Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 1 1 / 2 0 2 6

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 30 de octubre de 2026.

Dictamen solicitado por la Excma. 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 propio y en representación de (...), de las señoras (...), (...), (...), (...), (...) y (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 386/2026 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución, formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SCS), tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La solicitud del Dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva de acuerdo con lo previsto en el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC), 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), pues se reclama por parte de las personas interesadas una indemnización conjunta de 279.710,35 euros. Está legitimada para solicitar el Dictamen la Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con lo previsto en el art. 12.3 LCCC.

3. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resultan de aplicación tanto la citada LPACAP, como la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias y la

[*] **Ponente: Sr. Fajardo Spínola.**

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación Clínica.

4. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento, corresponde a la Administración autonómica, actuando mediante el SCS, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

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. Mediante Resolución de 23 de diciembre de 2014 de la Directora, se delega en la Secretaría General del SCS la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria por el SCS.

6. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo las herederas de la persona fallecida a que se refiere el expediente la condición de interesadas al haber sufrido el daño por el que reclaman [art. 4.1.a) LPACAP].

6.1. Este Consejo Consultivo ha señalado en supuestos similares (por todos, Dictamen 408/2022, de 27 de octubre), en relación con la naturaleza jurídica de la reclamación de los herederos de la persona afectada por el hecho lesivo que le ha ocasionado su fallecimiento, lo siguiente:

«En cuanto a la legitimación activa de los reclamantes, se plantea el problema jurídico de la naturaleza jurídica de la reclamación de los herederos del paciente fallecido. Caben distintas hipótesis: Una sería aquella que entiende que el daño genera un derecho de crédito para el fallecido que se incorpora a la masa activa de la herencia y se trasmite a sus herederos. Otra, que los herederos sólo pueden reclamar un daño moral a título propio, por los daños personales derivados de la asistencia sanitaria recibida. Sobre si la acción para reclamar el daño moral es transmisible a los herederos, es una cuestión que ha planteado amplio debate doctrinal y jurisprudencial.

A este respecto, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 2 de octubre de 2013 (rec. 780/2006) expone la problemática procesal. Dice este fragmento de la sentencia:

"Ello nos lleva a la vieja problemática relativa al titular del resarcimiento del daño causado por la muerte, donde se prodigan posturas de signo contrario, la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por el vivo que muere y que transmite a título hereditario a sus herederos y la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por los perjuicios que sufren los familiares allegados del muerto por razón de su muerte a título de responsabilidad patrimonial. El criterio del resarcimiento de los familiares perjudicados a título propio se ajusta mejor al norte de la justicia resarcitoria porque, de un lado, permite compensar

perjuicios sufridos por quienes no son herederos y porque simultáneamente evita reconocer indemnización a herederos que no sufren perjuicios por la muerte de la víctima, como sucede con aquellos que no estén ligados afectivamente con la víctima o incluso, con el Estado, cuando, por falta de parientes, es el heredero de la víctima.

En este sentido, la temprana y didáctica Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2006, estableció lo siguiente: "Sin duda el derecho a indemnización originado en el perjuicio moral y material a terceros por consecuencia de la muerte, no surge como "iure hereditatis", sino como un derecho originario y propio del perjudicado (SSTS de 4 de mayo de 1983 y 14 de diciembre de 1996), cualidad que puede o no coincidir con la de heredero, pero que en cualquier caso es distinta y con efectos jurídicos muy diferentes, siendo doctrina de esta Sala, como recuerda la sentencia de 18 de junio de 2003, que están legitimadas para reclamar indemnización por causa de muerte "iure propio", las personas, herederos o no de la víctima, que han resultado personalmente perjudicadas por su muerte, en cuanto dependen económicamente del fallecido o mantienen lazos afectivos con él; negándose mayoritariamente que la pérdida en si del bien "vida" sea un daño sufrido por la víctima que haga nacer en su cabeza una pretensión resarcitoria transmisible "mortis causa" a sus herederos y ejercitable por éstos en su condición de tales "iure hereditatis".

Nos inclinamos, de acuerdo con la sentencia invocada, por considerar que en este caso se reclama un daño moral, que sólo puede ejercitarse a título personalísimo por los herederos perjudicados y que, por tanto, no es un derecho de crédito que forme parte de la masa activa de la herencia».

La citada doctrina jurisprudencial, que el Consejo ha hecho suya, resulta aplicable al presente asunto, de modo que los esposa e hijas del paciente fallecido poseen interés legítimo para interponer la presente reclamación.

6.2. La legitimación pasiva corresponde a la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

7. Se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación (art. 67 LPACAP), pues se presentó la reclamación el 3 de julio de 2024 por el fallecimiento del causante de las interesadas, que se produjo el día 4 de julio de 2023, al considerar que el mismo se debió a una actuación deficiente de la Administración sanitaria.

8. Se ha sobrepasado largamente el plazo máximo para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aun expirado éste 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).

II

En lo que se refiere a los antecedentes de hecho que han dado lugar al presente procedimiento, en el escrito de reclamación se ha manifestado que:

«PRIMERO.- Mi padre, (...), con DNI/NIF. (...), era titular del NASS (...), y a los efectos de esta reclamación, tenía el número 181789 de historia clínica del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, donde falleció el día 4 de julio de 2023.

Acompaño certificado de defunción como documento nº 1 de este escrito.

SEGUNDO.- Estaba casado con mi madre, (...), según acredito con el documento nº 2, certificado de matrimonio, y de dicho matrimonio nacieron siete hijas, las también aquí reclamantes, según consta en el grupo de documentos nº 3 que adjunto, los respectivos certificados de nacimiento.

TERCERO.- El 17 de junio de 2023 mi padre ingresó en el Hospital con una bajada de tensión pero con buen estado general, con bajada de sodio. Tenía un cuadro de disnea del que fue mejorando. Pero su estado una vez ingresado empieza a empeorar dado que no tuvo la vigilancia debida en cuanto a su tratamiento. Es de señalar que desde el día 26 de junio al 2 de julio de 2023 mi padre estuvo sin recibir heparina anticoagulante, y dado que le habían retirado el sintrón entendemos que esta situación le llevó al ictus masivo que fue la causa de su fallecimiento. Ninguna de las causas médicas que llevaron a mi padre a su ingreso hospitalario debió conllevar su óbito, que atribuimos a la falta de atención prestada en cuanto a su tratamiento.

CUARTO.- De los anteriores hechos expuestos, resulta evidente la inequívoca relación de causalidad entre las lesiones producidas y el funcionamiento de los servicios públicos de esa Administración Pública, por lo que procede el resarcimiento de los daños y perjuicios causados, conforme determina la Ley.

La responsabilidad en la que incurriere cualquiera de los facultativos por su obligación de actuar conforme a la «lex artis» ha de extenderse al Servicio Canario de Salud al incumbirle, en el aspecto y estructura organizativos, un deber «in vigilando», y en todo caso, ha de desencadenarse su responsabilidad subsidiaria, en cuanto responsabilidad patrimonial de la Administración por el anormal funcionamiento de los servicios públicos.

QUINTO.- Para la cuantificación de esta reclamación se ha tenido en cuenta lo establecido para las secuelas derivadas de accidentes de circulación, reguladas en la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, y de conformidad con lo previsto en su anexo, que incorpora el que denomina sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, el cual resulta aplicable por analogía sin perjuicio de una mayor concreción durante la tramitación de esta reclamación.

Se valora el daño moral sufrido por la familia en 279.710,35 euros,

Ello atendiendo a la duración de la convivencia conyugal, (60 años de matrimonio y al número de hijas (7), lo cual establece un importe indemnizatorio de 113.074,51 € para la viuda y 23.805,12 € para cada una de las hijas»

2. También en cuanto a los antecedentes de hecho, es preciso reproducir el relato expuesto en el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del SCS (SIP) de 4 de junio 2025:

«El paciente (...), varón de 86 años con antecedentes personales de fibrilación auricular permanente en tratamiento con acenocumarol desde 2021, enfermedad renal crónica, hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, valvulopatía aórtica degenerativa moderada-severa, EPOC con oxigenoterapia domiciliaria y anemia macrocítica, ingresó en el Hospital Universitario Insular de Gran Canaria el 17 de junio de 2023 a las 23:34 h por cuadro de tos productiva persistente, disnea leve y tendencia a la hipotensión arterial. La consulta tuvo lugar tras finalizar tratamiento antibiótico domiciliario por sospecha de bronquitis aguda.

En la valoración inicial de Urgencias se documentó buen estado general, eupneico, consciente y orientado, sin fiebre ni focalidad neurológica. La analítica reveló fracaso renal agudo sobre crónico (creatinina 3,59 mg/dL), acidosis metabólica leve y un INR de 5,87, por lo que se suspendió el tratamiento anticoagulante habitual (acenocumarol). Fue ingresado a cargo del servicio de Medicina Interna para estudio y tratamiento, manteniéndose clínicamente estable durante los primeros días de evolución.

El 20 de junio se inició tratamiento antitrombótico con enoxaparina subcutánea a dosis intermedias (60 mg/24 h), que se mantuvo hasta el 26 de junio (inclusive), según consta en el informe firmado por el jefe de Medicina Interna con fecha 7 de octubre de 2024. La decisión de retirar la heparina a partir del 27 de junio se basó en la presencia de riesgo hemorrágico elevado, en un contexto de hipotensión mantenida, insuficiencia renal, hiponatremia e hipomagnesemia, sin mejoría sustancial de la situación clínica general.

Durante los días siguientes no se constataron nuevos episodios febriles ni inestabilidad hemodinámica relevante. El 2 de julio de 2023, el paciente fue encontrado con un cuadro súbito de alteración del nivel de conciencia, sin respuesta verbal ni obediencia a órdenes, desviación ocular, mutismo y hemiplejía derecha. Se realizó TAC craneal urgente, que mostró un ictus isquémico agudo extenso en territorios de arteria cerebral anterior y media izquierdas. El servicio de Neurología valoró el evento como infarto cerebral probablemente cardioembólico en contexto de fibrilación auricular y suspensión reciente de anticoagulación.

Dado el pronóstico neurológico muy grave, la edad del paciente y la presencia de comorbilidad significativa, se acordó con la familia limitar el esfuerzo terapéutico,

iniciándose medidas de confort y sedación paliativa. El paciente falleció el 4 de julio de 2023 durante su estancia hospitalaria».

III

Los principales trámites del procedimiento de responsabilidad patrimonial que constan practicados son los siguientes:

1. El procedimiento comenzó mediante la presentación del escrito de reclamación, efectuada el día 3 de julio de 2023 en el ámbito del SCS.

Con fecha 26 de septiembre de 2024 se dicta Resolución de la Secretaría General del SCS número 684/2024 por la que se admite a trámite la reclamación de los interesados.

2. En el expediente consta el referido informe del SIP y un segundo informe del SIP, de carácter complementario, emitido el día 25 de agosto de 2025. Además, obra el informe del Servicio de Medicina Interna del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil (CHUIMI).

3. Posteriormente, se dicta Acuerdo sobre periodo probatorio, no solicitándose la práctica de prueba alguna por parte de las interesadas.

4. Después de ello, se otorgó el trámite de vista y audiencia a las interesadas, que presentaran escrito de alegaciones el día 11 de julio de 2025, emitiéndose tras el mismo el referido informe complementario del SIP.

Además, tras dicho informe, se les volvió a otorgar el trámite de vista y audiencia a las interesadas, presentando un nuevo escrito de alegaciones el día 2 de octubre de 2025.

5. El 15 de octubre de 2025 se formuló la Propuesta de Resolución, que fue objeto del Dictamen 522/2025, de 12 de diciembre, por el que se solicitó la retroacción de las actuaciones con la finalidad de que se emitiera el preceptivo informe del Servicio de forma adecuada.

Con fecha 8 de enero de 2026 se dicta Resolución de la Secretaría General del SCS número 3/2026 por la que se acordó la retroacción de las actuaciones.

Posteriormente, el día 20 de enero de 2026 se emitió el informe preceptivo del Servicio y en momentos posteriores se emitieron los informes del Servicio de Farmacia e informe complementario del SIP, tras la emisión de cada uno de ellos se le otorgó el trámite de vista y audiencia a las interesadas, que presentaron escrito de alegaciones en cada uno de tales trámites.

Finalmente, el día 17 de septiembre de 2026 se emitió la Propuesta de Resolución definitiva.

IV

1. La Propuesta de Resolución nuevamente desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial, puesto que el órgano instructor considera que no concurren los requisitos imprescindibles para que se genere la responsabilidad de la Administración.

2. En el Dictamen de este Consejo Consultivo 26/2026, de 26 de enero, entre otros muchos, se ha manifestado con carácter general acerca de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, que:

«La jurisprudencia ha precisado (entre otras STS de 26 de marzo de 2012; STS de 13 de marzo de 2012; STS de 8 de febrero de 2012; STS de 23 de enero de 2012) que "para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son necesarios los siguientes requisitos:

– La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas.

– Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa inmediata y exclusiva de causa efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

– Ausencia de fuerza mayor.

– Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño".

En este sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 señala que "la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la

ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, más sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación».

Asimismo, entiende el Tribunal Supremo en Sentencia de 23 de septiembre de 2009 (recurso de casación n.º 89/2008) *«que el hecho de que la responsabilidad sea objetiva, no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria, extremos éstos que deben quedar acreditados para que se decrete la responsabilidad patrimonial de la Administración".*

En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, declara:

"Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se ha producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde con esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria".

Ha de tenerse en cuenta que no existe otra exigencia de comportamiento a los facultativos que la de prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso, con los medios adecuados que estén a su alcance, pero no la de garantizar un resultado, por lo que la obligación de indemnizar solo surgirá cuando se demuestre que la actuación de los servicios sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en su tratamiento», doctrina que resulta ser aplicable al presente supuesto.

3. En este caso, tal y como se manifestó en el Dictamen anterior, cabe señalar que se deduce con claridad de los escritos presentados por las interesadas que las mismas reclaman por considerar que el fallecimiento de su causante se debe a una *mala praxis* médica, la cual se concretó en un primer momento en la decisión adoptada por el personal sanitario de suspender el tratamiento habitual de anticoagulante (sintrom) al que se venía sometiendo el paciente para tratar sus dolencias previas, decisión esta que, a juicio de las mismas, fue la causante directa y exclusiva del ictus que originó el fallecimiento del paciente.

Sin embargo, tras la emisión del informe del Servicio solicitado por este Consejo Consultivo y el informe del Servicio de Farmacia, las interesadas consideran que una

vez que se le retiró la medicación a su causante procedía suministrarle durante su estancia hospitalaria anticoagulantes directos, de los que no se disponía en la Farmacia hospitalaria, pero que se podía haber solicitado a la Administración sanitaria por parte de los doctores que atendían a su causante, como consta en los escritos de alegaciones.

4. En cuanto a la primera cuestión, la relativa a la retirada de la medicación anticoagulante con la que normalmente era tratado el afectado, en el informe del Servicio se alega:

«De forma previa al ingreso estaba anticoagulado con sintrom (fármaco anti vitamina K) por episodio previo de fibrilación auricular paroxística, no permanente. En la actualidad, los únicos tratamientos con evidencia que respalde su uso en la prevención del ictus isquémico (asociado a la fibrilación auricular) son los fármacos anti vitamina K y los anticoagulantes de acción directa. Estos últimos no disponibles en la farmacia del complejo Hospitalario en el año 2023.

La absorción y los niveles sanguíneos de los fármacos anti-vitamina K, se ven afectados por las situaciones tales como la ingesta escasa o nula, interacciones farmacológicas múltiples sobre todo con antibióticos, cuadros infecciones/febriles agudos, deterioro de la función renal (…), situaciones que concurrieron en el caso de (…)

Por otro lado, el uso tanto de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) o incluso heparinas no fraccionadas (HNF) ya sean a dosis anticoagulantes o a dosis profiláctica no han demostrado la reducción en la incidencia del ictus cardioembólicos o fenómenos trombo-embólicos asociados a la fibrilación auricular. Únicamente, el uso de las heparinas se sustenta en la prevención de trombosis venosa profunda o trombo-embolismo pulmonar en pacientes con riesgo para los mismos (cuando se usa a dosis profiláctica) o para el tratamiento de las trombosis arteriales o venosas establecidas si no concurre sangrado activo (dosis anticoagulante)

Por tanto, dada la concurrencia de factores que pueden alterar o hacer impredecibles los efectos de la anti-vitamina K, la existencia de anemización aguda y persistente y la necesidad de extracciones analíticas frecuentes y otros procesos invasivos con riesgo hemorrágico predominante se optó por la suspensión se sintrom, sin iniciar fármacos anticoagulantes directos, por su no disponibilidad, o las heparinas por la ausencia de indicación y persistencia del riesgo hemorrágico. Es decir, la no anticoagulación/heparinización no fue fruto de la omisión, fue una decisión clínica razonada ante un riesgo hemorrágico predominante sin alternativa disponible eficaz».

Asimismo, en dicho informe se alega acerca la vigilancia y seguimiento hospitalario del paciente lo siguiente:

« (…) no cabe otra respuesta que la vigilancia clínica estrecha por parte de medicina y enfermería El ictus isquémico es un riesgo inherente a la existencia de fibrilación auricular, incluso en paciente correctamente anticoagulados. La suspensión de la anticoagulación incrementa el riesgo del mismo, pero no implica causalidad directa ni evitable dadas las circunstancias clínicas referidas. Dicho de otra forma, no existe forma de predecir ni evitar de manera fiable el riesgo de ictus cardio-embolico en este contexto clínico

En el caso que tratamos, los factores fundamentales para su aparición fueron la existencia de fibrilación auricular previa, la existencia de una enfermedad infecciosa-inflamatoria aguda grave (colecistitis aguda, desestimando el tratamiento quirúrgico por parte de cirugía general y digestiva) y la inmovilidad/encamamiento derivado de los problemas médicos intercurrentes. Todos ello, factores en gran medida no modificables en la situación clínica del paciente».

Así, lo manifestado en este informe justifica médicamente la decisión de retirarle la medicación anticoagulante al paciente, pues por sus circunstancias dicha medicación aumentaba sensiblemente las posibilidades de sufrir graves y peligrosas hemorragias, máxime, en el estado en el que se hallaba el paciente, el cual fue vigilado correctamente en todo momento.

5. En cuanto a la cuestión relativa a si se debió suministrar anticoagulantes directos (ACOD) durante su estancia hospitalaria, en el informe complementario del SIP se afirma lo siguiente:

«3.-En informe del Servicio de Medicina Interna de fecha 20 de enero de 2025 al hablar de la no indicación de anticoagulación en el paciente se menciona que los ACOD no estaban disponibles en la Farmacia del Hospital en el año 2023.

En los hospitales públicos de Canarias, la selección de los medicamentos venía siendo realizada por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de cada centro, disponiendo cada uno de ellos de una Guía Farmacoterapéutica. La selección no es arbitraria sino tras una evaluación a la luz de la evidencia científica disponible, con un análisis de las distintas alternativas terapéuticas bajo criterios de eficacia, seguridad y eficiencia.

Posteriormente, mediante Resolución del Director del SCS, se creó una Comisión Central de Farmacia Hospitalaria para homogenizar los criterios de elección y utilización de los medicamentos en el ámbito hospitalario, en el SCS.

En efecto, en el año 2023 no se encontraba incluido en la Guía Farmacoterapéutica del HUIGD ningún anticoagulante de acción directa, por lo que no formaba parte del stock habitual del servicio. No obstante, existía la posibilidad, en los supuestos en los que se precise un medicamento no incluido en dicha Guía, de su solicitud y autorización, en su caso, de uso nominal. Destacamos que hay posibilidad de solicitud pero que tiene que ser autorizada siendo preciso que esté debidamente justificada.

Por tanto, la discusión no sería la disponibilidad en Farmacia Hospitalaria sino si el paciente era candidato adecuado para un ACOD en ese momento y el tratamiento habría podido iniciarse de forma segura en la fase de su enfermedad (inestabilidad clínica, insuficiencia renal y riesgo de sangrado). Cuando el riesgo de sangrado se considera temporalmente inaceptable, puede estar justificado suspender cualquier anticoagulante, incluido un ACOD.

En Informe de Posicionamiento Terapéutico de la Agencia Española del Medicamento, se incluye al referirse a los ACOD que al igual que cualquier fármaco anticoagulante, su efecto secundario principal es el riesgo de sangrado. Su uso debe ser evaluado y ajustado estrictamente por un médico, ya que requiere ciertas precauciones, por ejemplo, en pacientes con problemas renales (Informe de Posicionamiento Terapéutico. UT_ACOD/V5/21112016. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 21 de noviembre de 2016).

Aunque los ACOD precisen menos controles periódicos que los AVK, en un paciente con insuficiencia renal aguda o función renal inestable, enfermedad aguda grave, cambios clínicos, y además, el hecho de que algunos ACOD dependan en parte de la función renal para su eliminación, se incrementa la prudencia en su indicación.

Sobre este extremo y a la luz de las alegaciones presentadas por los reclamantes se ha solicitado aclaración sobre la indicación de ACOD como medida peventiva en el caso concreto de (...)

El Servicio de MI ha aclarado su no indicación "puesto que durante la evolución hospitalaria el paciente presentó sepsis de origen biliar por colecistitis aguda con dolor abdominal con ingesta errática/escasa/nula secundaria con episodios eméticos: factores que incrementaban el riesgo de complicaciones hemorrágicas en caso de anticoagulación. Además, dada la desestimación por parte de cirugía general la única posibilidad terapéutica invasiva disponible hubiese sido la colecistotomía percutánea emergente: procedimiento invasivo con alto riesgo hemorrágico, más aún con el uso de ACOD. Además, en dicho contexto presentó anemización evolutiva de novo, sin poder descartar sangrado activo, más aún en el contexto de colecistitis aguda, así como lesión renal aguda: factores que incrementan el riesgo de complicaciones hemorrágicas en caso de anticoagulación".

De esta forma concluye que "en el contexto clínico-evolutivo de (…) coexistieron varios factores que incrementaron notablemente el riesgo hemorrágico asociado a la anticoagulación oral (tanto con anti-vitamina K como anticoagulantes de acción directa), haciendo que el cociente riesgo/beneficio de anticoagulación fuese considerado subóptimo.

A la vista de la evidencia científica y guía de práctica clínica durante una enfermad aguda grave si coexisten factores que pueden incrementar el riesgo hemorrágico no se recomienda el inicio sistemático de la anticoagulación oral.

Además, teniendo en cuenta que el beneficio clínico esperado del inicio de la anticoagulación oral durante un proceso de sepsis aguda debería ponderarse frente a un riesgo hemorrágico inmediato, elevado y cambiante, se consideró que el balance riesgo-beneficio era desfavorable. Por ello se optó por diferir su uso quedando supeditado a la evolución clínica".

Añade que "Por tanto, considero que la pregunta clínica relevante en este caso concreto no era si la fibrilación auricular tenía criterio de anticoagulación o si el riesgo de ictus u otro evento trombótico se hubiese podido eliminar o prevenir con la anticoagulación sino si atendiendo al contexto clínico del paciente y a la incertidumbre clínico-diagnóstica derivada existieron condiciones clínicas para iniciar o mantener la anticoagulación con seguridad y considerar el riesgo hemorrágico como estable. En este paciente dichas condiciones no existieron".

Queda por tanto explicado la no indicación en este paciente de la anticoagulación.

4.-Aunque la suspensión de la anticoagulación en pacientes con FA incremente el riesgo de evento tromboembólico no implica una causalidad directa ni evitable en el contextos de las circunstancias clínicas del paciente. Explica el Servicio de Medicina Interna que dicho evento en pacientes con FA es un riesgo inherente a la misma incluso en pacientes correctamente anticoagulados».

Pues bien, este informe demuestra que tampoco los ACOD, independientemente de su disponibilidad, estaban indicados para el paciente, pues como anticoagulantes que son también tienen como efecto aumentar sensiblemente la posibilidad de que el paciente hubiera sufrido una grave y peligrosa hemorragia, lo que justifica no sólo su no administración, sino la actuación médica durante el referido periodo de ingreso hospitalario.

6. En conclusión, la Administración ha demostrado que la decisión médica de no suministrar a un paciente con las características y en el estado en el que se hallaba en la fecha de los hechos, era la adecuada a la *lex artis*, habiéndose actuado en todo momento conforme a la misma y, además, poniendo a disposición del paciente todos los medios con los que cuenta el SCS.

Sin embargo, las interesadas no han demostrado que la mencionada decisión médica fuera incorrecta, como tampoco que se haya actuado durante todo el proceso médico de forma contraria a la *lex artis*, ni que la Administración sanitaria hay incumplido su obligación de medios.

Por tanto, no se ha probado la existencia de relación causal entre el correcto funcionamiento del Servicio y los daños reclamados, razón por la que procede la desestimación de la reclamación formulada.

C O N C L U S I Ó N

Se dictamina favorablemente la Propuesta de Resolución por la que se desestima la reclamación formulada, pues en virtud de las razones expuestas en el presente Dictamen se considera conforme a Derecho.