



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 2 7 5 / 2 0 0 9

(Sección 1ª)

La Laguna, a 9 de junio de 2009.

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 J.M.A.L., en nombre y representación de S.K.D., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario. Tratamiento inadecuado (EXP. 220/2009 IDS)*.*

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud, Organismo Autónomo de la Comunidad Autónoma. De la naturaleza de esta Propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del Dictamen según los arts. 12.3 y 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación este último precepto con el art. 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPAPRP) aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

II

Los hechos en lo que se basa la presente reclamación, según se relata en la solicitud presentada, son los siguientes:

S.K.D. acudió a consulta de su médico de cabecera refiriendo tensión arterial alta, más de dos años antes de la presentación de la reclamación que ha dado origen

* **PONENTE:** Sr. Bosch Benítez.

a este procedimiento. Como respuesta médica se le pautó tratamiento farmacológico. Los fármacos recetados fueron *Encomcor* y *Enalapril C. 20 mg* comprimidos *EFG*, que fueron ratificados en citas posteriores, recibiendo las correspondientes recetas médicas.

El 28 de agosto de 2006, acude al Centro de Salud aquejado de fuerte dolor torácico y lateral y tras ser derivado al Hospital General Doctor Negrín permaneció en observación y estudio para tratamiento y, según expresión del médico que lo atendió, a partir de ese momento sentiría un pequeño dolor, molestia u opresión, una angina inestable permanente. El equipo médico descubrió que su dolencia podía tener origen en el medicamento que le fue recetado y bajo el que ha estado en tratamiento. En concreto el paciente es varón de raza negra, especificando con claridad el medicamento que se le recetó, el *Enalapril*, que no es recomendado para pacientes de esta raza.

El reclamante entiende que se ha producido un error médico grave, que le ha causado un perjuicio físico o daño que casi le lleva a un episodio que pudiera haber derivado en un fatal desenlace, encontrándose su salud resentida tras el prolongado tratamiento, que ya ha sido suspendido y sustituido por uno nuevo.

Considera por ello que debe evaluarse el daño causado y secuelas que sufre y se proceda a su indemnización por ser claro y directo el error médico cometido, existiendo una causa efecto directa entre el tratamiento médico recetado, advertencia de daños del medicamento según fabricante y daño causado, todo ello confirmado por el equipo médico que finalmente lo atendió en el Hospital Doctor Negrín y le cambió el tratamiento.

El reclamante cuantifica la indemnización solicitada en la cantidad de 60.000 euros.

III

1. La reclamación fue presentada por J.M.A.L., actuando en nombre y representación de S.K.D., quien ostenta la condición de interesado al pretender el resarcimiento de un daño cuyo origen imputa a la asistencia sanitaria que le fue prestada por el Servicio Canario de la Salud. La representación conferida consta debidamente acreditada en el expediente.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

La reclamación ha sido presentada dentro del plazo de un año que al efecto prevé el art. 142.5 LRJAP-PAC, pues aunque el paciente no identifica en su escrito la fecha en que fue iniciado el tratamiento, de la documentación aportada resulta que fue atendido en el mes de agosto de 2006 en el Centro hospitalario en el que se le diagnosticó la enfermedad cardiaca padecida. Por ello la reclamación, presentada el 28 de noviembre del mismo año, no puede ser calificada de extemporánea.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin a este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autónoma, en relación con los arts. 10.3 y 15.a) del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

La resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

2. ¹

3. A la vista de las actuaciones practicadas puede considerarse que se han observado los trámites legal y reglamentariamente previstos, con la excepción del plazo para resolver. La demora producida, sin embargo, no impide la resolución del procedimiento, pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, a tenor de lo establecido en los arts. 42.1 y 43.4.b) LRJAP-PAC.

IV

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto, la Propuesta de Resolución desestima la reclamación presentada al considerar que no concurren en el presente caso los requisitos imprescindibles para que se regenere la responsabilidad de la Administración. Se fundamenta esta conclusión, en síntesis, en la circunstancia de que no se ha aportado prueba que demuestre que la asistencia sanitaria prestada se hubiera realizado de modo defectuoso, de manera que sea la causa de las secuelas, ni que el resultado de las mismas derive de que haya habido mala praxis, ni que esta

¹ Texto suprimido al ser mera descripción de hechos y/o trámites.

asistencia sanitaria no fuera la adecuada al caso, por lo que no puede establecerse que se haya producido una infracción de la *lex artis*.

La Propuesta de Resolución se considera conforme a Derecho, a la vista de los datos obrantes en la historia clínica y de los diversos informes emitidos durante la instrucción del procedimiento.

2.²

V³

VI

1. En el expediente ha quedado acreditado que, en contra de lo sostenido por el reclamante, el medicamento pautado para el control de su hipertensión arterial no se encuentra contraindicado para los pacientes de raza negra ni ha sido en su caso el causante de la lesión que padece (hipertrofia ventricular), que es consecuencia de su enfermedad de base, la hipertensión arterial.

Sobre ambos extremos resultan totalmente coincidentes los informes médicos emitidos durante la instrucción del procedimiento.

En este sentido y por lo que se refiere a su administración a personas de raza negra, informa el Servicio de Cardiología que el uso de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs) como el *Enalapril* no está contraindicado en pacientes de esta raza, si bien es cierto que se ha demostrado un menor beneficio del efecto antihipertensivo (achacado a una menor tasa de renina en estos pacientes) que en los pacientes de raza blanca que en todo caso puede corregirse con la administración concomitante de diuréticos y/o la adición de otros fármacos antihipertensivos.

En cuanto a los efectos secundarios de los IECAs en la población general como el edema angioneurótico son raros (0.2%-0.6%), aunque significativamente más frecuente en pacientes de raza negra, también lo son en pacientes mayores de 65 años, pacientes con historia de alergia estacional y pese a ello sigue siendo poco común y no contraindica su uso en estas poblaciones. Otros efectos secundarios leves -como la tos- son más frecuentes también en varones de raza negra pero también en mujeres independientemente de su raza y en la población china independientemente de su sexo. Desaparecen con la suspensión del fármaco.

² Texto suprimido al ser mera descripción de hechos y/o trámites.

³ Texto suprimido al ser mera descripción de hechos y/o trámites.

Por su parte, el Servicio de Inspección añade que la referencia en el prospecto a la raza negra es acerca de la mayor sensibilidad a las reacciones adversas, no a su contraindicación o su no recomendación. Sobre esta cuestión insiste también el informe pericial, en el que se señala que el laboratorio no proscribire *Enalapril* en pacientes de raza negra, ni recomienda que no se les administre; otra cosa es que se deba verificar su eficacia y si produce efectos secundarios, porque en esta raza se da un mayor porcentaje de falta de eficacia y de efectos secundarios. Concluye por ello que a la fecha actual no existe contraindicación para el uso de *Enalapril* en pacientes hipertensos de raza negra, existiendo millares de pacientes que lo toman en todo el mundo.

La falta de contraindicación es también confirmada por el laboratorio fabricante del producto, que en su informe únicamente plantea posibles efectos secundarios en personas de raza negra, pero no su proscripción.

Por otra parte, por lo que a la lesión padecida por el reclamante se refiere y que achaca a la contraindicación del *Enalapril*, consta igualmente acreditado en el expediente que este medicamento no ha sido el causante de la misma, extremo sobre el que también se pronuncian los informes obrantes en el expediente de manera indubitada.

Así, el informe del Servicio de Cardiología expresamente señala que no existe ninguna relación de causalidad entre el tratamiento con *Enalapril C. 20 mg.* y el cuadro clínico motivo de ingreso en el Servicio de Urgencias del Hospital el 28 de agosto de 2006. El cuadro clínico es dolor torácico atípico con cifras de tensión arterial elevadas, compatible con un episodio de crisis hipertensiva que no es causado por el medicamento en sí (cuyo efecto primario es disminuir la presión arterial, aunque en pacientes de raza negra su efecto es menos eficaz que en pacientes de raza blanca éste puede optimizarse si se combina con diuréticos), sino que es consecuencia de su enfermedad de base: la hipertensión arterial. Los hallazgos detectados en los estudios electrocardiográficos y ecocardiográficos son compatibles con la existencia de cardiopatía hipertensiva y ésta es atribuible a la hipertensión arterial, patología de base del paciente y no es causada por ningún efecto secundario. En cualquier caso, se concluye, ninguno de los síntomas del paciente pueden encuadrarse como efecto secundario del medicamento.

De igual forma, el informe pericial manifiesta que el tratamiento con *Enalapril* no ha causado lesiones al paciente. La hipertrofia cardíaca que presenta se detectó

desde 1997, al ser diagnosticado de hipertensión; tal hipertrofia pertenece a la cardiopatía que provoca la hipertensión arterial, de tiempo de evolución. Reitera además que no existe ninguna relación de causalidad: el *Enalapril* no sólo no provoca hipertrofia ventricular, sino que en muchos pacientes logra revertirla. La única lesión del paciente (hipertrofia ventricular izquierda) ya existía en 1997; en 2006 lo que se detecta es su agravamiento, fruto de que su tensión arterial no estuvo controlada en los 9 años anteriores.

Igualmente el Servicio de Inspección pone de relieve que el cuadro por el que se reclama era ya padecido con anterioridad a la prescripción de *Enalapril* y que es atribuible a su propia hipertensión arterial y, en su declaración testifical, el facultativo que atendió al paciente el 28 de agosto de 2006 en el Servicio de Urgencias del Centro Hospitalario considera que la salud del reclamante no se ha visto perjudicada por el uso del citado medicamento y que las lesiones que presenta son consecuencia de su enfermedad de base (hipertensión arterial).

Resulta pues procedente concluir, a la vista de todos estos informes, que la lesión padecida por el paciente estaba ya presente desde el momento en que se diagnosticó su enfermedad hipertensiva, con anterioridad pues a su tratamiento por los Centros pertenecientes al Servicio Canario de la Salud.

En definitiva, puede por consiguiente considerarse acreditado en el expediente que la administración del fármaco ni se encuentra contraindicada en pacientes de raza negra ni, en el caso concreto del reclamante, es el causante de la hipertrofia ventricular padecida, que es consecuencia de su hipertensión arterial y que estaba presente desde el momento en que esta enfermedad le fue diagnosticada en 1997. No procede por ello declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración por estos motivos.

2. Resta por examinar el posible deficiente control de la hipertensión arterial padecida por el reclamante, cuestión que ha planteado en sus alegaciones durante el trámite de audiencia.

En su escrito señala que, pese a constar en el expediente médico que se quejaba de su situación (que no mejoraba), el galeno no varió el tratamiento, habiendo quedado probado que el *Enalapril* advierte que no es efectivo en todos los casos, por lo que debe de variarse o ser tratado el paciente con otros fármacos existentes. Indica que consta igualmente en el expediente que acudió a Urgencias con fuerte dolor de pecho y se le diagnosticó "angina de pecho inestable", mejorando su situación tras la atención hospitalaria y nuevo tratamiento. De todo ello extrae la

conclusión de que “no fue debidamente controlado por su médico de cabecera, y no se controló, pese a saberse clínicamente y estar avisado el galeno, como profesional, de la posibilidad de no efectividad del medicamento en personas de raza negra”, por lo que existió una falta de celo profesional que le perjudicó hasta el punto de degenerar en una crisis cardiaca grave.

Tampoco por este motivo se aprecia la concurrencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

En el expediente ha quedado acreditado que el citado medicamento puede resultar menos efectivo en pacientes de raza negra, pero sin que ello ocurra necesariamente en todos los casos y de hecho lo toman millares de pacientes de esta raza, según el informe pericial. Esta menor efectividad puede no obstante corregirse con la administración concomitante de diuréticos y/o la adición de otros fármacos antihipertensivos (informe del Servicio de Cardiología) y esto precisamente ocurrió en el caso del reclamante, al que, junto con el *Enalapril*, se le prescribieron otros fármacos antihipertensivos de manera combinada debido a su mal control de la tensión arterial (informe del Servicio de Inspección). En este mismo sentido el informe pericial señala que, aún asumiendo que el *Enalapril* no le hiciera efecto, también es cierto que tenía un segundo fármaco, el *Emconcor*, que pertenece a la familia de los betabloqueantes, siendo similar al que se la ha recetado desde 2006 (carvedilol).

Por otra parte, el reclamante alega que la falta de efectividad del medicamento le ha producido una angina inestable permanente, pero esta cuestión también es rebatida en el expediente pues el informe pericial indica que nunca ha sido diagnosticado de angina inestable y que, en todo caso, ésta nunca es permanente.

Lo que sí se reconoce en este informe, así como en el del Servicio de Inspección, es que la hipertensión arterial que sufre el paciente se encontraba mal controlada, añadiendo el perito que esto ha supuesto un agravamiento de su hipertrofia ventricular. Ahora bien, de lo actuado en el expediente no puede extraerse la conclusión de que ello sea debido a la actuación de los servicios sanitarios y, en particular, a la administración del *Enalapril* pues, como acaba de señalarse, este medicamento fue pautado junto con otros antihipertensivos (betabloqueantes), lo que se considera ajustado a la *lex artis* a la vista del contenido de los informes a los que se acaba de aludir acerca de este extremo.

Consta por otra parte que el propio paciente no acudía con regularidad a su Centro de Salud para su control y del número de recetas prescritas que se recoge en la historia clínica resulta que no tomaba el medicamento con la debida regularidad, tal como indica el informe pericial. Además, si bien en su reclamación manifiesta que comunicó a su médico la presencia de mareos, náuseas, vómitos y fatiga general, sin embargo estos datos no constan en la historia clínica de Atención Primaria (informes de inspección y pericial), desconociéndose también si adoptó las debidas medidas dietéticas.

Los datos obrantes en el expediente no permiten pues afirmar que el mal control de la hipertensión arterial en el caso del reclamante fuere debido a la asistencia sanitaria prestada, por lo que tampoco por este motivo puede apreciarse la responsabilidad patrimonial de la Administración.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución examinada se ajusta al Ordenamiento Jurídico.