



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 180/2019

(Sección 1ª)

La Laguna, a 16 de mayo de 2019.

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. 139/2019 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. El objeto del presente dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado el 19 de febrero de 2018 a solicitud de (...), por los daños sufridos como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida en dependencias del Servicio Canario de la Salud.

2. El reclamante solicita por los daños causados una indemnización de 70.000 euros, cantidad que determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del titular de la Consejería 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 con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

También son de aplicación las Leyes 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP); la 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; la Ley 41/2002, de

* Ponente: Sr. Suay Rincón.

14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y no extemporaneidad de la reclamación.

4. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aun expirado este, y sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP).

5. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del 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.

A la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud le corresponde la incoación y tramitación de los procedimientos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario conforme a la Resolución de 23 de diciembre de 2014, de la Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, y se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos de este Servicio.

6. No se aprecia que se haya incurrido en deficiencias formales en la tramitación del procedimiento que, por producir indefensión a las partes, impidan un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada.

II

1. La sucesión de hechos, según el interesado, es la siguiente:

- El pasado mes de agosto de 2017 fue atendido en la Unidad del Dolor del Hospital Universitario de Ntra. Sra. de Candelaria (HUNSC) por la médico Dra. (...), que le recetó, además de los medicamentos que ya tomaba con regularidad por sus problemas de vertebra de lumbares, un medicamento llamado DULOXETINA de 30 mg durante 7 días, pasando luego a 60 mg.

- Que ha tomado una capsula diaria hasta el día 12 de febrero de 2018.

- Le han empezado a aparecer síntomas al tomarse dicho medicamento. En visitas a su médico de cabecera descubre que dicho medicamento, según su prospecto, sirve para tratar alucinaciones, trastornos cerebrales, suicidio, depresiones, ansiedad (...) y ninguno de estos problemas los padece.

- Los efectos producidos han sido: Pérdida de memoria, diarrea, acidez estomacal, disminución de apetito, sequedad en la boca, aumento de ganas de orinar, sudoración, hinchazón en diversas partes de la cabeza acompañado de dolor de cabeza hasta que desaparece la hinchazón, cansancio, debilidad, pérdida de apetito sexual constantes, mareos al levantarme rápido de la cama, así como al mirar hacia arriba, visión borrosa, disminución de flujo de orina, aumento de presión arterial, somnolencia, durmiendo de 12 a 14 horas diarias.

- Reclama porque entiende que el medicamento no estaba indicado para su patología, produciéndose una imprudencia que le ha ocasionado los daños descritos.

2. Por su parte, el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), a la luz de la documentación obrante en el expediente (informes médicos e historia clínica), y sobre la base de la sucesión cronológica de los hechos que asimismo relata en su informe, termina formulando las siguientes conclusiones:

«1.- El reclamante expone, en su primer escrito de fecha 19 de febrero de 2018:

Que, en la asistencia en la Unidad del Dolor, en agosto de 2017, se le prescribió “Aparte de los medicamentos que ya tomaba con regularidad por sus problemas de vértebras lumbares un medicamento llamado DULOXETINA 30 mg durante 7 días pasando luego a DULOXETINA 60 mg”.

Afirma haber tomado una cápsula diaria hasta la fecha del referido escrito, esto es, 18 de febrero de 2018.

Considera no adecuada la prescripción en su caso al no padecer los procesos para los cuales se indica.

Que dicho medicamento le ha producido efectos secundarios que concreta: “Pérdida de memoria, diarrea, acidez estomacal, disminución del apetito, sequedad en la boca, aumento de gana de orinar, sudoración, hinchazón en diversas partes de la cabeza acompañado de dolor de cabeza hasta que desaparece dicha hinchazón, cansancio, debilidad, pérdida del apetito sexual constantes con su inactividad, mareos al levantarse rápido de la cama así como al mirar hacia arriba, visión borrosa, disminución del flujo de orina, aumento de la presión arterial, somnolencia”.

Por tanto, por un lado califica de «negligencia» la prescripción de Duloxetina al considerar que no está indicado para su patología y, por otra, reclama que derivado de dicho hecho se le produjo los efectos secundarios mencionados.

2.- El paciente, con anterioridad al primer contacto que establece con el SCS ya estaba diagnosticado de discopatía degenerativa tanto a nivel cervical como lumbar con episodios

repetidos de dolor, parestesias y pérdida de sensibilidad en miembros superiores. Además de la cervicalgia y lumbalgia presentaba dolor en tobillos, rodillas, hombros y muñecas con seguimiento por el Servicio de Traumatología y la Unidad del Dolor.

En relación a su patología ya entonces estaba en tratamiento con Adolonta, Lyrica, Seractil, Pazital y posteriormente, en el año 2012, se sustituye Adolonta por parches de Transec 35 (Buprenorfina). Este último es un opiode.

Observamos que la repetición de episodios de dolor, a pesar del tratamiento, hizo necesario la introducción de medicamentos opioides desde el año 2012. También figura en la medicación prescrita en ese año Durogesic (fentanilo) -opiode-.

En el momento de establecer el primer contacto con el SCS, diciembre de 2014, a pesar de la administración de parches mórficos persiste la clínica de dolor.

Previo a la fecha indicada por el paciente, agosto de 2017, dada la necesidad de altas dosis de opioides -tercer escalón analgésico- se informa al paciente, por la Unidad del Dolor, de la posibilidad de recurrir como alternativa a la técnica de bloqueo epidural para el control de sus algias lo que conllevaría disminuir la dosis de opioides.

Por otra parte, al referir el paciente síntomas posiblemente secundarios al tratamiento con opioides, resaltamos que previo a la prescripción de Duloxetina, se llevó a cabo por la Unidad del Dolor rotación de los mismos y disminución de la dosis del parche -1/4-. Sin embargo, el paciente no siguió esta recomendación según se documenta en la consulta de 15 de mayo de 2017. Al igual que en la consulta de fecha 12 de abril de 2017 y estando prescrito otro medicamento, en este caso Celecoxib 200 mg máximo un comprimido cada 24 horas, el paciente refirió tomar 3 al día.

En la línea de control del dolor referido por el paciente y la referencia a síntomas que se corresponden con secundarismo por opioides, con la finalidad de reducir la dosis de éstos se indicó el uso de coadyuvantes. De esta forma, el inicio de la prescripción de Duloxetina se sitúa en fecha 28 de agosto de 2017. Este medicamento fue dispensado al paciente, por primera vez, el 29 de agosto de 2017 con mejoría importante del dolor, por lo que en fecha 27 de octubre de 2017 se inicia el descenso de coadyuvantes. El 16 de febrero de 2018 se expresa que lo había dejado de tomar por su cuenta a pesar de la indicación de no interrumpirlo de forma brusca dado que la dosis debe ser reducida gradualmente durante el periodo de una o dos semanas a fin de evitar el riesgo de síntomas de retirada. Figura, hasta el momento de realización de este informe, como última fecha de dispensación de Duloxetina el 30 de enero de 2018.

En relación a su indicación, en contra de lo expresado por el reclamante, la Duloxetina es capaz de aliviar ciertos tipos de dolor que se resisten o responden peor a opioides y AINES incluido en medicamentos coadyuvantes. Clásicamente se han agrupado con el término de analgésicos coadyuvantes, que implícitamente admite que su acción y eficacia van a

complementar la de los analgésicos propiamente dichos. Quizás al paciente le pueda resultar confuso el término antidepresivo lo que le conduce a rechazar el fármaco.

En este sentido, la Duloxetina además de su indicación para el trastorno depresivo mayor y la ansiedad generalizada lo está en caso de incontinencia urinaria de estrés y el dolor neuropático.

Es un inhibidor de la recaptación de Serotonina y de Noradrenalina. Inhibe débilmente la recaptación de Dopamina sin una afinidad significativa por los receptores histaminérgicos, dopaminérgicos, colinérgicos y adrenérgicos.

Los neurotransmisores, noradrenalina y serotonina, han sido implicados como moduladores, de las vías descendentes, inhibitoras de la transmisión dolorosa. En estados de dolor patológico, este mecanismo endógeno, inhibitorio del dolor, sufre una disfunción, lo que puede contribuir a una sensibilización central e hiperexcitabilidad espinal y supraespinal, que es característica del dolor neuropático.

En este sentido, los antidepresivos inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina han sido utilizados con éxito en el tratamiento de estos cuadros dolorosos.

De esta forma informa la Unidad del Dolor: «Los antidepresivos y anticonvulsivantes se consideran fármacos de primera línea en el tratamiento del dolor». Añade que “Desde la Unidad del Dolor nuestro objetivo y misión es controlar el dolor con diversos fármacos para intentar conseguir la mejor respuesta posible”.

Además, “El dolor crónico es complejo, precisa el uso de fármacos para obtener una respuesta, estando estos fármacos avalados por la Sociedad Española del Dolor y dentro de los parámetros de tratamientos complejos. El uso de la Duloxetina como coadyuvante del dolor es un fármaco antidepresivo que presenta mejoría en muchos pacientes y permite modular el dolor.

3.- Todos los medicamentos tienen el potencial de causar efectos secundarios, no deseados o adversos. La Organización Mundial de la Salud define una Reacción Adversa a un Medicamento (RAM) como “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas”.

Como ha señalado la Agencia Española del Medicamento, los medicamentos son sustancias ajenas al organismo y cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. Esto ocurre porque los medicamentos no sólo actúan en el lugar donde se espera que se produzca su efecto beneficioso, sino que se distribuyen por todo el organismo y actúan en sitios muy distintos. No obstante, como individuos únicos que somos, cada paciente puede responder de manera diferente al mismo medicamento.

Centrándonos en la Duloxetina, en estudios realizados la mayoría de las reacciones adversas frecuentes fueron de leves a moderadas, normalmente comenzaron al inicio del tratamiento, y la mayoría tendieron a remitir con la continuación del mismo.

En relación a los síntomas reclamados por el paciente como efectos secundarios a la Duloxetina, a la vista de la Historia Clínica observamos que algunos de los síntomas objeto de reclamación no están recogidos como padecidos por el reclamante, otros están registrados con anterioridad al inicio de la toma de Duloxetina y otros están incluidos como posibles efectos adversos de este medicamento pero también de otros integrados en la terapia del reclamante para su proceso crónico.

a) Síntomas reclamados y que no constan en la Historia Clínica como padecidos por el paciente: Sequedad de boca, visión borrosa.

b) Síntomas no incluidos en los efectos adversos de Duloxetina: Pérdida de memoria, hinchazón en diversas partes de la cabeza, cansancio, debilidad.

c) Síntomas incluidos entre los efectos adversos de otros medicamentos integrados en la terapia del reclamante, entre ellos:

*Entre los descritos para los opioides (Fentanilo):

Como muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia, mareo, dolor de cabeza.

Entre los frecuentes (hasta 1 de cada 10 personas) encontramos pérdida del apetito, dificultad para dormir, ansiedad o confusión, temblores o espasmos musculares, parestesias, vértigo, taquicardia, aumento de la presión arterial, depresión, disnea, diarrea, sequedad de boca, dolor de estómago, sudoración excesiva, picor, erupción o enrojecimiento de la piel, imposibilidad de orinar o de vaciar totalmente la vejiga, debilidad o malestar general, sensación de frío, hinchazón de las manos, tobillos y pies.

Poco frecuentes (hasta 1 de cada 100 personas): entre otros, desorientación, hipoestesia, pérdida de memoria, visión borrosa, bradicardia o presión arterial baja, contracción muscular, dificultad para obtener y mantener una erección (impotencia) o problemas para tener relaciones sexuales.

De esta forma y en relación a los opioides consta descrito en la Historia Clínica secundarismo. En este sentido fue modificada la dosis de los opioides aunque el paciente mantuvo la dosis anterior. Cumplida la pauta indicada por la Unidad del Dolor, en relación a los opioides, se refleja mejoría de los secundarismos.

*Entre las reacciones adversas del Celecoxib: Insomnio, mareo, hipertensión. Hipertensión arterial, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos, disfagia, edema periférico/retención de líquidos, aumento de peso sin razón aparente, cansancio excesivo, falta de energía, falta de apetito, inflamación de la cara, la garganta, la lengua, los labios,

los ojos, o las manos, taquicardia, dificultad para orinar o dolor al orinar, ganas frecuentes de orinar especialmente en la noche.

*El paciente presenta hipertrofia prostática, desde al menos el año 2014. Se le ha prescrito Tamsulosina. Entre los efectos adversos relacionados con este medicamento: Mareos, dolor de cabeza, taquicardia, hipotensión postural, rinitis, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, exantema, prurito, urticaria, alteraciones en la eyaculación, astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad generalizada), con menos frecuencia pérdida brusca y transitoria del conocimiento, (...) y con frecuencia desconocida boca seca.

d) Síntomas descritos con anterioridad a la fecha de prescripción de Duloxetina, 28 de agosto de 2017:

En julio de 2010, hipoestesia de miembro inferior izquierdo, entre otros.

Refiere en la Unidad del Dolor, en fecha 11 de abril de 2012 que se le agarrotan las manos, se cansa enseguida (...).

En revisión por la Unidad del Dolor en octubre de 2012: Refiere aumento de parestesias en miembros superiores, que «se le caen las cosas de las manos». Pérdida de fuerza en miembros inferiores y caídas frecuentes. Según el paciente pérdidas de equilibrio y caídas continuas, cada vez más.

12 de mayo de 2016, pérdida de sensibilidad y fuerza en miembro superior derecho.

En febrero de 2014, dolor en pene con impotencia funcional, atrofia de teste izquierdo e hipotrofia derecha, nicturia (2-3), urgencia con incontinencia ocasional, chorro débil sin interrupciones, no retardo de inicio.

En estudio urodinámico de 30 de junio de 2014, uropatía obstructiva del tracto urinario inferior. Crecimiento prostático.

Cefaleas y mareos son referidos en fecha 11 de mayo de 2014 (cefalea tipo pinchazo, holocraneal, intermitente y mareos con sensación de inestabilidad), en fecha 13 de junio de 2015 (mareo y desvanecimiento) así como que «tras comenzar con tratamiento con Durogesic 25 (se puso a la vez 2 parches) comenzó con mareo, náuseas, llegando a vomitar». En fecha 22 de noviembre de 2016 (mareo y dolor de cabeza acompañados de náuseas, mareo y sensación de calor con sudoración), en fecha 3 de enero de 2017 (sensación de mareo con náuseas), el 20 de mayo de 2017 episodio de náuseas y mareos al igual que el 13 de junio de 2015 náuseas y mareos en relación a parches Durogesic.

En relación a hiperhidrosis -sudoración- se recoge el 9 de mayo de 2016; 10 de febrero, 22 de marzo y 9 de mayo de 2017.

Somnolencia es referida por el paciente en fecha 24 de abril de 2017.

El 9 de mayo de 2017 se refleja pirosis ocasional, urgencia defecatoria, hiporexia.

Por otra parte alteraciones en el cumplimiento del plan terapéutico con la posibilidad de efectos indeseados se describen en fecha 30 de mayo de 2013 (el paciente abandonó voluntariamente la mediación con Transtec 35), el 15 de marzo de 2017 se refleja en la Historia Clínica que el paciente se estaba colocando de forma incorrecta los parches de Fentanilo, el 12 de abril de 2017 la prescripción de Celecobix era 200 mg máximo 1 cada 24 horas y el paciente refirió a su Médico tomar 3 al día. En fecha 12 de abril se le indica rotación de opioides Fentanilo a Buprenorfina 35 mcg cada 96 horas, y no había iniciado en fecha 21. En fecha 15 de mayo de 2017 consta que se está poniendo el parche entero de Buprenorfina pese a que en la última consulta se prescribió pauta de ½ parche o incluso ¼ por secundarismo.

El 16 de febrero de 2018 dejó de tomar, por su cuenta, Duloxetina mostrándose muy ansioso.

En cualquier caso, no se objetiva que la medicación, objeto de reclamación -Duloxetina-, prescrita al paciente no estuviese indicada para su proceso y no hay constancia de que exista una relación directa y única entre la toma del medicamento y los efectos por los que se reclama».

3. Con fecha 17 de diciembre de 2018 se notifica al interesado tanto Acuerdo Probatorio como Trámite de Audiencia.

El día 18 del mismo mes y año se recibe escrito del interesado solicitando el acceso al expediente en la isla del Hierro.

Con fecha 6 de febrero de 2019 se notifica al interesado que el mencionado expediente se encuentra a su disposición en la Gerencia del Hospital Ntra. Sra. de los Reyes Con fecha 11 de febrero de 2019 el interesado presenta alegaciones que, en esencia, suponen reiteración de la existencia de negligencia en relación con la prescripción del medicamento por los efectos que le produce.

4. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada por el interesado por no concurrir los requisitos necesarios para declarar responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud, en concreto, porque no hay constancia de que exista una relación directa y única entre la toma del medicamento y los efectos por los que reclama.

III

1. Según el actual art. 32.1 LRJSP -similar al anterior art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común- requisito esencial para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los

servicios públicos es, obvia y lógicamente, que el daño alegado sea consecuencia de dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal corresponde al reclamante, tal como establece la regla general que establecen los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones a quien reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone.

Sobre la Administración recae el «onus probandi» de la eventual concurrencia de una conducta del reclamante con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración y del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC) que permite trasladar el «onus probandi» a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquélla toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

2. En el presente procedimiento la pretensión resarcitoria del reclamante se fundamenta en que el medicamento que se le prescribió -y que estuvo tomando casi 8 meses-, Duloxetina, no estaba indicado para su patología, produciéndose una imprudencia que le ha ocasionado los daños descritos.

Como hemos reiterado en múltiples ocasiones, y de conformidad con lo antes expuesto, sin la constatación de estos extremos de hecho es imposible establecer que existe una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada por los facultativos del SCS y los supuestos daños por los que reclama. Sin la determinación de ese nexo causal no es posible la estimación de la pretensión resarcitoria.

En este caso, el interesado no aporta medio probatorio alguno que sustente sus alegaciones; antes al contrario: de la documentación clínica y de los otros informes médicos obrantes en el expediente se desprende, no solo la adecuada atención médica, sino que al referir el paciente síntomas posiblemente secundarios al uso de opioides, desde la Unidad del Dolor, con objeto de controlar el dolor y disminuir el uso de opioides, y con ello sus efectos secundarios (secundarismo), se inició la prescripción de Duloxetina como coadyuvante, ya que es capaz de aliviar ciertos dolores que responden peor a opioides. Es decir, su acción complementa la de los analgésicos propiamente dichos. En suma, el fármaco Duloxetina estaba

correctamente indicado para tratar el dolor y fue prescrito por especialista de la Unidad del Dolor.

A lo que hay que añadir abandona voluntariamente su administración y que, en relación con los síntomas alegados por el paciente como derivados del uso de Duloxetina, a la vista de la historia Clínica, el SIP describe detalladamente en su Informe que algunos de ellos no están recogidos en su historia como padecidos por el reclamante; otros ya estaban presentes y registrados antes de su administración, y otros están reconocidos como posibles efectos adversos de este medicamento, pero también integrados en otros tratamientos del reclamante para su proceso crónico.

En definitiva, el fármaco prescrito al interesado se engloba en la estrategia para rotar medicamentos y disminuir el dolor del interesado derivada de su patología crónica y que el abandono del medicamento no se compadece que los efectos que alega padecer, pues algunos de ellos no consta como padecidos por él; otros ya estaban presentes antes de su prescripción, y otros están reconocidos como posibles efectos adversos de este medicamento, pero también están presentes en otros tratamientos del reclamante para su patología crónica.

De todo lo anterior debe inferirse, en suma, que el daño por el que se reclama, de haberlo, no es antijurídico, puesto que no es consecuencia de la infracción de la «lex artis», ya que está acreditado que el medicamento está indicado para tratar el dolor derivado de su patología, por lo que la actuación dispensada debe calificarse de correcta.

Esa adecuación de la asistencia sanitaria prestada a la «lex artis», según la jurisprudencia aludida anteriormente, frustra el nacimiento de la responsabilidad de la Administración prestadora del servicio, por lo que se ha de concluir que no se aprecia la existencia de nexo causal entre el daño alegado y la asistencia sanitaria recibida, por lo que la Propuesta de Resolución, que desestima la pretensión resarcitoria de los interesados, es conforme a Derecho.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación formulada por los interesados, se considera conforme a Derecho.