



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 1 8 9 / 2 0 1 8

(Sección 2ª)

La Laguna, a 26 de abril de 2018.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 139/2018 IDS)\**.

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

### I

El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial de un Organismo autónomo de la Administración autonómica.

El reclamante solicita una indemnización que supera la cantidad de 6.000 euros. Esta cuantía determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Consejero para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el artículo 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

### II

1. (...) formula, con fecha 17 de marzo de 2017, reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños supuestamente causados por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud en la asistencia sanitaria que le fue prestada, sosteniendo que

---

\* Ponente: Sr. Lazcano Acedo.

sufrió un infarto como consecuencia de haberle retirado la medicación antiagregante que tenía pautada.

Con carácter previo al relato de los hechos que constituyen el objeto de la presente reclamación, el interesado expone anteriores episodios cardiacos. Indica que el 2 de enero de 2011 fue diagnosticado de infarto, por el que se le realizó implantación de stent farmacoactivo en la arteria descendente anterior (DA) y stent convencional en RI y CD, disfunción VI moderada. En estos momentos se le prescribe una medicación acorde con la patología sufrida. Posteriormente, en fecha 25 de julio de 2013, acudió al dentista del correspondiente Centro de Salud para la extracción de una muela, quien le prescribe dejar de tomar la medicación que tiene prescrita, entre la que se encuentran dos anticoagulantes (Adiro y Plavix) y sustituirlos por Clexane. Seis días después sufrió un fuerte dolor torácico opresivo, sufriendo un nuevo infarto y se le realizó un cateterismo en el que se observó trombosis de stent de DFA. El 6 de agosto de 2013 acude nuevamente a consulta a su odontólogo, quien expone en su informe que se sustituyó Adiro y Plavix por Clexane 60; debido, o no, a la anulación de antiagregantes plaquetarios, lo cierto es que tiene un episodio de infarto a primera hora de la mañana en la consulta, remitiéndose a la Residencia. La extracción debe hacerse en un medio hospitalario. Acude por ello a la consulta de Maxilofacial del Hospital Ntra. Sra. de La Candelaria y se le prescribe suprimir el tratamiento de Plavix, uno de los dos anticoagulantes que toma habitualmente. Por ello, ante el miedo de que pueda repetirse lo sucedido anteriormente, acude a su especialista del Centro de Atención Especializada (CAE), que le indica que tras haber sufrido un segundo infarto no puede retirar la medicación prescrita.

En relación con estos hechos el interesado interpuso reclamación de responsabilidad patrimonial, sobre la que ya recayó Resolución y contra la que, según alega en trámite de audiencia, interpuso recurso contencioso-administrativo que se encuentra pendiente de resolución.

Relatados estos antecedentes, la presente reclamación se centra en un nuevo infarto sufrido el 4 de octubre de 2016, como consecuencia, según argumenta, de la retirada por parte de la cardióloga del CAE de la medicación antiagregante que tenía pautada. Indica que la retirada de este tratamiento se produjo el 24 de mayo de 2016, si bien continuó tomándolo hasta septiembre de 2016 (28 de septiembre según sostiene en trámite de audiencia), momento en que se quedó sin receta y el infarto se produjo apenas unos días después.

El reclamante afirma que todo ello viene a constatar que no puede dejar el citado tratamiento, ya que corre riesgo su vida y cada vez que se le ha suspendido o retirado el mismo ha sufrido un infarto, por lo que entiende que se actuó de forma anormal y negligente por el servicio sanitario. A ello añade que su estado de salud y su calidad de vida han empeorado de forma innecesaria, por lo que se ha producido una pérdida de oportunidad, ya que de no haberse retirado el medicamento no se habría producido un resultado tan gravoso.

En su escrito inicial no cuantifica la indemnización que solicita, si bien en trámite posterior estima que los daños sufridos superan los 49.000 euros, sin más concreción.

2. En el procedimiento el reclamante ostenta la condición de interesado en cuanto titular de un interés legítimo, al alegar daños personales como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario, pudiendo, por tanto, iniciar el procedimiento.

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.

3. La reclamación ha sido presentada dentro del plazo de un año que al efecto prevé el art. 67.1 LPACAP, por lo que no puede considerarse extemporánea.

4. 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 artículo 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.1 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, 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.

5. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en irregularidades formales que impidan la emisión de un Dictamen de fondo, si bien se ha incumplido el plazo de seis meses que para su resolución establece el art. 91.3 LPACAP. La

demora producida no impide sin embargo que se dicte resolución, pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, a tenor de lo establecido en los arts. 21.1 y 24.3.b) LPACAP.

En particular, consta en el expediente que la reclamación fue correctamente calificada y admitida a trámite, tras su subsanación, el 3 de abril de 2017 y se han realizado asimismo los actos necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe pronunciarse la Resolución, constando en el expediente el informe del Servicio de Cardiología del Hospital Ntra. Sra. de Candelaria, así como las correspondientes historias clínicas del paciente en el citado Centro hospitalario y en Atención Primaria. También emitió informe el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) con fecha 26 de febrero de 2018.

Al reclamante se le ha otorgado asimismo trámite de audiencia, presentando alegaciones en el plazo concedido en las que reitera su solicitud indemnizatoria y valora los daños producidos en una cantidad superior a 49.000 euros.

El procedimiento viene concluso con la preceptiva Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación formulada, sobre la que no se ha recabado el informe de la Asesoría Jurídica Departamental, al tratarse de una cuestión resuelta previamente y que ya ha sido informada por el citado Servicio [art. 20.j) del Reglamento del Servicio Jurídico, aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero] con ocasión de anteriores procedimientos.

6. Previamente al análisis del fondo del asunto planteado, es necesario precisar, como así fue inicialmente comunicado al interesado en el requerimiento de subsanación de su reclamación y se reitera en la Propuesta de Resolución, que el objeto del presente procedimiento versa sobre los hechos vinculados al infarto sufrido el 14 de octubre de 2016 y no al resto de los hechos anteriores que también se relatan en el escrito inicial. Estos hechos ya fueron objeto de una reclamación anterior, que dio lugar a un procedimiento resuelto con fecha 8 de abril de 2015, en el que recayó un Dictamen de este Consejo, nº 116/2015, de 31 de marzo y cuya Resolución desestimatoria ha sido recurrida en vía contencioso-administrativa por el interesado.

### III

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto, la Propuesta de Resolución es de carácter desestimatorio, al considerarse que no concurren los requisitos que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración, pues no se aprecia

mala praxis alguna, sino, por el contrario, una actuación sanitaria ajustada a las guías de la práctica clínica.

Esta afirmación se ve corroborada por los informes obrantes en el expediente (informe del Servicio de Cardiología del Centro hospitalario y del SIP), que confirman que en el caso de esta paciente se actuó conforme a la *lex artis*.

2. Constan en el expediente los siguientes antecedentes clínicos del reclamante, de interés en el presente asunto:

2.1. Con carácter previo al objeto de la reclamación, se describen entre sus antecedentes:

- El paciente sufrió un infarto agudo de miocardio anteroseptal el 3 de enero de 2011, por lo que se realizó revascularización percutánea de 3 vasos coronarios por oclusión de la arteria descendente anterior (DA) con stents farmacoactivos y por enfermedad severa de la arteria coronaria derecha (CD) y la rama intermedia (R1) con stents convencionales. Entre el tratamiento prescrito al alta de este episodio isquémico se incluyó doble antiagregación con Clopidogrel (Plavix® 75 mg) y Ácido Acetilsalisílico (Adiro).

- Con ocasión de exodoncia prevista para la fecha 31 de julio de 2013, el Odontólogo indica suspender, en fecha 26 de julio de 2013, la doble antiagregación (Adiro y Plavix) y retomarla en fecha 1 de agosto de 2013.

Sufre en fecha 31 de julio de 2013, síndrome coronario agudo. En cateterismo y coronariografía se objetiva trombosis del stent de la arteria DA, por lo que se procede a colocar de nuevo, stent intrastent farmacoactivo y se reestablece el flujo.

En anotación de 4 de noviembre de 2013 consta «No retirar la medicación antitrombótica durante un año. Aplazar cualquier intervención programada».

- En fecha 28 de agosto de 2014 consta en Historia Clínica de Atención Primaria que una vez valorado por Cardiología se le indica continuar con Plavix 75mg un año más.

- En consulta del Servicio de Cirugía General y Digestiva de fecha 3 de julio de 2015, con ocasión de programación de exéresis de quiste epidérmico consta que le van a suspender el Plavix. En el plan terapéutico: «Debe suspender Plavix una semana antes pero no el Adiro».

2.2. Por lo que se refiere a los hechos de la presente reclamación, consta:

- En revisión por el Servicio de Cardiología, en fecha 24 de mayo de 2016, se le indica control FRCV por su Médico de Atención Primaria y suspender Plavix.

No obstante, este medicamento sigue figurando en el plan terapéutico de Atención Primaria hasta el 28 de junio de 2016 y consta última dispensación en el histórico de la misma el 23 de julio de 2016.

- Ingresó en el periodo 4 -10 de octubre de 2016 por trombosis tardía de stent en DA. Se efectuó implante de 3 stents solapados a DA. Entre el tratamiento al alta figura doble antiagregación con Prasugrel y Ácido Acetil Salicílico.

3. Explica el SIP la necesidad de la doble antiagregación y la retirada de uno de los medicamentos una vez transcurrido un año en los siguientes términos:

- Las manifestaciones clínicas de la aterosclerosis, tales como los síndromes coronarios agudos, los eventos cerebrovasculares y la enfermedad arterial periférica, son las principales causas de morbimortalidad en el mundo.

La activación y la agregación plaquetarias son, en última instancia, la causa de la progresión y las presentaciones clínicas de la enfermedad aterosclerótica. De esta forma, el tratamiento con antiagregantes plaquetarios se indica para la prevención secundaria de acontecimientos aterotrombóticos.

El Clopidogrel y el Prasugrel son tienopiridinas, familia de fármacos que producen antiagregante plaquetario.

El ácido acetilsalicílico, además del efecto analgésico y antipirético, a bajas dosis es también antiagregante plaquetario.

Al verse prolongado el tiempo con el tratamiento antiagregante, la reacción adversa más frecuente informada en estudios clínicos es la hemorragia.

- Durante la angioplastia o intervención coronaria percutánea, al tiempo de ensancharse la luz vascular, se lesiona el endotelio y las capas más profundas de la pared coronaria, lo que provoca la activación de las plaquetas circulantes y crea un ambiente propenso a la trombosis. Además, la utilización de stents o prótesis endovasculares en casi todas las angioplastias con el fin de mantener la apertura suficiente en el interior de la arteria para que la sangre circule con fluidez, favorecen también un ambiente local protrombótico.

Entre las complicaciones de los stents se describe la reestenosis, más frecuente en los stents metálicos, y trombosis del mismo, más frecuente en los fármacoactivos, y con ello posibilidad de síndrome coronario agudo (1-5% de los casos).

A fin de minimizar la posibilidad de la trombosis del stent se indica a los pacientes tratamiento con fármacos antiagregantes plaquetarios y en ocasiones una doble antiagregación, es decir combinación de dos fármacos antiagregantes.

Las indicaciones para la doble antiagregación (DAGP) podría concretarse en (Boletín terapéutico andaluz nº3, año 2016): Prevención secundaria de síndrome coronario agudo. Prevención de trombosis sobre stent. Prevención primaria de ictus cardioembólico como parte de la triple terapia antitrombótica (anticoagulantes orales+ DAGP) en determinados pacientes con fibrilación auricular.

Las recomendaciones más generales acerca de la duración del tratamiento con doble antiagregación plaquetaria:

- Tras síndrome coronario agudo: al menos 6-12 meses.

- En pacientes con enfermedad coronaria estable tras la intervención coronaria percutánea: Al menos 1 mes (si implante de stent metálico) o 6 meses (tras el implante de stent liberador de fármacos).

En cambio, no se recomienda la DAGP en la prevención secundaria de ictus o accidente isquémico transitorio no cardioembólico.

Actualmente se recomienda mantener el tratamiento antiagregante plaquetario doble con aspirina más clopidogrel, durante 4-6 semanas en los stents convencionales y al menos 12 meses en los stents farmacoactivos. La aspirina (AAS) se mantendrá indefinidamente en ambos casos.

En el caso de Síndrome Coronario Agudo sin elevación del ST (SCASIST) dos Guías de Práctica Clínica (GPC y un sumario de evidencia de Uptodate establecen que la Aspirina (AAS) debería mantenerse indefinidamente a dosis de 75 a 162 mg/día, inicialmente y después de 75 a 100 mg/día (grado 1A), asociada a Clopidogrel (75 mg/día) durante al menos 1 mes e idealmente hasta 12 meses (grado 1A). La duración de la doble antiagregación de 12 meses de duración en el SCASEST también es recomendada en otra GPC de NICE.

Dos GPCs sobre el manejo de los pacientes con Infarto de Miocardio con elevación del ST (SCACEST, otra GPC sobre la angioplastia y tres sumarios de evidencia de Uptodate, respecto a los casos en que existe implantación de un stent, consideran AAS al menos mes después de la implantación de un stent de metal desnudo, 3 -6 meses tras la implantación de un stent recubierto. La AAS se debe continuar indefinidamente. Respecto a Clopidogrel (75 mg/día vía oral) debería ser

añadido al tratamiento de mantenimiento con AAS: En los pacientes con stent recubierto, al menos 12 meses. En los pacientes a los que se implantó un stent de metal desnudo, Clopidogrel debe darse durante un mínimo de 1 mes (grado 1A) y lo ideal sería mantener un máximo de 12 meses (grado A), a menos que el paciente tenga un riesgo incrementado de hemorragia en cuyo caso se debería administrar un mínimo de 2 semanas.

4. En el caso del paciente, tras sufrir el 31 de julio de 2013 un síndrome coronario agudo por trombosis de stent en DA y ser revascularizado mediante la colocación de stent farmacoactivo, se le prescribe tratamiento antiagregante con dos fármacos, Adiro (ASS) y Playix (clopidogrel).

En relación con esta pauta, explica el informe del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria y coincide el SIP que tras la implantación de un stent coronario la doble antiagregación (en este caso aspirina más) sólo está indicada mantenerla durante un año. Pasado este año se debe mantener con un solo antiagregante, preferiblemente la aspirina. Sobre este extremo, acredita además el SIP, como ya se ha transcrito, que esta pauta coincide con lo recomendado en las Guías de práctica clínica que cita en su informe.

Siguiendo este criterio, al paciente se le indica, en fecha 4 de noviembre de 2013, mantener el tratamiento durante un año, si bien, con posterioridad, en agosto de 2014 consta en historia Clínica de Atención Primaria que una vez valorado por Cardiología le indican continuar con Plavix 75 mg (clopidogrel) un año más, es decir, se mantiene la doble antiagregación, por lo que la suspensión se situaría en agosto de 2015.

La suspensión del clopidogrel, manteniendo la antiagregación solo con Adiro, se indicó finalmente el 24 de mayo de 2016, si bien el paciente refiere que continuó tomando también el primer medicamento citado hasta el 28 de septiembre de 2016.

Concluyen por todo ello los informes obrantes en el expediente que la actitud terapéutica mantenida por el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria siguió las recomendaciones de la evidencia científica, pues, transcurrido más de doce meses desde la indicación de la doble antiagregación, en fecha 24 de mayo de 2016 se indica al paciente retirar sólo el clopidogrel y mantener tratamiento con AAS.

El informe del Servicio de Cardiología pone además de manifiesto que cuando el paciente presentó nuevo infarto en octubre de 2016 se evidenció no solo el trombo



sino también nuevo desarrollo de aterosclerosis sobre el mismo. Por ello, añade, si el paciente suspendió el clopidogrel en mayo, como se le indicó, no existe relación causal clara entre la suspensión del mismo y la oclusión del stent. En cambio, si suspendió, como él afirma, el clopidogrel en septiembre, esta relación es posible, si bien en la coronariografía no sólo se apreció trombo sino desarrollo de nuevas lesiones que podían ocluir el stent, por lo que no existe una única causa posible de oclusión del stent y no se acredita que haya sido la retirada de clopidogrel lo que provocó el daño.

En este mismo sentido, indica el SIP que en el momento de acaecer el evento isquémico (4 de octubre de 2016), el paciente estaba bajo la cobertura de antiagregante (Adiro) y que la trombosis del stent puede ocurrir aún en régimen de antiagregación doble, resaltando que en la coronariografía realizada tras infarto de octubre de 2016, además de trombo del stent, se objetivó nuevo desarrollo de aterosclerosis sobre el mismo, es decir nuevas lesiones que pueden ocluir el stent.

De todo lo actuado, pues, resulta que por el Servicio de Cardiología del Centro hospitalario se actuó en el caso de este paciente conforme a las reglas de la *lex artis*, pues la retirada de uno de los antiagregantes, manteniendo el otro, responde a las guías de la práctica clínica, ante el riesgo de hemorragias que implica su mantenimiento y la ausencia de estudios que avalen que en caso de stent coronario, pasado el año, sea más beneficio para el paciente mantener esta doble antiagregación.

Resta señalar por último que en el presente asunto no concurren las mismas circunstancias que las apreciadas por este Consejo en su Dictamen 116/2015 y por la propia Administración y que dio lugar al reconocimiento de responsabilidad por pérdida de oportunidad, ya que en aquella ocasión se procedió por parte de los servicios médicos a la retirada completa de la medicación antiagregante. Por ello en la Resolución del expediente se sostuvo que si bien no quedó acreditada la relación de causalidad entre la suspensión del tratamiento antiagregante y el infarto sufrido, la pauta más adecuada hubiera sido continuar con el ácido acetilsalicílico (Adiro) y suspender el otro antiagregante. Se concluyó así en la pérdida de oportunidad, ante la mínima posibilidad de que de continuar con su administración pudiera haberse evitado la patología que finalmente se concretó en el mismo, por lo que fue indemnizado por los días de ingreso hospitalario.

Por todo ello y en conclusión, procede concluir que la desestimación de la nueva reclamación que se propone es ajustada a Derecho, al no apreciar en el presente caso la concurrencia de los requisitos que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución por la que se desestima la reclamación presentada por (...) se considera conforme a Derecho.