

Dictamen nº: **316/18**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **05.07.18**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 5 de julio de 2018, 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 Dña., (en adelante “*la reclamante*”) por los daños y perjuicios que atribuye a la incorrecta administración de un fármaco en el Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURYC).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 7 de marzo de 2016, la reclamante presentó un escrito en el registro de la Consejería de Sanidad solicitando una indemnización por las secuelas supuestamente derivadas de la asistencia sanitaria prestada en el citado Hospital.

Señala la reclamante que padece esclerosis múltiple desde el año 2002, siendo tratada en el HURYC.

El 18 de noviembre de 2004 se le prescribió tratamiento con Tecfidera. Sin embargo, el 23 de noviembre de 2015 se le suministró por error en la farmacia del HURYC el fármaco Fampyra. Estuvo con ese

fármaco hasta que, por parte del Servicio de Neurología del HURYC, se detectó el error, aproximadamente un mes después.

A raíz de ello se le realizó una resonancia el 13 de diciembre en cuyo informe el Servicio de Neurología el 8 de febrero de 2016 advirtió la existencia de nuevas lesiones neurológicas.

Afirma que, a raíz de la administración del medicamento erróneo, padece nuevos síntomas tales como desorientación espacial, entumecimiento de ambas piernas que le impide caminar, pérdida de visión nocturna, temblores generalizados, ansiedad, palpitaciones, insomnio, urgencia miccional y cefaleas.

El 25 de enero de 2016 comenzó un tratamiento con siete bolos de cortisona si bien los síntomas permanecieron sin cambios.

Además de los daños en su salud destaca que ha sido despedida como consecuencia de las múltiples bajas, algo que no le había ocurrido desde que fue diagnosticada de la enfermedad en 2002.

Asimismo, al no poder atender a sus hijos, ha tenido que ceder su cuidado al padre, del que se encuentra separada.

Solicita que, por parte de la Administración, se reconozca el error en la dispensación de la medicación y se la indemnice con 80.000 euros.

Aporta un informe del Servicio de Neurología del HURYC fechado el 8 de febrero de 2016 y la carta de despido de una empresa con esa misma fecha al no haber superado el periodo de prueba.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se ha incorporado la historia clínica del HURYC y los documentos aportados por la reclamante ha puesto de manifiesto los siguientes hechos

La reclamante, nacida en 1977, fue diagnosticada de esclerosis múltiple recidivante remitente comenzando su tratamiento en el Servicio de Neurología del HURYC en 2002 y, desde el 2007, por la Unidad de Esclerosis Múltiple.

Desde el comienzo de la enfermedad la resonancia mostró lesiones en fosa posterior y medulares permitiendo calificar la enfermedad como muy activa con alta carga lesional.

Presentaba bandas de IgG e IgM positivas y brotes anuales, excepto durante el embarazo.

En el año 2007 comienza tratamiento con Avonex (interferón beta) pero, al seguir teniendo brotes, se sustituye con Rebif 44. Posteriormente, se administra Natalizumab pero se suspende al presentar hipotensión arterial. Comienza tratamiento con Fingolimod que también ha de suspenderse al presentar inflamación.

En diciembre de 2014 inicia tratamiento con Tecfidera.

Acude en noviembre de 2015 al Servicio de Farmacia del HURYC a recoger 168 comprimidos de Tecfidera si bien, al parecer, se le suministran 168 cápsulas de Fampyra.

En la resonancia practicada el 13 de diciembre de 2015 se aprecian dos lesiones nuevas y una captante de contraste (activa). Al día siguiente, en la consulta de Neurología la reclamante comenta que las pastillas son diferentes y se advierte el error.

Se recoge en la historia clínica que llevaba tomando Tecfidera durante un año con buena tolerancia, salvo *flushing* (enrojecimiento) ocasional. Consta anotado “*Probablemente el motivo de que haya adv en RM es la transgresión medicamentosa*”.

Se indica a la reclamante que acuda a recoger Tecfidera. La exploración neurológica es normal con EDS 1,5 (folio 41) y se establece que acudirá a finales de diciembre para hacerse analítica y se aprovechará para comprobar su situación.

La reclamante recoge el Tecfidera el 4 de enero de 2016 acudiendo a la consulta de Neurología el 25 de enero refiriendo que, desde el 15 de diciembre de 2015, presenta nuevos síntomas neurológicos. En la exploración se aprecia una mínima sintomatología consistente en una levisima paresia proximal para la flexión de la cadera derecha e hipoestesia C7-8 y T7-8 con urgencia miccional con ocasional incontinencia. Ha ido mejorando progresivamente de forma espontánea, aunque no está en su situación basal. Se anota en mayúsculas “no consultó”. El resto de su exploración es igual. EDS 3,5.

Se pauta tratamiento con corticoides y revisión en siete días para ver la evolución. No se ha hecho la analítica del año (folio 42).

El 30 de enero de 2016 acude a Urgencias remitida por Neurología para la prescripción del tratamiento con corticoides. En la exploración está consciente y orientada en las tres esferas a la exploración neurológica. No hay alteración de los pares craneales. Movimientos oculares conservados, pupilas en midriasis media y reactiva. Habla fluida y coherente. No alteración en fuerza ni movilidad ni ningún signo de focalidad neurológica.

Se administra un bolo de Urbason sin incidencias por lo que se remite a domicilio (folio 242).

El 1 de febrero está peor, habiéndose orinado en la calle sin darse cuenta y en casa precisa ir constantemente al baño. Presenta debilidad generalizada. Ha recibido 5 bolos.

En la exploración la fuerza es normal. Presenta hipoestesia V2-V3 izquierda y C2-T8 izquierda con hipoparestesia. Urgencia miccional con un episodio de incontinencia (folio 43).

Según el informe del Servicio de Neurología, acude sin cita el 4 de febrero por ausencia de mejoría sin que en la exploración se objetive déficit motor, siendo la hipoestesia leve y cambiante. Las quejas de la reclamante (cansancio, aturdimiento, insomnio) parecen deberse más a los corticoides.

El 8 de febrero presenta mejoría importante, habiendo comenzado a caminar 5-6 km /día. Refiere ansiedad, temblores, insomnio, cefalea de predominio nocturno que se consideran relacionados con los corticoides. No hay nuevos episodios de incontinencia.

A la exploración la fuerza es normal. Reflejos exaltados y simétricos, hipoestesia T-A en ambos miembros inferiores. DSI. Hipoparestesia en miembros inferiores. Tandem mínimamente inestable. Urgencia miccional.

Se acuerda mantener pauta descendente, realizar una analítica y revisión en tres meses (folio 43).

En el informe entregado a la reclamante (folio 3) se reitera, a propósito de la resonancia de diciembre de 2015, que se objetivan dos nuevas lesiones captantes de gadolinio “*probablemente en relación a la transgresión medicamentosa*”.

Según el informe del Servicio de Neurología, el 22 de febrero acude a revisión tras el brote estando completamente recuperada. Continúa con 30 mg/día de prednisona.

En la exploración aparece palidez bitemporal, no hay déficit motor ni sensitivo. Reflejos exaltados y EDS 1,5”.

En consulta de 9 de mayo de 2016 (documento aportado por la reclamante) consta que ha presentado dos brotes, uno medular sensitivo en diciembre 2015, recuperado con corticoides y otro tronco-encefálico en abril de 2016 en proceso de recuperación. En la exploración: Palidez bitemporal, mínima paresia hemicuerpo derecho. Piramidalismo generalizado con Babinski bilateral. Hemihipoestesia derecha con hipopalestesia asociada. Sensación de borrosidad visual sin clara diplopía. EDS 3,5 (folio 434)

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 31 de marzo de 2016 emite informe el Servicio de Farmacia del HURYC. En el mismo se recoge que, el 23 de noviembre de 2015, la reclamante acudió a ese Servicio para recoger 168 comprimidos de Tecfidera 240 mg. Conforme la norma ISO 9001, el farmacéutico imprime la hoja de dispensación con código de barras que se envía a la impresora del almacén de dispensación para que la auxiliar de enfermería entregue el medicamento.

La citada norma ISO establece que se debe leer el código de barras con el lector, leer el código de barras de la receta de la paciente y leer el código de barras de las cajas de medicación a dispensar. Si la lectura es correcta aparece una luz verde, si es incorrecta roja y, si se dispensa más cantidad de la debida, amarilla.

A continuación, aparece un mensaje de dispensación terminada y se ha de pulsar la tecla ENT del lector. La auxiliar de enfermería debe registrar su nombre en el apartado “*firma del servicio de farmacia*” dejando la medicación a la vista del paciente que firmará la hoja de recogida.

Según el informe, la presentación (envase y comprimido) de Fampyra es completamente distinta de la de Tecfidera. Según el informe, el 14 de diciembre 2015, una facultativo se puso en contacto con el farmacéutico para comprobar el tratamiento suministrado. El farmacéutico confirma que según “Paciwin” se dispensaron 168 cápsulas de Tecfidera lo que se confirma con la hoja de dispensación. El farmacéutico le indica que le remita al paciente.

El 4 de enero de 2016 la paciente acude y le indica al farmacéutico que hubo un error de dispensación. El farmacéutico deja constancia de ese hecho en el sistema y contacta con el neurólogo que le comenta que ya conocía ese hecho desde el 14 de diciembre de 2015.

El Servicio de Farmacia procedió a comunicar el error de medicación siguiendo el procedimiento habitual y abrió una “no conformidad” en el sistema de calidad ISO 9001. Se han realizado dos reuniones de trabajo para analizar la misma y establecer las modificaciones oportunas.

Adjunta fotografía de los fármacos, hoja de dispensación y normas de trabajo de atención farmacéutica a pacientes externos.

El 31 de marzo emite informe el Servicio de Neurología.

En el mismo destacan que la esclerosis de la paciente presenta una gran carga inflamatoria independientemente del tratamiento administrado.

En noviembre de 2015 la reclamante recibe por error una caja de Fampira por lo que deja de tomar Tecfidera, que era el tratamiento prescrito. A los veinte días de no tomar dicha medicación, en una resonancia practicada el 13 de diciembre de 2015 aparecen dos lesiones nuevas y una captante de contraste (activa). Es atendida el 14 de

diciembre de 2015 sin presentar síntomas. La reclamante no acude a recoger la medicación hasta el 4 de enero de 2016.

Cuando acude el 25 de enero de 2016 afirma que presentó sintomatología nueva desde el 15 de diciembre, lo cual llama la atención de los autores del informe ya que tardó más de un mes en acudir a la consulta y veinte días en recoger el medicamento. Los pacientes de esclerosis de larga evolución saben cómo actuar en casos de reactivación.

El 25 de enero se objetiva una mínima sintomatología neurológica (levísima paresia proximal para la flexión de la cadera derecha e hipoestesia C7-8 y T7-8 con urgencia miccional). El resto de la exploración era similar a las previas. No refiere otros síntomas y su marcha era normal.

Entienden que es difícil imputar el brote a la ausencia de tratamiento con Tecfidera durante veinte días. La posibilidad de brotes tras la suspensión de natalizumb (medicamento más activo y que da lugar a brotes al suspenderlo) es de un 0,5% en el primer mes sin que se sepa si con Tecfidera sucede lo mismo. Es posible que la recaída sea por la no efectividad de Tecfidera en la paciente, tal y como había pasado previamente con otros medicamentos.

Se pautan bolos de corticoides si bien los brotes disminuyen exponencialmente transcurridos treinta días.

Acude sin cita el 4 de febrero de 2016 por ausencia de mejoría tras siete bolos. En la exploración no se objetiva déficit motor y la hipoestesia es leve y cambiante (no muy valorable). Refiere quejas subjetivas tales como cansancio, aturdimiento, insomnio, etc. que pueden estar más relacionadas con los corticoides y que suelen ceder tras su suspensión.

El 22 de febrero acude a revisión estando plenamente recuperada del brote. Presenta palidez bitemporal, no déficit motor ni sensitivo. Reflejos exaltados de forma global y simétrica. RCP indiferente derecho, extensión izquierdo (1). No hay alteraciones cerebelosas y el EDS es 1,5 igual que antes del brote.

El informe concluye afirmando que:

“Por tanto, nuestra impresión es que la paciente ha presentado una reactivación leve de su enfermedad sin secuelas a pesar de haber solicitado atención médica más allá de un mes desde su inicio. A pesar de ello, la paciente firmó la recogida y estuvo tomando un medicamento muy diferente en aspecto de la caja y la pastilla durante 20 días y luego tardó 20 días en acudir a resolver el error.

Creemos que la ausencia de tratamiento durante 20 días con Tecfidera no ha sido la causa de la reactivación de la enfermedad visto el contexto de su EM desde su diagnóstico aunque no podemos afirmarlo categóricamente.”

El 20 de diciembre de 2016 emite informe la Inspección Sanitaria.

Destaca que no existe ningún tratamiento curativo de la esclerosis múltiple y que los existentes tan solo contrarrestan los principales efectos clínicos de las recaídas agudas. En ninguna bibliografía se recoge que la administración de Fampyra (utilizado para mejorar la marcha en las esclerosis múltiples) provoque la reactivación de la enfermedad.

Entiende que imputar la reactivación de la enfermedad a estar veinte días sin tratamiento es, cuando menos, desmesurado.

Sorprende a la inspectora que la reclamante no se diese cuenta del error, máxime cuando firmó la dispensación correcta ni que,

posteriormente, no advirtiese a los neurólogos de la nueva sintomatología.

Considera que los síntomas de los que se queja la reclamante no coinciden con la exploración del 25 de enero de 2016 sin que se entienda que tardase tanto en consultar ya que sabía, por su experiencia anterior, la conveniencia de un tratamiento precoz de los brotes.

Como conclusión recoge:

“No se puede concluir si verdaderamente existió un error en la dispensación de la medicación y, es obvio, que la paciente no actuó de forma adecuada si verdaderamente se produjo. La paciente presentó una reactivación leve de su enfermedad sin secuelas a pesar de haber solicitado atención médica más allá de un mes desde su inicio. Sería desmesurado pensar que dicha reactivación se debiese a la falta de Tecfidera durante 20 días (que fueron 40 por la tardanza de la paciente en acudir al Servicio de Farmacia) , debiendo valorar la posibilidad que dicho fármaco no fuese útil en la paciente, como ha sucedido con todos los anteriores fármacos.”

El 19 de octubre de 2016 la reclamante solicita una certificación de acto presunto que es expedida el 24 de octubre. El 20 de abril de 2018 solicita que le comuniquen los datos de la aseguradora de la Administración lo que se realiza el 7 de mayo.

Con fecha 19 de octubre de 2017 se concede trámite de audiencia a la reclamante.

El 14 de noviembre de 2017 la reclamante presenta un escrito de alegaciones en el que rechaza las afirmaciones del Servicio de Neurología y de la Inspección Sanitaria.

Considera que sí hubo un error en la dispensación de la medicación, tal y como resulta del expediente. Afirma que tardó en acudir a recoger el medicamento ya que disponía de dosis del mismo para ese periodo y que, además, no puede acudir al Servicio de Farmacia sin cita previa de la cual no hay constancia en el expediente.

Considera que, si se suman los veinte días que tardó en recoger el medicamento Tecfidera y los veintidós días que estuvo tomando Fampyra, suman 42 días sin el tratamiento adecuado, lo cual contradice lo afirmado en cuanto a que tan solo veinte días no podrían haber provocado los síntomas.

Destaca que en la hoja de evolución se anota el 14 de diciembre de 2015 *“1 año Tecfidera, sin brotes. Cada vez mejor tolerado”*.

Asimismo, el 8 de febrero de 2016, la neuróloga elaboró un informe en el que recogía la aparición de dos lesiones nuevas captantes de gadolinio *“probablemente en relación a la transgresión medicamentosa”* lo que contradice lo recogido en el informe del Servicio, contradicción que, según afirma, tiene relevancia penal.

Recoge que el tratamiento inadecuado le ha generado una serie de daños: Urgencia miccional, debilidad generalizada, disminución de la sensibilidad, pérdida de equilibrio, desorientación espacial, pérdida total de visión nocturna, ansiedad, temblores y palpitaciones, sensación de hormigueo, cefaleas, insomnio, despido de su puesto de trabajo y contratación de una persona para que cuide a sus hijos menores.

Aporta una solicitud de revisión de su declaración de incapacidad permanente total concedida desde el año 2006 y un informe de un médico master en valoración del daño personal y en fisiología del ejercicio en el que se concluye que *“cabén pocas dudas que la transgresión medicamentosa se produjo y que, dado que en la RMN*

cerebral previa no existía actividad, la actividad en la RMN de 14-12-2015 es debida a dicha transgresión, tal y como interpreta la Dra. S, aun sin conocer la RMN previa”.

Aporta diversa documentación médica y un resumen de la Agencia Europea del Medicamento relativo al medicamento Fampyra en el que constan como efectos secundarios algunos de los síntomas que padece.

Finalmente, el viceconsejero de Sanidad formuló propuesta de resolución, de 16 de abril de 2018, en la que propone al órgano competente para resolver, desestimar la reclamación al haberse actuado conforme la *lex artis*, recogiendo como motivación algunos párrafos del informe de la Inspección Sanitaria.

TERCERO.- El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 31 de mayo de 2018, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 5 de julio de 2018.

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).

Con carácter previo, hemos de señalar que, en virtud de lo dispuesto en la Disposición Transitoria Tercera a) de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a este procedimiento le resulta de aplicación la normativa anterior por haberse iniciado antes de su entrada en vigor.

SEGUNDA.- La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria a la que atribuye la producción de un daño.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HURYC 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 142.5 LRJ-PAC, 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 reclamante atribuye el daño a la administración incorrecta de un fármaco que tuvo lugar del 23 de noviembre de 2015 hasta el 14 de diciembre de 2015 por lo que la reclamación presentada el 7 de marzo de 2016 está dentro del plazo legal.

En cuanto al cumplimiento de los trámites previstos en las leyes y reglamentos aplicables, en particular en el Título X de la LRJ-PAC desarrollado por el RPRP se ha incorporado, conforme el artículo 10 del RPRP, el informe de los Servicios a los que se atribuye la producción del daño y se ha otorgado el trámite de audiencia contemplado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

Se ha solicitado el informe de la Inspección Sanitaria con el resultado ya expuesto.

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 los artículos 139 y siguientes de la LRJP-PAC y, en la actualidad, en las Leyes 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, 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 citado artículo 139, 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.- 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.*”

Para la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de mayo de 2015 (recurso 4397/2010):

“En relación con la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, ha señalado este Tribunal con reiteración (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012, dictada en el recurso de casación núm. 4229/2011 , y 4 de julio de 2013, recaída en el recurso de casación núm. 2187/2010) que " no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la

Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente ", por lo que " si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis , no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido" ya que " la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados."

La carga de la prueba en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial corresponde en principio a quien reclama su reconocimiento 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).”

En el caso que nos ocupa han de acreditarse dos hechos. En primer lugar, si hubo una prescripción errónea de un fármaco y, en segundo lugar, si como consecuencia de ello la reclamante padeció diversos daños por los que reclama una indemnización de 80.000 euros.

En cuanto a lo primero puede tenerse por acreditado. Si bien es cierto que la reclamante firmó el recibí del medicamento Tecfidera, puede entenderse probado que recibió Fampyra teniendo en cuenta diversos elementos de juicio.

En primer lugar, la anotación de la historia clínica del 14 de diciembre en la que se recoge el error en la administración del fármaco y que tiene un especial valor por su inmediación temporal a los hechos. De igual forma, se reconoce el error en el informe del 8 de febrero de 2016 (folio 433)

En según lugar, el informe del Servicio de Farmacia del HURYC también reconoce el error puesto que indica que se ha abierto una no conformidad a los efectos del sistema de calidad ISO y se han efectuado reuniones para evitar que puedan suceder casos similares. En este sentido el citado informe no recoge la posibilidad de que se haya suministrado Tecfidera y no Fampyra a través del control de las existencias de ambos fármacos.

Conviene destacar que ambos son medicamentos de uso hospitalario que, conforme el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, requieren un especial control y seguimiento.

Por tanto, la Administración, no solo no ha probado que la dispensación se realizase de forma correcta, sino que existen suficientes elementos para establecer que hubo un error en la dispensación. Correspondía a la Administración, mediante la acreditación de las cantidades existentes y dispensadas de estos fármacos en el Servicio de Farmacia, haber acreditado que lo que se suministró fue Tecfidera y no Fampyra.

Es indiscutible que la administración errónea de un medicamento que no había sido prescrito a la reclamante supone un caso de infracción de la *lex artis* lo cual determina el carácter antijurídico de los daños que la reclamante haya podido sufrir como consecuencia tanto de la administración de ese fármaco inadecuado (Fampyra) como de la interrupción del tratamiento correcto (Tecfidera).

QUINTA.- Por tanto ha de determinarse la realidad de los daños alegados por la reclamante y su relación causal con la administración errónea del fármaco Fampyra.

La reclamante afirma que su situación ha empeorado tras la administración de este fármaco y achaca los dos brotes al periodo en el que no tomo Tecfidera. Este periodo duró tan solo veinte días incurriendo la reclamante en contradicciones cuando alude a que el periodo fue de 40 días, pero, al mismo tiempo, indicar que disponía de medicamento Tecfidera y por eso no acudió a recogerlo. Puesto que la confusión se advirtió el 14 de diciembre en el que la neuróloga le indicó que debía tomar Tecfidera y no Fampyra, la administración incorrecta ha de limitarse a veinte días-

Por ello, no parece lógico extender las consecuencias de esa administración incorrecta más que al primer brote que padeció la reclamante tras ese error. Como recuerdan los informes de la Inspección y del Servicio de Neurología, la esclerosis múltiple no tiene

cura efectiva limitándose los tratamientos a controlar lo mejor posible sus síntomas.

Por ello solo puede considerarse existente una relación causa-efecto entre el error farmacológico y el primer brote leve que fue controlado a finales de febrero. El brote de abril-mayo cabe considerarlo (a falta de prueba de la reclamante en contrario) como un brote normal de su enfermedad.

Conviene incidir en que el informe pericial aportado por la reclamante es inconcluyente ya que constantemente afirma que es necesario recabar más datos y estudios a lo que se suma que la titulación del perito no es la más adecuada para analizar la evolución de una enfermedad compleja como es la esclerosis para la cual se utilizan fármacos de uso hospitalario.

Como los síntomas del brote que padeció la reclamante no están contemplados en el Baremo de la legislación de accidentes de tráfico ha de hacerse una valoración teniendo en cuenta su escasa entidad y su rápida solución.

Por todo ello esta Comisión considera adecuada una indemnización de 2.000 euros.

En cuanto a los daños no físicos reclamados (despido y cuidado de hijos) no se puede establecer una relación causal con la asistencia sanitaria ya que el despido se debió a no superar el periodo de prueba y en cuanto al cuidado de hijos la reclamante se contradice al afirmar en el escrito inicial que tuvo que encomendarlos al cuidado de su padre del que dice encontrarse separada (folio 2) y, posteriormente, en el trámite de audiencia, indicar que ha tenido que contratar una persona para su cuidado (folio 334).

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la presente reclamación reconociendo a la reclamante una indemnización de 2.000 euros.

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 5 de julio de 2018

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 316/18

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid