



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 1 2 5 / 2 0 0 5

(Sección 1ª)

La Laguna, a 19 de abril de 2005.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado por la reclamación de indemnización formulada por M.L.S. e hijos, por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 91/2005 IDS)*.*

F U N D A M E N T O S

I

1. Mediante escrito de fecha 22 de febrero de 2005, con fecha de entrada de 4 de enero, la Excm. Sra. Consejera de Sanidad interesa de este Consejo preceptivo Dictamen, al amparo de lo dispuesto en los arts. 11.1.D.e), 12.3 y 20.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo, y 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, respecto de la Propuesta de Resolución que culmina el procedimiento de reclamación de indemnización incoado por daños producidos con ocasión de la asistencia sanitaria prestada a la esposa y madre de los reclamantes por el Servicio de Atención Primaria del Servicio Canario de la Salud, y que consistió en la dispensación a la entonces paciente de una medicación de riesgo -de la que no se advirtió expresamente- en dosis inadecuada según se desprende del prospecto del medicamento, lo que determinó a la postre su fallecimiento, hecho por el que se reclama la cantidad de 115.628,24 €.

* **PONENTE:** Sr. Bosch Benítez.

2. La reclamación ha sido interpuesta por el esposo e hijos de la paciente que presuntamente sufrió los daños, los cuales actúan como causahabientes de la finada teniendo por ello legitimación para instar la incoación del procedimiento [art. 31.1.a) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC)] al que han comparecido mediante representación bastante otorgada al efecto (art. 32.1 LRJAP-PAC).

La reclamación ha sido interpuesta dentro del preceptivo plazo de un año que para la interposición de esta clase de reclamaciones dispone el art. 4.2.2º párrafo RPAPRP. En este punto, ha de consignarse que cuando de daños físicos y síquicos se trata, como es el caso, el inicio del cómputo coincide con el momento de la curación o la determinación del alcance de las secuelas (art. 4.2.2º párrafo RPAPRP), lo que coincide con el día del fallecimiento, 24 de agosto de 2001, por lo que la reclamación, formulada el 7 de marzo de 2002, no puede considerarse extemporánea.

En el procedimiento seguido se ha verificado el cumplimiento de los distintos trámites que la legislación de aplicación dispone para esta específica clase de procedimientos; particularmente, el preceptivo informe, con matices, del Servicio concernido por los hechos presuntamente determinantes del daño (art. 10.1 RPAPRP); la apertura del periodo probatorio (art. 9 RPAPRP); la realización del trámite de audiencia (art. 11 RPAPRP); el preceptivo informe del Servicio Jurídico [art. 20.j) del Reglamento del Servicio Jurídico, aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero]; y la preceptiva Propuesta de Resolución, objeto del Dictamen, culminatoria del procedimiento incoado, desestimatoria de la reclamación presentada al no resultar acreditada la relación de causalidad de forma directa toda vez que el fallecimiento se debió a una reacción "impredecible" a la medicación recetada con el concurso de determinadas dolencias de la paciente.

II

1. La determinación de la concurrencia o no de los distintos requisitos que cualifican el concurso de la responsabilidad administrativa exigen la necesaria realización de un breve relato de hechos.

Sin otros aspectos clínicos de relevancia -salvo un tratamiento para la hipertensión con Retinec- a la paciente se le realizó un análisis rutinario el 9 de julio

de 2001 que, por lo que interesa al presente caso, dio unos resultados 6.4 de ácido úrico (2-5.7), 254 de colesterol total (190-270), 169.5 de LDL colesterol (120-165), y de 37.5 de HDL colesterol (45-70). Con estos resultados, el 17 de julio de 2001 se le recetó 10 mg. de Cardyl para el colesterol y 300 mg. de Zyloric para el ácido úrico.

Según se desprende de la historia clínica, "aproximadamente 5-7 días" la paciente refiere picor y erupciones en la piel acudiendo nuevamente al Servicio donde es atendida por otro doctor quien se sorprende que con la analítica en mano se hubiera recetado medicamentos tan fuertes, pudiendo haberse resuelto el problema del colesterol con una "simple dieta", ordenando la suspensión del tratamiento con diagnóstico de "posible reacción a los medicamentos que venía tomando". Remitida a su domicilio, persisten los síntomas por lo que acude al Servicio de Urgencias del Hospital de Lanzarote el 3 de agosto de 2001, donde confirman el diagnóstico (necrosis epidérmica tóxica, probablemente secundaria a fármacos). El Servicio de Dermatología del Hospital recomienda su tratamiento en Unidad de Quemados y empeora su estado al extenderse las lesiones cutáneas (50% del cuerpo) hasta el punto de que es remitida a la Unidad de Quemados del Hospital de Sevilla el 21 de agosto, donde fallece el 24 de agosto, según el certificado de defunción, por "shock séptico, síndrome de disfunción multiorgánica, parada cardiorrespiratoria, síndrome eritema exudativo multiforme".

De la autopsia resulta que cuando fue trasladada al Hospital de Sevilla la paciente "sufre una infección ... por *acinetobacter baumannii*" que resiste al tratamiento y es el que provoca el shock séptico y la muerte. También se constata que la paciente tenía "amiloidosis cardiopulmonar de notable intensidad" (que "tuvo que ver en la mala evolución del cuadro infeccioso [pues] debió de jugar un papel coadyuvante en la mala situación hemodinámica de la enferma") y una nefritis tubulointersticial eosinofílica que traduce una hipersensibilidad probablemente medicamentosa (que también contribuyó) al fallo renal".

Tras la petición de diversos informes, la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud informa en el sentido de que el tratamiento inicial se considera "indicado y ajustado en la dosificación; no hay interacción entre los distintos medicamentos recetados; la reacción cutánea, impredecible, no requiere sobredosificación; y que el estado de la paciente se agravó por su retraso en acudir al médico (hasta 10 o 12 días

después”) tras la aparición de los síntomas y por la prolongación de la exposición de la paciente al agente causal.

2. Algunas de tales afirmaciones, sin embargo, no se sostienen en datos concretos -que son los propios de la situación de la paciente cuando fue evaluada en razón a la analítica realizada-, sino que son afirmaciones de índole general que por genéricas pierden fuerza o admiten razonamiento en contrario de igual o mayor fundamento.

A. Así, no es aceptable afirmar que los medicamentos recetados eran idóneos y las dosis adecuadas. La cuestión no es esa; es si lo recetado era adecuado y proporcional para 6.4 de ácido úrico y 169.5 de colesterol, siendo así que el tope en el primer caso estaba en 5.7 y en el segundo en 165, recetándose en el primer caso 300 mg. de Zyloric, y en el segundo, Cardyl, 10 mg. Precisamente, el Cardyl se receta para casos “elevados” de colesterol cuando la “respuesta obtenida con control dietético u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada”, según se desprende del prospecto del medicamento. Es decir, este medicamento sólo se puede recetar, según el fabricante, cuando las alternativas al tratamiento farmacológico hayan fracasado y cuando el colesterol sea “elevado”. Luego, lo primero que habría que determinar *en este caso en concreto* es si el colesterol de la paciente era técnicamente elevado; en segundo lugar, por qué no se recetó dieta como tratamiento alternativo; en tercer lugar, ante el fracaso de la misma qué otras alternativas, farmacológicas o no, existían y por qué no se aplicaron; y finalmente, sólo cuando lo anterior hubiera fracasado y sólo entonces se debería recetar Cardyl.

En relación al Zyloric, tratamiento para la urea, habría que determinar si para el valor de la analítica, 6.4, era el medicamento recomendable en la dosis prescrita (la máxima, 300 mg. diarios), siendo así que del prospecto resulta que como contraindicación tiene la “hipersensibilidad”, debiéndose “interrumpir inmediata y permanentemente” tan pronto “aparezca una erupción” síntoma de la intolerancia al fármaco. Extremos de los que no se informó a la paciente, sin que quepa aducir, como se hace, que la paciente debió haber leído el prospecto. El paciente tiene por Ley derecho a ser informado de cuantos extremos conciernan a su enfermedad, riesgos y alternativas incluidos. Ese derecho a la información lo otorga la Ley del que es complementario el prospecto del medicamento obligación del fabricante. Pero esta información no sustituye a aquélla, sino la complementa. Precisamente, porque el prospecto es *información general* que debe ser aplicada a cada caso concreto, a

cada paciente, de forma *especial y personalizada*. Al no dar esa información esencial sobre determinados medicamentos -cuando de los prospectos del fabricante se desprende que en ambos casos se trataba de medicamentos de riesgo o para dolencias de una determinada intensidad- se colocó a la paciente en una situación de riesgo objetivo que finalmente se hizo presente [arts. 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y 6.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias].

Justamente, no obra en las actuaciones informe de los dos facultativos de Área - técnicamente, el Servicio al que se imputa la causación del daño- que vieron a la paciente inicialmente; el primero, que recetó los medicamentos a la postre tóxicos; el segundo, que suspendió el tratamiento.

B. En relación a la ausencia de interacción de los medicamentos recetados, se significa que obra informe del que resulta que la reacción cutánea descrita en la paciente se ha presentado en los tres medicamentos que tomaba; los dos citados, mas el Retinec que la paciente tomaba para la hipertensión. Aunque se dice que la reacción no depende de la sobredosificación, es lo cierto que a la paciente se le estaba suministrando tres medicamentos susceptibles los tres de provocar la hipersensibilidad. El riesgo, del que nunca se informó, se multiplicaba exponencialmente, sobre lo que nada se dice en los informes obrantes en las actuaciones.

Por otra parte, no puede aceptarse sin más que la reacción era "impredecible" desde el momento en que uno de los medicamentos incluía en su prospecto la hipersensibilidad a su componente activo: reacción cutánea, como así fue. Una vez más, la aplicación genérica de medicamentos a una paciente con determinados síntomas sin tener en cuenta su historial personal (triple acumulación de medicamentos potencialmente generadores de hipersensibilidad cutánea) determinó que un riesgo previsible se hiciera presente.

C. En relación a la tardanza de la paciente en acudir al médico tras la aparición de los síntomas -al margen, como ya se dijo, de que la información del prospecto no puede sustituir a la información del médico-, cabe decir que los 10 o 12 días que se dice estuvo la paciente con síntomas sin acudir al médico no son tales; al menos, no lo comparten los reclamantes. Cuando en el Hospital de Lanzarote toman de la

paciente los datos pertinentes para la historia clínica se anota textualmente en la misma que el cuadro comienza “aproximadamente 5-7 días”. La Administración interpreta esos días como transcurridos desde el inicio del tratamiento, lo que determina una tardanza excesiva en acudir al médico, tardanza que se estima como determinante de la gravedad de la intoxicación medicamentos. Los reclamantes no comparten esa apreciación; entienden que esos días no son los transcurridos desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de síntomas, sino los transcurridos desde que tales síntomas aparecieron hasta que la paciente fue a consulta. Es decir, no fueron 10 o 12 los días que se tardó en ir a consulta, sino 5 o 7 desde el comienzo de síntomas. De hecho, cuando fue a consulta se le diagnosticó eritema y picor; como relató la paciente, “cansancio, malestar general y picor”.

En cualquier caso, para el supuesto de que se quisiera utilizar la tardanza de la paciente en acudir al médico como determinante de la gravedad e irreversibilidad de la intoxicación, se le debió haber informado en su momento de la circunstancia de que al primer síntoma debía abandonar el tratamiento y acudir al médico. Lo que no se hizo, lo que reconstruye el nexo causal roto -en la tesis de la Administración- por la conducta de la propia paciente.

III

Al margen de lo anteriormente expuesto -que obligaría a perfilar los términos de la asistencia de que fue objeto la paciente-, existen dos cuestiones paralelas que deben ser asimismo objeto de especial consideración. La primera, atañe a la causa inmediata de la muerte; la segunda, a la concurrencia en la paciente de otras patologías que coadyuvaron al fatal desenlace.

A. La causa remota del fallecimiento fue, al parecer, una medicación de riesgo aplicada de forma no particularizada a la entonces paciente. Pero, como se dijo, la causa de la muerte según el informe de la autopsia fue shock séptico causado por *acinetobacter* detectado en el Hospital de Sevilla. No existe en las actuaciones informe alguno respecto del origen, prevención, tratamiento, inevitabilidad, progresión y efectos de la infección causada por el mencionado elemento patógeno. Este es, en rigor, el motivo por el que este Organismo no puede tener en cuenta la mencionada complicación al objeto de determinar la indemnización procedente.

B. Diferente es, sin embargo, el criterio que mantenemos respecto de la segunda cuestión planteada. Puesto que si bien es cierto que no parece aceptable fundar la

desestimación de la reclamación en el hecho de que la paciente tenía una dolencia cardíaca que contribuyó a la rápida progresión del fallo multiorgánico, no es menos verdad, empero, que el estado clínico de la paciente, aquejada de una amiloidosis cardiopulmonar *de notable intensidad*, como se expone en el informe de autopsia que figura en el expediente, coadyuvó sin duda al fatal resultado. Por lo tanto, en la fijación del *quantum* indemnizatorio que corresponda con arreglo al baremo orientativo de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor, se tendrá en cuenta el referido antecedente. De manera que la cantidad que habrá que satisfacer a los reclamantes ascenderá al 50% del montante que se obtenga por la aplicación analógica de las mencionadas Tablas indicativas.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución no es conforme a Derecho, al concurrir relación de causalidad entre el daño sufrido por el interesado y el funcionamiento del servicio, según se expone en el Fundamento II de este Dictamen, con indemnización a los reclamantes en la forma que se indica en el Fundamento III, si bien habrá de incrementarse de conformidad con lo previsto en el art. 141.3 LRJAP-PAC.