

Dictamen nº: **396/19**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **10.10.19**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 10 de octubre de 2019, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por D., (en adelante “*el reclamante*”) por los daños y perjuicios derivados de la prescripción de un medicamento realizada por el Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre (HUDO).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 30 de octubre de 2017, el reclamante presentó en el registro de la Consejería de Sanidad una solicitud de indemnización por la atención sanitaria prestada en dicho hospital.

Afirmaba, en dos relatos de hechos diferentes, que es trasplantado de corazón desde hace quince años tomando por ello diversa medicación.

Fue tratado por Reumatología en el año 2016 por dolor en ingle derecha y en Urgencias (sic) le dijeron que podía ser cálculo en riñón y después de pruebas le dicen que podría ser lumbalgia.

Le recetan hidroferol e Inzitan sin tener en cuenta sus antecedentes ya que es tratado por Reumatología del HUDO (gota), hipertensión, vacunado de gripe, nefrotoxicidad por los medicamentos de su trasplante y presentando cifras de glucosa altas pero estables.

Afirma que ello le ha causado diabetes mellitus, parestesias, dolores musculares, adelgazamiento y pérdida de visión y de memoria.

Considera que ha existido mala praxis del médico rehabilitación al prescribir Inzitan.

Solicita una indemnización de 150.000 euros

Aporta copia del DNI, documentación médica, documentación del fármaco Inzitan y un artículo de prensa.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se han incorporado la historia clínica del HUDO ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

El reclamante, nacido en 1956, y con trasplante de corazón en el año 2002, acude el 5 de abril de 2016 a Rehabilitación del HUDO por dolor en cadera izquierda, región lumbar baja izquierda y región glútea, sin irradiación a pierna izquierda. Se solicita resonancia de columna lumbar que se realiza el 27 de abril mostrando pequeña hernia discal posterocentral en L1-L2 sin compromiso de estructuras intrarraquídeas.

El 25 de agosto de 2016 es valorado por Angiología y Cirugía Vascular por isquemia crónica. Refiere dolor en muslos con la bipedestación y la deambulación. No es la misma clínica de claudicación previa. Presenta pulsos a todos los niveles. Se descarta patología vascular responsable de su clínica.

El 6 de octubre de 2016 acude a revisión de Cardiología. Se mantiene actividad limitada por problemas lumbares con ciatalgia y parestesias en miembros inferiores.

El 27 de octubre de 2016 tiene revisión en Rehabilitación. Refiere encontrarse muy mal de la cadera, con persistencia de dolor en región lumbar baja izquierda y región glútea. Manifiesta parestesias sin pérdida de fuerza y dolor fundamentalmente que le obliga a parar. No está tomando medicación. Se prescriben 2 cajas de Inzitan

El 12 de noviembre de 2016 acude al Servicio de Urgencias por presentar desde hace tres semanas, pérdida de 5 kg de peso, poliuria y polidipsia intensa, que asocia a inicio de Inzitan.

El día anterior acudió a su MAP, que realizó tira de glucemia con más de 600 mg/dl.

Presenta glucosa de 521 en Urgencias. Tras sueroterapia con insulina, glucemias controladas. Se decide alta con tratamiento con insulina, dado que el paciente tiene que continuar con corticoides y presenta factores para pensar en resistencia periférica a insulina. El juicio clínico es de hiperglucemia en relación a corticoides + resistencia periférica a insulina.

El 13 de noviembre de 2016 acude al Urgencias de Atención Primaria por presentar una glucemia de 400 mg/dl. Se refleja “*debut DM probablemente secundario a uso de CTC (Inzitan IM + CTC diarios)*”. Es dado de alta tras recibir tratamiento.

El 21 de noviembre de 2016 llama a Cardiología para consultar por presentar glucemia mayor a 500 mg/dl a raíz de toma de corticoide.

El 2 de febrero de 2017 el Servicio de Rehabilitación solicita resonancia de columna dorsal para descartar hernia discal dorsal.

El 27 de ese mes consulta con Traumatología por dorsalgia desde hace ocho meses sin traumatismo. En la radiografía se aprecian cambios degenerativos en columna dorsal.

El 17 de marzo se le realiza la resonancia de columna dorsal. Se objetivan cambios degenerativos osteodiscales y pequeñas protusiones en múltiples niveles, las más prominentes posterolaterales izquierdas en D9-D10 y posterolateral dcha en D10 - D11, que se asocian a irregularidades de aspecto degenerativo en la región posterior de los platillos vertebrales correspondientes.

El 5 de octubre es valorado por Cirugía Vasculuar. Ha adelgazado 20 kg, camina bien aunque ha tenido varias complicaciones a nivel general que le impiden realizar sus actividades habituales.

En la Eco-Doppler arterial se aprecia permeabilidad troncular bilateral en ambos MMII. Es diagnosticado de aterosclerosis de las extremidades, con claudicación intermitente. Se recomienda caminar y revisión en 1 año.

El 6 de octubre acude a revisión de Cardiología. Clínicamente se encuentra muy limitado por los dolores musculares a nivel lumbar y de miembros inferiores, con parestesias en la planta de los pies, por lo que prácticamente no camina. Está pendiente de valoración por la Unidad del Dolor.

El 5 de diciembre es revisado por Traumatología. Dada la patología discal degenerativa multinivel, no hay indicación quirúrgica. Se realiza informe para solicitar discapacidad

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

El 30 de enero de 2018 emite informe el Servicio de Rehabilitación.

Exponen que actuaron con arreglo al protocolo para pacientes con trasplante cardiaco. Se realizaron radiografías que descartaron necrosis de cabeza femoral y aplastamientos vertebrales, densitometría normal que descartó osteopenia y osteoporosis y analíticas de metabolismo óseo que mostraron aumento de glucosa y creatinina característico de trasplantados cardiacos.

Sabían que estaba siendo seguido por Reumatología si bien los niveles de ácido úrico eran normales.

En un informe de Cirugía Vascolar no constaba que padeciera diabetes mellitus (DM) y se recomendaba pérdida de peso para evitarla. Por ello consideran que el síndrome de resistencia a la insulina es lo que ha originado la DM junto con el uso continuado de corticoides a lo que se unen factores como la obesidad, sedentarismo, herencia, dieta, etc.

En las analíticas se detectó hipomagnesemia que es causante en muchas ocasiones de parestesias por lo que se pauto magogene y aumento de parohormona.

Expone la atención prestada al reclamante en las visitas a ese servicio y destaca que el 27 de octubre refería parestesias y dolor en piernas desde el mes anterior cuando todavía no se había pautado Inzitan.

Al presentar dolor agudo incapacitante que prácticamente le impedía caminar se decide pautar Inzitan teniendo en cuenta el riesgo/beneficio. Se recomendó hidroterapia y microondas que el reclamante rechazó.

En la visita del 26 de enero de 2017 el reclamante manifestó sus quejas por el tratamiento. Se le explicó que el Inzitan pudo causar

glucemia aguda pero no la DM máxime cuando el informe de Urgencias muestra que podía estar padeciendo una infección de vías altas lo que favorecería el aumento de glucemia en sangre.

En cuanto a la vacuna de la gripe además de no manifestarlo el paciente, el Inzitan está desaconsejado en vacunas con virus vivos, que no es el caso.

Puesto que el reclamante pareció quedar satisfecho y explicó que padecía dolores, se acordó realizar radiografía de columna y pautar parches de Versatis.

Acude el 2 de febrero. La radiografía muestra hipercifosis con leve pérdida de altura anterior. Signos de espondilosis. Se pauta Tramadol, paracetamol y seguir con los parches. Se pide resonancia de columna.

En relación con el Inzitan el 30 de noviembre de 2017 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acordó la suspensión de comercialización

La suspensión se debió a estudios que mostraban un incremento de notificaciones de reacciones alérgicas y que la evidencia científica actual no apoya su uso para las indicaciones recogidas en la ficha técnica.

Esta nota no era pública cuando se prescribió Inzitan al reclamante.

Rechazan que haya existido mala praxis ya que:

-La DM fue debida al uso crónico de corticoides y por un Síndrome de resistencia a la insulina.

-El dolor en miembros es de causa multifactorial.

-El uso del Inzitan fue correcto de acuerdo con la información que se disponía en ese momento.

El 2 de abril de 2018 emite informe la Inspección Sanitaria.

Analiza los daños alegados por el reclamante y su relación con el Inzitan.

-DM tipo 2

Es previsible que el Inzitan haya podido ser la causa de la hiperglucemia aguda que presentó, pero no de una DM tipo 2 definitiva. La misma está probablemente en relación con el uso prolongado de corticoides al tratarse de un paciente trasplantado, unido a un síndrome de resistencia a la insulina, favorecido por el tratamiento crónico inmunosupresor. De hecho ya presentaba cifras altas de insulina antes del tratamiento con Inzitan.

-Parestesias en las piernas.

Las padecía con anterioridad ya que estaba diagnosticado de isquemia crónica grado II B y mononeuropatía femoral izquierda tras bypass así como coxartrosis y gonartrosis severa. Por tanto el dolor y las parestesias en MMII son de causa multifactorial, tanto vascular como musculoesquelética y neuropática, y no están relacionados con el Inzitan.

-Dolores musculares en la espalda.

Son de origen musculoesquelético y osteoarticular degenerativo, presentándolos con anterioridad.

-Adelgazamiento de más de 20 kg.

Es previsible que el adelgazamiento que presenta el paciente se deba a la propia diabetes pero, previamente, presentaba obesidad y quince días después de prescribir el Inzitan presentaba abdomen globuloso por panículo adiposo.

-Visión borrosa.

En 2013 ya presentaba disminución de agudeza visual y en 2016 presenta cataratas.

-Pérdida de memoria.

No hay datos en la historia que avalen dicha pérdida.

-Vida limitada.

Antes del Inzitan presentaba coxartrosis y gonartrosis severa, problemas articulares, dolor en muslos, problemas lumbares y de cadera con parestesias y dolor.

Respecto al Inzitan recuerda que era un medicamento indicado para las patologías que presentaba el reclamante sin que este presentara efectos adversos típicos de este medicamento tales como hipertensión, gota ni se agravó la insuficiencia renal que padecía por la ciclosporina.

No existían problemas por la aplicación dos días antes de la vacuna de la gripe ya que se desaconseja en pacientes vacunados con vacunas de virus vivos lo que no era el caso.

Por todo ello concluye no hay indicios de mala praxis.

Con fecha 19 de septiembre de 2018 se concede trámite de audiencia al reclamante.

No consta la presentación de alegaciones.

Finalmente, el viceconsejero de Sanidad formuló propuesta de resolución, de 19 de agosto de 2019, en la que propone al órgano competente para resolver, desestimar la reclamación al no haberse acreditado infracción de la *lex artis*.

CUARTO.- El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 10 de septiembre de 2019, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 10 de octubre de 2019.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que se consideró suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

El presente dictamen se emite en plazo.

SEGUNDA.- El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) al ser la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera deficiente.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HUDO que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 67 de la LPAC, que se contará, en caso de daños de carácter físico o psíquico, desde que el hecho aconteció o desde la curación o determinación del alcance de las secuelas.

En este caso, la prescripción de Inzitan se realizó el 27 de octubre de 2016 y las secuelas a las que alude el reclamante se manifestaron en fechas posteriores como el 12 de noviembre de ese año cuando acude a Urgencias. Por ello la reclamación presentada el 30 de octubre de 2017 está dentro del plazo legal.

En cuanto a la tramitación se ha recabado el informe del servicio al que se imputa la producción del daño conforme el artículo 81.1 de la LPAC y se ha concedido el trámite de audiencia previsto en el artículo 82 de dicha norma.

Se ha recabado igualmente el informe de la Inspección Sanitaria.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución y su desarrollo en la actualidad tanto en la LPAC como en la LRJSP, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que, conforme el artículo 32 de la LRJSP, es necesario que concurra:

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

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

c) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño [así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)].

CUARTA.- La reclamación considera que la actuación del HCSC fue incorrecta puesto que se pautó un fármaco contraindicado en su estado de salud que le ocasionó una serie de daños.

En las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial el criterio determinante es el cumplimiento o no de la *lex artis*, en cuanto buena práctica médica. La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004) define este concepto indicando (FJ 4º), que: *“según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate.”*

La carga de la prueba de la vulneración de esa *lex artis* corresponde en principio a quien reclama el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial conforme lo establecido en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil si bien teniendo en cuenta lo dispuesto en ese precepto legal en cuanto a la facilidad probatoria. Así como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de diciembre de 2017 (recurso 39/2015):

“Así, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27.11.1985 , 9.6.1986 , 22.9.1986 , 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero , 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997 , 21 de septiembre de 1998), todo ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (Sentencias Tribunal Supremo (3ª) de 29 de enero , 5 de febrero y 19 de febrero de 1990 , y 2 de noviembre de 1992 , entre otras)”.

El reclamante no aporta elementos probatorios. Tan solo aporta documentación médica y realiza una serie de afirmaciones y valoraciones médicas sin soporte pericial alguno.

Por el contrario el informe del servicio y el de la Inspección Sanitaria afirman que la indicación de Inzitan fue correcta.

En concreto el informe de la Inspección Sanitaria desvirtúa las afirmaciones del reclamante en cuanto a que una serie de patologías fueron causadas por la administración del Inzitan cuando se deben a otras circunstancias.

Esta Comisión viene recordando que el valor del informe de la Inspección Sanitaria en este tipo de expedientes es fundamental, tal y como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 26 de julio de 2018 (recurso 768/2016).

Además, la prescripción de Inzitan fue anterior a la suspensión de su comercialización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por lo que no puede considerarse que su prescripción fuera incorrecta.

Por todo ello procede desestimar la reclamación puesto que no hay relación causal entre los daños alegados por el reclamante y la prescripción de Inzitan y esta última fue correcta y ajustada a la *lex artis*.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no acreditarse la existencia de relación de causalidad ni la existencia de mala praxis.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 10 de octubre de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 396/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid