



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 3 6 / 2 0 1 2

(Sección 2ª)

La Laguna, a 20 de enero de 2012.

Dictamen solicitado por la Excma. 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.L.R.M., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 726/2011 IDS)\*.*

## F U N D A M E N T O S

### I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Excma. Consejera de Sanidad mediante escrito de fecha 18 de noviembre de 2011, registrado de salida el día 12 del mismo mes y de entrada en este Consejo el 11 de diciembre siguiente, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de exigencia de la responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud (SCS) por los presuntos daños que el reclamante imputa a su funcionamiento.

2. La preceptividad del Dictamen, competencia del Consejo Consultivo para emitirlo y la legitimación de la Consejera de Sanidad para solicitarlo resultan de los artículos 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley del Consejo Consultivo, en relación el primer precepto con el artículo 12, de carácter básico, del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (RPRP).

3. En el escrito de reclamación formulado sostiene el interesado que desde el año 1999 hasta el año 2001 el Servicio Canario de la Salud, a través del Dr. A.B.R., le prescribió la administración de medicamentos con serivastatina, concretamente Liposterol 0,2 miligramos y Lopid 600, indicando que le fueron dispensados dichos

---

\* **PONENTE:** Sr. Reyes Reyes.

medicamentos por la Oficina de Farmacia sita Llano del Moro y aportando copia de los prospectos de ambos fármacos e informe de la titular de dicha Farmacia confirmando haber verificado la dispensación de los dos mencionados productos farmacéuticos en el período indicado, 1999 hasta 2001, año en que se recibe la alerta de los posibles efectos adversos de esta combinación medicamentosa. El perjudicado reclama que se le indemnice en 60.000 euros por daños materiales y 18.000 euros por daños morales.

## II

1. La reclamación se presentó el 31 de julio de 2006. El 28 de agosto de 2006 el interesado es notificado del requerimiento de subsanación de la solicitud, efectuado por la Administración sanitaria mediante la comunicación de fecha 21 del mismo mes, al objeto de que aporte copia compulsada de su D.N.I., especifique las lesiones producidas, informe si se han incoado diligencias previas penales por los mismos hechos y otorgue autorización expresa de acceso a los datos obrantes en su historia clínica.

Mediante comparecencia del reclamante ante la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud aporta el documento interesado, confiere la autorización de acceso a los datos de la historia clínica e informa de la incoación de actuaciones penales, sin identificarlas, y sin que tampoco exprese nada en cuanto al daño originado y alcance de las lesiones derivadas del hecho lesivo alegado.

2. El 26 de septiembre de 2006 se admite a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada, se ordena el inicio del correspondiente expediente y se solicita informe del Servicio cuyo funcionamiento haya causado la presunta lesión indemnizable, lo que se comunica en la misma fecha al interesado, así como la suspensión del procedimiento por el tiempo que media entre la solicitud del indicado informe preceptivo y su emisión y en todo caso por un plazo máximo de tres meses.

3. Reiterada la solicitud del informe del Servicio de Inspección y Prestaciones el 22 de diciembre de 2006, antes de su emisión solicita el 8 de enero de 2007 dicho Servicio disponer de copia íntegra de las Diligencias Previas. En comparecencia efectuada el día 10 de enero de 2007 ante el órgano instructor el reclamante se desdice y aclara ahora que no existe ningún procedimiento penal en curso, ni se han abierto en ningún Juzgado Diligencias Previas sobre los hechos en cuestión.

4. El 26 de agosto de 2008 se emite el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones. Aclara inicialmente que el principio cerivastatina se corresponde con el Liposterol. Y señala que consta que, en la fecha 24 de septiembre de 1999, por el Hospital Ntra. Sra. de Candelaria le fue prescrito al reclamante el medicamento Lopid 600, sin que conste en ningún documento clínico que le fuera prescrito por facultativo del Servicio público de salud el medicamento Liposterol 0,2. Refiere los antecedentes clínicos del paciente. Así, señala que ha padecido, al menos desde 1982: obesidad, diabetes melitus, poliartralgias e incapacidad laboral; en 1989: fibrilación auricular paroxística, obesidad mórbida y dislipemia; en 1995: by-pass aorto bifemoral; en 1998; mareos; en 1999: pausas de apnea nocturna e hinchazón de miembros inferiores ; en 2001: diabetes melitus con polineuropatía sensitivo motora axonal y desmielinizante moderada, retinopatía diabética y severa neuropatía distal. También expresa que constan abandonos de tratamiento de su diabetes y mala adherencia terapéutica, requiriendo ingresos para educación diabetológica y control metabólico al menos en marzo de 2003 (Hospital Candelaria) y noviembre de 2007 (HUC).

En los antecedentes del mencionado informe del Servicio de Inspección y Prestaciones se señala, además, que el reclamante fue controlado, en consultas privadas, por el Endocrinólogo, Dr. A.T.S, durante ocho o diez años y que estuvo con tratamiento para obesidad y diabetes hasta 2005 con los productos Factor 1 y Factor 2 que no estaban autorizados por los responsables de Sanidad. Indica igualmente que la Agencia Española del Medicamento ordenó la suspensión de la comercialización de la cerivastatina el 8 de agosto de 2001, por sospecha de reacción adversa conocida como rabdomiolisis, que se asocia a afectación muscular con elevación marcada de la CPK (creatinfosfocinasa) en analíticas, constatando que ninguna de esas circunstancias se presentaron en el reclamante.

Por todo ello concluye este informe manifestando que no consta que el tratamiento con carivastatina (Liposterol 0,2) fuera indicado por facultativo del Servicio Canarios de la Salud, sin que tampoco conste que el reclamante haya sufrido rabdomiolisis, reacción adversa que originó la retirada en agosto de 2001 de cerivastatinas. En cuando al tratamiento pautado el 24 de septiembre de 1999 en el Hospital Ntra. Sra. de Candelaria de Gemfigrozilo (Lopid 600), considera el informe que estaba correctamente indicado a la vista de la dislipemia que padecía el reclamante.

5. Mediante resolución de la Secretaria General Técnica del Servicio Canario de la Salud de fecha 7 de diciembre de 2010 se acordó la apertura del período de prueba, declarándose la pertinencia de los siguientes medios probatorios: documental, dándose por reproducidos los documentos acompañados al escrito de reclamación y la incorporación de los informes recabados por la Administración en período de instrucción y los aportados al procedimiento por el Servicio de Inspección y Prestaciones en fecha 25 de agosto de 2008; testifical, consistente en la declaración de los dos testigos propuestos por el reclamante, el Médico de Atención Primaria, A.V.R. y la titular de la Oficina de Farmacia del Llano del Moro, S.F-L-, para ser examinados conforme a los pliegos de preguntas aportados por el interesado. A la práctica de la prueba pericial inicialmente propuesta renunció el reclamante el 25 de octubre de 2010.

La prueba testifical se practicó el día 4 de enero de 2011, con el resultado que consta en el expediente.

El trámite de audiencia fue conferido al interesado el día 4 de enero de 2011, formulando alegaciones mediante el escrito registrado el 24 de febrero de 2011.

La Propuesta de Resolución se elaboró el 28 de febrero de 2011, recabándose el informe del Servicio Jurídico Departamental el 16 de marzo de 2011, que fue evacuado con fecha 17 de noviembre, siendo notoria la demora en el cumplimiento de este trámite. La Propuesta de Resolución definitiva se emite el 18 de noviembre de 2011.

6. Conforme al artículo 13.3 RPRP, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, el cual se ha sobrepasado ampliamente aquí; sin embargo, aun fuera de plazo, la Administración está obligada a resolver expresamente en virtud de los artículos 42.1 y 43.1 4, b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC).

7. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y de competencia del Director del SCS para dictar la resolución definitiva cuya propuesta se dictamina. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en defectos procedimentales que obsten a la emisión de un Dictamen de fondo.

### III

1. En abril de 2001 la Agencia Española del Medicamento (AEM) desaconsejó el uso concomitante de cerivastatina y gemfibrocilo porque esta combinación aumentaba el riesgo de que se presentara rabdomiólisis.

En julio de 2011 la AEM, en coordinación con las administraciones sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea, recomendó que no se administrara cerivastatina en combinación con otros medicamentos que incrementaran su toxicidad, ni se sobrepasara una dosis de 0'4 mlg. diarios y que se informara a los pacientes sobre el riesgo de rabdomiólisis.

El 8 de agosto de 2001, el fabricante Bayer retiró la cerivastatina del mercado, donde la comercializaba bajo la denominación de Liposterol.

2. La rabdomiólisis es un trastorno consistente en la descomposición de las fibras musculares (necrosis muscular), la cual provoca que pasen al torrente sanguíneo sustancias de esas fibras entre ellas la creatinfosfoquinasa (CPK) y la mioglobina.

Sus síntomas son necrosis masiva que genera debilidad muscular, coloración rojiza de la orina, rigidez o dolor muscular (mialgia) y, en los casos más graves, insuficiencia renal aguda.

Uno de los datos más importantes para diagnosticarla es la elevación en el plasma sanguíneo de la enzima creatina-quinasa que alcanza unos niveles que multiplican al menos por cinco sus concentraciones normales.

3. Con base en los antecedentes de la historia clínica del paciente, documentación aportada por el interesado, la recabada durante la instrucción del procedimiento, e informe emitido por el Servicio de Inspección y Prestaciones, a la vista del resultado de la prueba testifical practicada, la propuesta de resolución considera que procede desestimar la reclamación formulada al no concurrir los requisitos exigibles que conforman el instituto de la responsabilidad patronal de la Administración.

Concretamente, se fundamenta esta determinación en la circunstancia de no haberse acreditado por el interesado que haya sufrido el daño por el que reclama y que en el caso examinado no cabe imputar a la Administración Sanitaria que gestiona la Comunidad Autónoma de Canarias que haya causado la presunta lesión patrimonial que postula el reclamante, en la pretensión de ser indemnizado como consecuencia de habersele prescrito la medicación que aduce, Liposterol 0,2 y Lopid 600.

Sobre ello, la Propuesta de Resolución exterioriza que durante la instrucción del procedimiento se han objetivado los siguientes datos de relevancia:

Que la Agencia Española del Medicamento ordenó la suspensión de la comercialización de cerivastatina el 8 de agosto de 2001, por sospecha de reacción adversa conocida como rabdomiolisis, que el paciente no ha presentado.

Que el tratamiento con Lopid 600 que le fue pautado el 24 de septiembre de 1999 estaba correctamente indicado para la dislipemia que padecía.

Que la combinación de ambos medicamentos (Liposterol 0,2 y Lopid 600) no aumenta la toxicidad sino la incidencia de rabdimiolisis.

Dado que estas aseveraciones contenidas en la Propuesta de Resolución descansan en datos ciertos contratados en el examen del historial médico del paciente, verificados y analizados en el Informe del Servicio de Inspección y Prestaciones, hemos de asumir su suficiencia para fundamentar la decisión desestimatoria de la reclamación que se propugna.

4. Al margen de lo expuesto procede también reiterar lo razonado en los fundamentos V y II, apartado 3, de los Dictámenes núms. 47 y 48/1997, de 9 de mayo de 1997, a los que, por su relación con el asunto ahora sometido a nuestra consideración, nos remitimos, dándolos por reproducidos en lo pertinente, en aras a la brevedad.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación formulada, se considera ajustada a Derecho,