estas comprobaciones responde al hecho de no ser exigibles de acuerdo con "el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación". Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo".

En el supuesto de la sentencia 545/2010, la paralización de la comercialización de las prótesis mamarias había sido adoptada como precaución por las autoridades sanitarias, que aconsejaron la explantación de las implantadas, y la sala apreció el defecto y la obligación de indemnizar por los daños derivados de la extracción prematura aunque no hubo lugar a que se manifestara en las demandantes el carácter tóxico de sus prótesis.



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38 53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es	PÁGINA	7 / 11



g) La STJUE de 5 de marzo de 2015 (asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik), al resolver una cuestión prejudicial sobre la interpretación del art. 6.1 de la Directiva 85/374, que establece el concepto de defecto como falta de seguridad que cabe legítimamente esperar, ha declarado:

"El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374/CEE, del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto.

En el supuesto de la STJUE de 5 de marzo de 2015, ante el descubrimiento y notificación por parte del propio fabricante de la existencia de un riesgo superior al de otros marcapasos, algunos pacientes se sometieron voluntariamente a intervenciones quirúrgicas dirigidas a la extracción y sustitución por otros marcapasos suministrados gratuitamente por el fabricante. Los marcapasos extraídos fueron destruidos sin haber sido objeto de un examen pericial sobre su funcionamiento. No se podía saber, por tanto, si adolecían del defecto de agotamiento previo de la batería.

QUINTO.- Como dice la Sentencia transcrita la normativa de responsabilidad por daños por productos no se aplica solo para resarcir los daños producidos cuando se incumplan las normas de seguridad y calidad, o cuando no se hayan realizado ensayos o inspecciones, sino también cuando los daños se originan por un producto que resulta inseguro a pesar de los controles previos.

O como declara la sentencia del pleno del TS de 9 de diciembre de 2010, (prótesis mamarias), sobre el concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar "El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protege frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De esto se sigue que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, que pueden ofrecer riesgos derivados de la falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible."

En el supuesto de autos que las prótesis mamarias fabricadas por Allergan e implantadas a la demandante, no respondieron a la seguridad que pudiera esperarse de las mismas como producto puesto en circulación dentro del ámbito de la cirugía estética se desprende, de que, cuatro años después de que la demandante fuera sometida a la intervención quirúrgica, se hubiera procedido a su extracción ante la detención de líquido periprotésico en la mama derecha que determina la extracción de la prótesis de la mama derecha con el diagnóstico de anatomía patológica de "linfoma de células grandes anaplásico asociado a implante mamario" que conlleva a su vez a la consiguiente explantación de la prótesis de la mama izquierda.

Que la fabricante demandada retirara voluntariamente esta prótesis, o que afirme, y así parece indicar todos los estudios, no estar demostrado científicamente que la etiología



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38 53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es		PÁGINA 8 / 11



del LACG descansa únicamente en las prótesis texturizadas por ellas fabricadas, sino que asociadas a implantes mamarios tiene un origen multifactorial; que en la mayoría de las ocasiones es una enfermedad de comportamiento indolente y de buen pronóstico, y el que en la mayoría de los casos las prótesis funcionen sin problemas, o en todo caso de muy baja incidencia, no son razones suficientes para contrarrestar la realidad de que la retirada se debió a su aparición y es que como dice la STS reseñada, la normativa de responsabilidad por daños por productos no se aplica solo para resarcir los daños producidos cuando se incumplan las normas de seguridad y calidad, o cuando no se hayan realizado ensayos o inspecciones, sino también cuando los daños se originan por un producto que resulta inseguro a pesar de los controles previos.

La conclusión que se alcanza no puede ser otra que la de considerar -sea cual sea la etiología del LACG- que las prótesis de mama texturizadas fabricadas por Allergan, implantadas a la actora debe de ser consideradas como producto defectuoso de cuyas concretas consecuencias reparatorias debe de responder el fabricante que no ha acreditado ninguna causa de exoneración de responsabilidad.

SEXTO.- Queda por resolver la última de las cuestiones controvertidas, relativa a la indemnización que solicita la actora.

Reclama la actora la cantidad total de 124.064,35 € que desglosa de la siguiente manera, conforme al dictamen emitido por el Perito, Don [REDACTED].

Neuralgia intercostal derecha persistente a Radiodermatitis por Linfoma mamario derecho: **5 puntos.**

Trastorno Adaptativo ansioso-depresivo reactivo de carácter grave: **16 puntos.**

Perjuicio estético medio (mamas asimétricas, cicatrices, atrofia, etc.): **15 puntos.**

Días de sanidad (art. 138, 3A): Perjuicio personal moderado: **180** (desde la extracción de prótesis hasta el momento actual). 180 x 54,30 €/día 9.774,00 €

Perjuicio patrimonial por lesiones:

Puntos de incapacidad: **21.** (perjuicio psicofísico) 29.329,68 €

Perjuicio estético: **15.** (perjuicio estético) 17.973,91 €

Perjuicio moral por pérdida de calidad de vida de carácter moderado correspondiente con una incapacidad permanente total (limitada para actividades de especial trascendencia en su vida personal y laboral).

Perjuicio Moderado 46.986,76 €

Intervención de corrección/repación 20.000,00 €

TOTAL 124.064,35 €

Sustenta esta pretensión indemnizatoria en el dictamen pericial que con la demanda aporta ratificado en el juicio por su autor con las explicaciones solicitadas a preguntas de los Letrados de las partes litigantes

Como ya se ha indicado discrepa la demandada de los conceptos y cuantías de las indemnizaciones que reclama la actora y siguiendo el criterio del Informe Pericial que aporta, ratificado en el acto del juicio por el Perito autor del mismo, fija en 30 días de curación/estabilización, siendo uno de ellos de hospitalización y el resto de perjuicio personal básico Estima de 25-30 días de aplicación de radioterapia. Niega el Perjuicio estético (mamas



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38 53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es	PÁGINA	9 / 11



ADMINISTRACIÓN
DE JUSTICIA

asimétricas, cicatrices, atrofia, etc.), como consecuencia directa de la implantación de prótesis; niega de igual manera la relación de causa a efecto entre la explantación de prótesis por la detección del LACG con el trastorno Adaptativo ansioso-depresivo reactivo diagnosticado; y por último discrepa de la secuela Neuralgia intercostal derecha persistente.

Preciso es reconocer el sufrimiento de la actora al verse sometida a una operación quirúrgica de explantación de prótesis mamaria tras detectarse líquido periprotésico en la mama derecha, con el diagnóstico de "linfoma de células grandes anaplásico asociado a implante mamario" y el consiguiente daño corporal y moral.

Es por ello por lo que ha de ser indemnizada por los daños y perjuicios irrogados, y por los siguientes conceptos:

Perjuicio personal moderado conforme a la definición que hace el art. 138.4 de la Ley de Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos de Motor, que comprendería desde la intervención quirúrgica para la explantación de las prótesis mamarias hasta su exploración por el Perito que como indicó en el juicio ya había recibido la paciente sesiones de radioterapia y pendiente de continuar en su caso dicho tratamiento.

Trastorno Adaptativo ansioso depresivo reactivo, cuadro clínico diagnosticado que como tuvo ocasión de decir en el juicio el Doctor [REDACTED], autor del informe aportado con la demanda se desencadena a consecuencia de los estresores en relación con las prótesis mamaria y su explantación y diagnóstico de LACG.

En cuanto al perjuicio estético (mamas asimétricas, cicatrices, atrofia, etc), las mamas asimétricas y cicatrices no serían consecuencias de la defectuosidad del producto y la necesidad de la explantación; aunque en todo caso sería subsanable mediante cirugía estética, a valorar a continuación conforme al único dato del que se dispone (Informe Pericial aportado por la demandada).

Respecto de la secuela que señala el perito, Neuralgia intercostal derecha persistente, no se puede entender acreditada en los términos del artículo 135.2 de la Ley 35/2015, que es la utilizada por la propia actora, pues no hay un informe médico concluyente que la acredite.

En conclusión los daños y perjuicios a la actora irrogado se constriñe a los conceptos de perjuicio moderado y secuelas; y la indemnización sería la siguiente:

-Perjuicio personal moderado: 180 x 54,30 €/día: 9.774,00 €

- Secuelas: Trastorno Adaptativo ansioso-depresivo reactivo, (16 puntos): 22.346,42 €

- Intervención de corrección/repación 6000€

Total: 38.120,42 €

SEPTIMO.- En materia de intereses habrá de estarse a lo dispuesto en el Art. 1108 del C.C. y jurisprudencia que lo interpreta, y 576 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

OCTAVO.- En atención a lo dispuesto en el Art. 394-2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, siendo parcial la estimación de la pretensión del actor, cada parte abonará las costas causadas



FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38 53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es		PÁGINA 10 / 11



ADMINISTRACIÓN
DE JUSTICIA

a su instancia y las comunes por mitad.

VISTOS los artículos citados y demás de pertinente aplicación.

FALLO

Estimo parcialmente la Demanda interpuesta por el Procurador, Don Fernando Lepiani Velázquez, en nombre y representación de **DOÑA** [REDACTED] contra **ALLERGAN, S.A.**, representada por el Procurador, [REDACTED].

Condeno a **ALLERGAN, S.A.** a abonar a la actora la cantidad de **Treinta y Ocho Mil Ciento Veinte Euros con Cuarenta y Dos Céntimos (38.120,42 €)**, intereses legales de la expresada cantidad devengados desde la fecha de interposición de la demanda,

Todo ello sin expreso pronunciamiento en Costas.

Contra esta Resolución cabe **Recurso de Apelación** ante la Audiencia Provincial de Cádiz (Art. 455 LEC).

El Recurso se interpondrá ante este Juzgado en el plazo de **Veinte días hábiles**, contados desde el día siguiente de la notificación, debiendo exponer el apelante las alegaciones en que base la impugnación, además de citar la resolución apelada y los pronunciamientos que impugna (Art. 458 LEC).

Para la admisión a trámite del recurso deberá efectuar un depósito de 50 € en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de este Juzgado acreditándose dicha consignación en el momento de la interposición del recurso (Disposición Adicional Decimoquinta de L.O.P.J.), salvo concurrencia de los supuestos de exclusión previstos en la misma (Ministerio Fiscal, Estado, Comunidades Autónomas, Entidades Locales y organismos autónomos dependientes de todos ellos o beneficiarios de asistencia jurídica gratuita).

Así por esta Sentencia de la que se unirá Testimonio a los Autos originales, lo pronuncio, mando y firmo.

PUBLICACION.- Dada, leída y publicada fue la anterior Sentencia por la Sra. Magistrada Juez que la ha dictado estando celebrando audiencia pública, en el mismo día de la fecha. Doy fe.



Código Seguro de Verificación: 8MZLC89MYLAPJJ23C9BTZRB6NGYHR.

Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/code/8MZLC89MYLAPJJ23C9BTZRB6NGYHR>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	FECHA FIRMA	FIRMADO POR	FECHA FIRMA
CANDELARIA DE LA CONCEPCION S BON MOL NERO	03/11/2021 19:16:00	JOSE ANTONIO VALCARCE ROMANI	04/11/2021 12:38:53
ID. FIRMA	arrobafirmang.justicia junta-andalucia es	PÁGINA	11 / 11