



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 242/2015

(Sección 2ª)

La Laguna, a 30 de junio de 2015.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por M.M.R.C., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 240/2015 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución emitida por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, Organismo Autónomo de la Comunidad Autónoma de Canarias, tras la presentación por la afectada de una reclamación de indemnización por daños que, alega, han sido producidos por el deficiente funcionamiento del servicio público sanitario dependiente de aquel Servicio.

2. La solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC), habiendo sido remitida por la Consejera de Sanidad, según dispone el art. 12.3 LCCC.

3. La reclamante manifiesta en su solicitud que desde hace 23 años padece de osteomielitis crónica por la que ha sido operada en diversas ocasiones; en la última intervención, le realizaron una limpieza con fresado intramedular en la cadera derecha. Con motivo de esta operación tuvo una infección producida por el denominado *streptococcus gordonii* que fue tratada con *linezolid* durante 8 meses

* Ponente: Sr. Bosch Benítez.

consecutivos. Dicho medicamento le causó hormigueos en manos y piernas desde el mes de junio.

La afectada alega, en particular, que acudió al traumatólogo porque los facultativos que le trataban el proceso infeccioso le comentaron que dichos hormigueos no tenían relación alguna con la medicación; en el mismo sentido se pronunció el neurólogo. Sin embargo, tras la práctica de un electromiograma se evidenció que tenía los nervios de las dos piernas afectados con diagnóstico de polineuropatía sensitiva axonal crónica y dolor neuropático, todo ello debido al tratamiento con *linezolid*.

Por el sufrimiento padecido (personal, física y laboralmente), así como por la deficiente asistencia sanitaria recibida, la reclamante solicita del Servicio Canario de la Salud que le indemnice con la cantidad que asciende a 250.000 €.

4. En el análisis de adecuación jurídica a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada, es de aplicación la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), y el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP).

5. Concurren los requisitos legalmente establecidos para poder hacer efectivo el derecho indemnizatorio previsto en el art. 106.2 de la Constitución, estando desarrollados en los arts. 139 y 142 LRJAP-PAC.

II

1. En relación con la tramitación procedimental, se observan las siguientes actuaciones:

Primero. El procedimiento comenzó con la presentación del escrito de reclamación de la afectada ante el Servicio Canario de la Salud el 20 de agosto de 2014, al que acompañó copia del Documento Nacional de Identidad, en cumplimiento de lo previsto en el apartado primero del art. 6 RPAPRP. No obstante, el 9 de septiembre de 2014 la interesada presentó escrito de subsanación y mejora de la reclamación que le fue requerida por el órgano instructor.

Segundo. Por Resolución de 15 de septiembre de 2014, de la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud, se admitió a trámite la reclamación presentada. La citada resolución procedió, igualmente, a la suspensión del plazo para resolver por el tiempo que mediare entre la solicitud de los informes preceptivos y la recepción de

los mismos, y en todo caso por el tiempo máximo de tres meses, de acuerdo con el apartado segundo del art. 6 RPAPRP.

Tercero. El 8 de octubre de 2014, fue remitido el informe del Jefe de Sección de Enfermedades Infecciosas y Medicina Tropical; el 10 de octubre tuvo entrada en el Servicio Canario de la Salud el informe del Jefe de Servicio de Neurología; y el 23 de octubre de 2014, se recabó el informe preceptivo del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP). Asimismo, consta en el expediente el historia de salud de Atención Primaria, todo ello con arreglo a lo establecido en los arts.7 y 10 RPAPRP.

Cuarto. Por Acuerdo de 4 de noviembre de 2014, se dispuso la apertura del periodo de prueba, admitiéndose las propuestas inicialmente por la afectada (informes médicos e historia clínica). Por este motivo, en el mismo acuerdo se declaró concluida la fase probatoria (art. 9 RPAPRP).

Quinto. El 7 de enero de 2015, se concedió a la interesada el preceptivo trámite de vista y audiencia, sin que la afectada formulara escrito de alegaciones al respecto, de acuerdo con el art. 11 RPAPRP.

Sexto. El 4 de mayo de 2015, el borrador de la Propuesta de Resolución fue informado preceptiva y favorablemente por la Asesoría Jurídica.

Séptimo. El 20 de mayo de 2015, fue emitida la Propuesta de Resolución, de sentido desestimatorio.

2. Por tanto, cabe concluir que la tramitación del procedimiento se ha llevado a cabo de acuerdo con la normativa aplicable a los procedimientos de responsabilidad patrimonial, por lo que nada obsta para la emisión de un dictamen de fondo. Ahora bien, se ha superado el plazo máximo de seis meses para la tramitación del procedimiento (art. 13.3 RPAPRP), lo que no impide que se dicte la resolución pertinente porque la Administración está obligada a resolver expresamente, en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC en relación con los arts. 43.3.b) y 142.7 de la citada ley.

III

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada por la interesada al considerar el órgano instructor que de las actuaciones practicadas ha quedado acreditada que la asistencia -medios y tratamiento médico- prestada a la paciente fue correcta de acuerdo con su diagnóstico.

2. En el presente caso, la reclamante fundamenta el daño soportado en la circunstancia de haber sido tratada de su enfermedad (osteomielitis crónica) por los facultativos del Hospital Universitario Insular-Materno Infantil con el antibiótico llamado *Linezolid* durante 8 meses consecutivos, lo que considera por ser tiempo excesivo de tratamiento, causa de su salud perjudicada.

3. De acuerdo con el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones, que toma como base el historial clínico de la paciente, se observa la siguiente secuencia de hechos médicos:

- El 1 de enero de 2013, la afectada acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Insular por dolor en la cicatriz de osteomielitis crónica, como consecuencia de la intervención quirúrgica practicada en el año 2003.

- Valorada por Traumatología, se le pauta *pazital* y se la cita para la Unidad de Enfermedades Infecciosas (UEI) el 2 de enero de 2013. Se le diagnostica la existencia de edema y eritema pericicatricial, por lo que se le propone tratamiento antibiótico empírico con *clindamicina* y *ciprofloxacino*.

- En sesión conjunta de la UEI y el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT), se decide ingreso programado a cargo del COT para la toma de biopsia.

- El 10 de enero de 2013, la afectada ingresa en el citado hospital para analgesia, limpieza y toma de muestras, con consentimiento informado sobre el tratamiento antibiótico prolongado y los riesgos del mismo, entre otros.

- El día 15 de enero, con antibioterapia profiláctica (*cefazolina*) se procedió al fresado intramedular y obtención de muestras que se cultivan. El tratamiento antibiótico con *linezolid+ciprofloxacino* dio comienzo el 17 de enero. Por la buena evolución, recibió alta hospitalaria al día siguiente.

- El 31 de enero, el resultado del cultivo y antibiograma determinó la presencia de *streptococcus gordonii*, procediéndose a cambiar el tratamiento empírico inicial por otro dirigido específicamente contra el patógeno identificado, (*levofloxacino+rifampicina*), para intentar evitar la presión antibiótica que conduce a la selección de resistencias, reducir efectos secundarios y sobre infecciones, así como mejorar la respuesta clínica y disminuir el gasto sanitario.

- A la paciente se le realizaron analíticas de control por indicación de la UEI. También estuvo sometida a sesiones de control en el COT y la UEI. El 19 de febrero de 2013, la afectada presentó mala tolerancia -mareos y vómitos- a la antibioterapia

pautada, por lo que se decidió retirar el *levofloxacin* y aplicar el *linezolid+rifampicina*.

- En las pertinentes revisiones médicas que tuvieron lugar el 1 de marzo y 19 de abril de 2013, se comprueba la buena tolerancia al tratamiento, con favorable evolución y control analítico, manteniéndose la pauta de antibióticos.

- En la revisión médica de 22 de mayo de 2013, la reclamante indicó la existencia de afectación dermatológica, por lo que fue derivada a consulta de Dermatología, siendo asistida el 28 de mayo, detectándosele acné papuloso.

- En la revisión de la UEI, el 24 de julio de 2013, consta que la paciente refiere más dolor de lo habitual en las últimas semanas. Se le practicaron revisiones sucesivas con analíticas y gammagrafía, con leucocitos marcados. Se mantuvo la misma antibioterapia.

- El 11 de septiembre de 2013, en consulta en la UEI, la afectada comunicó por primera vez la presencia de hormigueos en manos y piernas hasta las rodillas. A la espera de los resultados de los estudios realizados, se mantuvo el mismo tratamiento.

- El 25 de septiembre de 2013, tras la práctica de la gammagrafía ósea sin signos de infección activa y con analítica sin parámetros inflamatorios elevados, se suspendió el tratamiento de antibioterapia.

- El 1 de octubre de 2013 fue valorada por el Servicio de Neurología, por manifestar la afectada pérdida de fuerza y parestesias desde mayo de 2013. Como resultado de dicha asistencia, fue diagnosticada de polineuropatía sensitiva dolorosa en probable relación con el tratamiento con *linezolid*.

4. Respecto a las conclusiones relativas al caso, expuestas por el Servicio de Neurología, la UEI y el Servicio de Inspección y Prestaciones, cabe destacar lo siguiente:

«a) "La paciente fue valorada en nuestro Servicio por primera vez el día 1 de octubre de 2013 (...) aquejando cuadro de parestesias en miembros inferiores y adormecimiento de los miembros superiores, habiendo decidido desde enero de 2013 hasta una semana antes de su visita tratamiento antibiótico con *linezolid* y *rifampicina*. Se le hizo un electromiograma en el cual se objetivó una afectación neuropática axonal sensitiva de ambos miembros inferiores (...) el día 3 de diciembre de 2013 observando también en el estudio analítico que tenía un APTT prolongado,

solicitando en consecuencia un estudio de trombofilla para descartar un síndrome antifosfolípido. Fue diagnosticada en esta ocasión de polineuropatía de predominio sensitivo, en probable relación con linezolid (...).

Matizar que en el diagnóstico se ponga “en probable relación con” no significa que haya una certidumbre total de que la causa de la afección sea la descrita”.

b) “(...) el tratamiento se ajustó a los protocolos existentes en lo que respecta a dosis, tiempo, etc. El tratamiento de la osteomielitis crónica no está estandarizado de forma unívoca. Como prueba de esta afirmación adjunto documento de la revisión Cochrane, la más prestigiosa revista basada en la evidencia en la que se constata esta afirmación (...).

La paciente fue sometida a controles periódicos y analíticos.

(...) fue valorada por primera vez por la Unidad (...) el 2 de enero de 2013 por reactivación de una osteomielitis crónica de fémur derecho postraumática (...) ingresada del 11 al 18 de enero de 2013 (...) dada de alta con tratamiento con ciprofloxacino+linezolid.

(...) el 31 de enero del 2013 (...) tratamiento según cultivo a levofloxacino y rifampicina (...).

El día 19 de febrero de 2013 (...) por mala tolerancia al tratamiento pautado (...) cambiándose el levofloxacino por linezolid e indicándose que acuda si presenta mala tolerancia.

El día 1 de marzo de 2013 (...) buena tolerancia al linezolid solicitándose control en un mes y medio.

El día 19 de abril de 2013 (...) buena tolerancia al linezolid.

El día 22 de mayo de 2013 (...) sin relación con el tratamiento antimicrobiano.

El día 27 de julio de 2013 (...) buena tolerancia a la medicación.

En la cita de 11 de septiembre, la enferma refiere hormigueos desde la última consulta.

El día 25 de septiembre (...) suspendiéndose la medicación (...) pendiente de evaluación por Neurología (...).

Si la elección de los antibióticos se realizó en función de su sensibilidad para la patología que presentaba y las características de la paciente, y si existía otra

alternativa terapéutica, considerando que potencialmente todos los medicamentos son capaces de provocar efectos secundarios de una y otra índole.

(...) la elección inicial fue levofloxacino+rifampicina, al ser el más cómodo y aparentemente con menores efectos secundarios. Sin embargo, fue mal tolerado por la paciente debiendo procederse a su sustitución. Las dos opciones eran clindamicina+rifampicina o linezolid+rifampicina. La primera de ellas se desestimó por tres razones: la posibilidad de efectos gastrointestinales (que habían motivado la suspensión previa), la dosificación más incómoda (3 veces al día) y la posibilidad de un mecanismo de resistencia (MLS, sospechable por la resistencia a eritromicina). Por ello se procedió a elección concreta”.

c) “La reclamante se encuentra afecta de osteomielitis crónica. Ante una reagudización de su patología se aplicó el tratamiento adecuado quirúrgico, identificación del germen responsable y tratamiento médico mediante antibioterapia.

Una vez identificado el germen agente causal y conocida la sensibilidad a distintos antibióticos, se utilizó la opción terapéutica, como tratamiento antibacteriano, más correcta: linezolid+rifampicina (...).

Por el Servicio de COT así como por la UEI se realizó seguimiento continuado, control así como monitorización analítica de parámetros hematológicos y marcadores de infección.

Se conoce entre los efectos secundarios “muy raros” tanto el levofloxacino como de linezolid figura neuropatía periférica. La reclamante recibió tratamiento con los dos medicamentos, por otra parte los más adecuados por su sensibilidad y características farmacodinámica y farmacocinética en el tratamiento de la osteomielitis crónica que padece.

Los primeros síntomas manifestados en relación a la neuropatía periférica se presentan el 11 de septiembre de 2013 en la consulta de UEI. Se procede a suspender la medicación con linezolid el día 25 de septiembre una vez comprobado que se logró el objetivo, esto es detener la infección (...)”».

IV

1. Antes de entrar en el fondo del asunto, conviene recordar, una vez más, que en el ámbito sanitario la responsabilidad patrimonial presenta singularidades

derivadas de la especial naturaleza del citado servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis ad hoc* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, determinando si estos han dado cumplimiento a sus obligaciones como profesionales de dicho sector, prestando, pues, la debida asistencia, *sin que se pueda garantizar la curación óptima del enfermo en atención a los medios técnicos y científicos de los que se dispone en cada momento en el ámbito sanitario.*

2. En cuanto a la enfermedad padecida por la afectada, el Servicio de Inspección y Prestaciones resalta significativamente lo que a continuación se expone:

“(...) la osteomielitis es una infección del hueso y la médula ósea causada por bacterias, micobacterias u hongos. Toda infección ósea de duración prolongada se denomina osteomielitis crónica. A los pacientes con esta afección, se les trata con antibióticos sistémicos que pueden administrarse por vía oral o parenteral.

El tratamiento supone realizar ciclos prolongados de antibióticos e intervenciones quirúrgicas para desbridar el hueso infectado o eliminar el hueso necrótico o muerto. Pueden ser necesarias varias intervenciones quirúrgicas. A veces es inevitable acabar amputando la parte de la extremidad con hueso infectado.

La osteomielitis crónica se trata con antibióticos y desbridamiento quirúrgico, pero puede persistir de forma intermitente durante años con fracasos terapéuticos o recaídas frecuentes. A pesar de los adelantos en los tratamientos con antibióticos y quirúrgicos, la tasa de recurrencia a largo plazo todavía es del 20%.

No existen conclusiones acerca de la duración óptima del tratamiento con antibióticos o los mejores antibióticos a utilizar. Actualmente existe una prevalencia mucho mayor de bacterias que son resistentes a muchos antibióticos disponibles utilizados en la atención sanitarias. Esta resistencia bacteriana que evoluciona continuamente representa otro reto en la elección de los antibióticos para tratar la osteomielitis crónica.

El linezolid 600 mg. vía oral es un medicamento de uso hospitalario que para pacientes no ingresados es dispensado a través del Servicio de Farmacia hospitalaria. Los medicamentos de uso hospitalario son aquellas especialidades farmacéuticas en las que, por las características de los principios activos que entran en su composición, por sus indicaciones específicas, por las condiciones especiales requeridas para su aplicación, por necesitarse un control continuado de efectos y resultados, o por necesitar reajuste continuado de dosis, la prescripción,

dispensación y administración controlada debe hacerse bajo la responsabilidad del hospital.

Linezolid por sus características farmacocinéticas, y espectro de acción constituye una buena opción terapéutica para el tratamiento de infecciones óseas y articulares. Entre sus inconvenientes figura su toxicidad hematológica, la neuropatía periférica y su elevado coste. Su indicación deber ser sopesada y en el caso de utilizarlo durante periodos prolongados se deben realizar controles hematológicos y vigilar la aparición o efectos adversos” .

3. De la abundante documentación médica que figura en el expediente se desprende la existencia de plena concordancia entre los informes preceptivos remitidos por los distintos Servicios del centro hospitalario, que, a su vez, coinciden con la documental clínica que acredita las prácticas, controles y revisiones, entre otras medidas asistenciales, recibidas por la paciente.

Como es conocido, la afectada fue diagnosticada de una osteomielitis de carácter crónico. Según los medios y conocimientos médicos actuales, a pesar de los avances médicos en este tipo de tratamientos antibióticos y quirúrgicos la tasa de recurrencia a largo plazo es del 20%, sin que existan conclusiones acerca de la duración óptima del tratamiento con antibióticos o los mejores antibióticos a utilizar. Además, la resistencia bacteriana evoluciona continuamente suponiendo un continuo reto la elección de los antibióticos para tratar la citada enfermedad.

En consecuencia, el tratamiento efectivo para la enfermedad que padece la afectada no es determinante; es decir, no se ha desarrollado o encontrado un tratamiento definitivo y efectivo para la misma según los conocimientos médicos actuales.

4. Sin perjuicio de lo anterior, conocido el diagnóstico de la enferma por los facultativos, el 2 de enero de 2013 fue tratada con *clindamicina* y *ciprofloxacino*. Se le realizó analgesia y limpieza del foco de infección y se tomó biopsia el 10 de enero de 2013. El 17 de enero de 2013, la paciente inició antibioterapia con *linezolid*, que fue sustituido el 31 de enero de 2013 por *levofloxacino* al considerar los facultativos que sería más efectivo de acuerdo con el resultado del cultivo. Todo ello de conformidad con la documental clínica obrante en el expediente.

Por tanto, se actuó correctamente siguiendo el protocolo médico establecido. Sin embargo, al no causar buena tolerancia este último antibiótico por mareos y vómitos

manifestados por la afectada el 19 de febrero de 2013, se le aplicó de nuevo el *linezolid*, con buena evolución hasta septiembre de 2013, ya que en julio se observó buena tolerancia a la medicación. Como consecuencia de haberse recuperado la paciente favorablemente de su enfermedad principal y por las últimas dolencias manifestadas, se suspendió el tratamiento antibiótico.

Ha quedado, pues, constatado que la paciente tuvo buena tolerancia al *linezolid* desde febrero hasta septiembre de 2013, momento en que comenzó a sufrir reacciones secundarias supuestamente adversas a dicho medicamento, toda vez que no es posible tener certeza absoluta de que la reacción manifestada fuera consecuencia directa del referido antibiótico. En este sentido, el Servicio de Neurología señala que “no existe una certidumbre plena de que la causa de la afección sea la descrita” .

5. En definitiva, sólo cabe concluir que el funcionamiento del servicio público sanitario fue correcto, por cuanto se prestó a la afectada toda la asistencia médica que su enfermedad requería en cada momento, habiendo sido evaluada, además, por distintos Servicios del hospital, con revisiones periódicas. Dicho en otros términos, no se aprecia en el caso planteado una deficiente asistencia sanitaria ya que la enfermedad de la paciente estuvo sometida a un estudio y control médico continuos, tal y como se desprende del historial clínico de la misma. Por otra parte, no debe soslayarse que la reclamante prestó su consentimiento informado acerca de la práctica del tratamiento duradero con antibióticos tras la intervención quirúrgica.

Por último, tampoco se puede ignorar el hecho de que no existe un tratamiento capaz de curar plenamente la enfermedad de la afectada, lo que determina la necesidad de aplicar el que mejor se adapte a su diagnóstico de acuerdo con la tolerancia física de la persona que se somete al mismo. En este caso, los informes médicos a los que ya se hizo referencia demuestran que el tratamiento que mejor se adaptaba a la enfermedad de la afectada fue el que se aplicó.

C O N C L U S I Ó N

Por las razones expuestas en el Fundamento IV, la Propuesta de Resolución es conforme a Derecho, por lo que procede desestimar la reclamación formulada por M.M.R.C.