



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 178/2024

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 9 de abril de 2024.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera 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 (...), en nombre y representación de (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 120/2024 IDS)*.*

FUNDAMENTOS

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Sra. Consejera 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 22 de enero de 2020 por la representación de (...), por los presuntos daños ocasionados como consecuencia de la asistencia sanitaria que le fue prestada por el Servicio Canario de la Salud (SCS).

2. Se reclama una indemnización superior a los 6.000 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 del Consejo Consultivo de Canarias, en relación con el art. 81.2 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; 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 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y

* Ponente: Sr. Suay Rincón.

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, aún 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 SCS, 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 SCS 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 la existencia de deficiencias en la tramitación del procedimiento que obstan la emisión de parecer de este Consejo Consultivo sobre el fondo de la presente reclamación.

II

1. Se reclama por el daño consistente en múltiples fracturas de varias vértebras, a causa de la incorrecta prescripción, pauta y/o suspensión del tratamiento con el fármaco «*Denosumab*», comercializado como PROLIA. Se solicita que se emplace a la mercantil (...), farmacéutica que comercializa dicho fármaco a fin de que pueda defender sus intereses.

2. Admitida la reclamación, por el Servicio de Inspección y Prestaciones se remite documentación e informes médicos emitidos por el Servicio de Reumatología y por el médico de familia del Centro de Salud de Alcaravaneras.

En dichos informes consta lo que sigue, según de los mismos da cuenta la propia Propuesta de Resolución:

«La reclamante, con fecha de nacimiento el 23 de junio de 1951, con los siguientes antecedentes médicos de fracturas, diabetes tipo 2, osteoporosis en cadera y en columna lumbar, con elevado riesgo de fractura por masa ósea muy baja, hiperparatiroidismo y hábito

tabáquico se le pauta, en julio de 2016 por el Servicio de Endocrinología, Denosumab, bajo el nombre comercial de Prolia.

Dicho medicamento se administra vía subcutánea cada seis meses. La primera dispensación del mismo, una vez validado en su centro de salud por su médico de Atención Primaria el 27 de julio de 2026, tiene lugar el 18 de agosto de 2016. Con posterioridad se dispensaría dicho fármaco el 17 de febrero de 2017, 22 de agosto de 2017, 10 de julio de 2018 y 17 de abril de 2019.

Dada la pauta semestral de suministro del medicamento, se constata que no acude a su Centro de Salud a recibir la dosis de febrero de 2018 ni de enero de 2019 (dos abandonos de tratamiento)».

3. Con fecha de 30 de octubre de 2023, por la reclamante se presenta escrito en el que propone como medios probatorios, entre otros, informe pericial, en el que se cuantifica en importe superior a 6.000 euros los daños ocasionados.

4. Se procede a la apertura del periodo probatorio y al trámite de audiencia, confiriendo a la reclamante y a la mercantil (...) un plazo de diez días a fin de que formularan alegaciones y aportasen la documentación y justificaciones que tuviese por conveniente.

Con fecha de registro de entrada de 15 de enero de 2024, por la mercantil AMGEN se efectúan las siguientes alegaciones:

«La osteoporosis es una enfermedad crónica que requiere un tratamiento continuo. Prolia® (denosumab) es un tratamiento que se prescribe a mujeres posmenopáusicas para aumentar la densidad mineral ósea, y para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera a largo plazo. Sin embargo, como para la mayoría de los medicamentos, la acción de Prolia es reversible y los pacientes se benefician de la efectividad de Prolia durante el tiempo que se está en tratamiento. No obstante, si el tratamiento con Prolia se suspende, los beneficios asociados se pierden y el riesgo de fracturas vertebrales vuelve a un nivel similar al de los pacientes que no reciben tratamiento.

La paciente siempre ha tenido un riesgo muy alto de fracturas, por su densidad ósea muy baja en densitometría, la diabetes de tipo 2 que padece, su hábito al tabaquismo, el antecedente familiar de fractura de cadera, dos fracturas previas de rotula (2005) y metatarso (2010) y la presencia de un Hiperparatiroidismo Primario).

En concreto, la osteoporosis que padecía la paciente antes de ser tratada con Prolia era muy severa (tenía una puntuación de partida de T-score -5.4 en columna lumbar y se considera osteoporosis severa con valores por debajo de -2.5 y presencia de fracturas).

Debido a estos antecedentes y ante los resultados de las densitometrías realizadas a la paciente en el año 2016, se prescribe Prolia® (denosumab) a la paciente para reducir su riesgo de fracturas».

La reclamante presenta informe médico pericial en el que se indica que ha sufrido varias fracturas vertebrales al haber suspendido el tratamiento que previamente llevaba con Denosumab.

5. A juicio del órgano instructor, en el caso que nos ocupa no resulta preceptivo el informe de la Asesoría Jurídica Departamental, dado que las cuestiones de derecho planteadas ya han sido resueltas en anteriores informes por el Servicio Jurídico.

6. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada por la interesada por no concurrir los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración.

III

1. En el presente procedimiento la pretensión resarcitoria de la reclamante se fundamenta en la causación de los daños consistentes en múltiples fracturas de varias vértebras, a causa de la incorrecta prescripción, pauta y/o suspensión del tratamiento con el fármaco denosumab, comercializado como PROLIA.

Sin embargo, sin la constatación de que los daños por lo que se reclama fueron consecuencia de la infracción de la «*lex artis*» es imposible establecer que existe una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada por los facultativos del SCS y los supuestos daños. Sin la determinación del nexo causal entre esos daños y la actividad administrativa no puede surgir responsabilidad de esta.

Así, pese a que el informe de parte únicamente se refiere a que la interesada tuvo distintas fracturas cuando interrumpió el tratamiento, la Propuesta de Resolución, con fundamento en los informes y en la historia clínica obrantes en el expediente, acredita que la suspensión del mismo se debió únicamente a la reclamante.

En efecto, según informa el médico de Atención Primaria que asistía a la reclamante, en informe de fecha de 16 de marzo de 2020, una vez prescrito dicho medicamento en el año 2016, se mantiene la prescripción del mismo dada la patología que padece la paciente, así como se comunicó a la misma de sus posibles efectos secundarios, ponderándose para su mantenimiento los efectos favorables de la medicación, así como los posibles efectos adversos, estos es la relación beneficio-riesgo.

Además, se informa a la paciente «que la suspensión de la medicación y dada la osteoporosis que padece debe ser comunicada al especialista o a este facultativo, al objeto de un tratamiento alternativo».

Consta anotado en su historial clínico, en consulta de 4 de julio de 2018, que la reclamante suspendió Prolia porque tenía que hacerse implantes bucales. Al respecto, tal y como figura en el informe de fecha de 10 de marzo de 2020, emitido por el Servicio de Reumatología, se detalla que la paciente inició tratamiento con Prolia en 2016, se le administró durante año y medio y lo abandonó.

No consta en el historial clínico que comunicase ni a su médico de Atención Primaria ni al Servicio de Endocrinología la intención de suspender el tratamiento con Prolia a fin de poder valorar la conveniencia de su suspensión y la prescripción, en su caso, de un tratamiento alternativo, sino que la paciente, por su cuenta y riesgo, conociendo las posibles consecuencias de dicho abandono, lo comunica a dicho Servicio una vez que lo ha abandonado.

En su primera consulta en Reumatología del 21 de noviembre de 2018, se mantiene el tratamiento con Prolia, que ya venía realizando previamente (iniciado en el año 2016 y reiniciado por su médico de atención primaria en julio de 2018, tras el abandono previo de la paciente) y se le vuelven a explicar «*las consecuencias de la retirada de dicho medicamento, como son la pérdida de masa ósea y la posibilidad de presentar fracturas. Estas fracturas pueden producirse en pacientes con muy alto riesgo, como en este caso, que abandonan cualquier tratamiento para la osteoporosis*».

Es decir, a pesar de que los facultativos que la atendieron le informaron de la importancia de la adherencia al tratamiento y de las potenciales consecuencias de no continuar la toma del fármaco, la interesada no siguió *motu proprio* las recomendaciones y discontinuó el tratamiento en dos ocasiones. En una patología crónica como es la osteoporosis muy severa -como es el caso- las consecuencias asociadas al abandono del tratamiento son muy relevantes.

Es por ello que en la ficha técnica de Prolia se advierte que no se interrumpa el tratamiento sin hablar antes con su médico.

2. En el presente supuesto, queda constatado, a la vista de la información médica obrante en el expediente, que la reclamante fue informada de las consecuencias del posible abandono del tratamiento con Prolia, no solo antes de

iniciar dicho tratamiento sino también cuando comunica al Servicio de Endocrinología dicho abandono por primera vez; no obstante, a pesar de dicha advertencia, abandona el tratamiento una segunda vez, lo que implica que es la única responsable, en consecuencia, de los riesgos de dicho abandono, por lo que el daño que alega no puede ser calificado como antijurídico y tiene el deber de soportar.

En efecto, en el Dictamen 382/2019, de 29 de octubre, afirmábamos que:

« (...) En lo que atañe al nexo causal, se ha superado la inicial doctrina que supeditada la responsabilidad de la Administración a la existencia de una relación no solo directa sino exclusiva entre el funcionamiento del servicio y el resultado lesivo (STS 28-1-1972), lo que suponía excluir dicha responsabilidad cuando en el proceso causal incidía el comportamiento del perjudicado o la intervención de tercero, de manera que la jurisprudencia viene manteniendo que dicha intervención no supone excluir la responsabilidad de la Administración, salvo que aquella resulte absolutamente determinante. (...) No obstante, el carácter objetivo de esta responsabilidad no supone que la Administración haya de responder de todas las lesiones que se produzcan en el ámbito del servicio público, siendo preciso para ello que la lesión pueda imputarse al funcionamiento del servicio, quedando exonerada la Administración cuando la intervención de tercero o del propio perjudicado reviste la suficiente intensidad para resultar determinante del resultado lesivo, quebrando la relación con el servicio público en cuyo ámbito se han producido los hechos, aun cuando el funcionamiento del mismo sea defectuoso».

Dicha doctrina resulta plenamente aplicable al presente asunto.

3. En este caso, este Consejo Consultivo coincide con la Propuesta de Resolución en que la interesada no acredita, ni siquiera explica, en qué consiste la mala praxis por la que reclama, únicamente confirma que ha sufrido varias fracturas vertebrales al haber suspendido el tratamiento que previamente llevaba con Denosumab.

Pero la suspensión del tratamiento se debe a ella misma, que no comunica, pese a habérselo advertido por las posibles consecuencias que podía implicar, en el momento de la suspensión, sino más adelante.

De lo anterior se desprende que la intervención de la propia perjudicada reviste la suficiente intensidad para resultar determinante del resultado lesivo, pues de haberlo comunicado en el momento oportuno, se pudo indicar un tratamiento alternativo.

Al no hacerlo, debido a la propia conducta de la interesada, se ha quebrado la relación causal con el servicio público en cuyo ámbito se han producido los hechos, lo que impide el surgimiento de la responsabilidad de la Administración sanitaria.

Es más, en la medida en que tampoco se ha acreditado la infracción de la «*lex artis*» en la asistencia prestada, cabría también sostener, no ya solo la ruptura del requerido nexo causal entre el funcionamiento del servicio público sanitario y los daños por los que se reclama, como acaba de indicarse, sino la inexistencia misma de dicho nexo causal a falta del título de imputación requerido con carácter general como presupuesto necesario para el nacimiento de la responsabilidad de la Administración prestadora del servicio; lo que, por ende, impediría incluso de entrada, al ser un requisito esencial para ello, el surgimiento de dicha responsabilidad.

Por lo que se ha de concluir que la Propuesta de Resolución, que desestima la pretensión resarcitoria de la reclamante, es conforme a Derecho.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución, por la que se desestima la reclamación sanitaria, se considera conforme a Derecho, tal como se razona en el Fundamento III.