

Dictamen n^o: **534/12**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **03.10.12**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 3 de octubre de 2012, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por M.C.G.M. sobre responsabilidad patrimonial por secuelas que atribuye a la extravasación de Adriamicina tras sesión de quimioterapia en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El día 10 de septiembre de 2012 tuvo entrada en el registro del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid solicitud de dictamen firmada por el consejero de Sanidad el día 3 de septiembre de 2012, referida al expediente de responsabilidad patrimonial aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 490/12, comenzando el día señalado el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34.1 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 26/2008, de 10 de abril, del Consejo de Gobierno.

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la Sección I, cuyo presidente, el Excmo. Sr. D. Jesús Galera Sanz, firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por unanimidad

por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, en sesión celebrada el día 3 de octubre de 2012.

SEGUNDO.- El expediente de responsabilidad patrimonial remitido tiene su origen en la reclamación formulada por M.C.G.M. presentada en una oficina de correos el 2 de diciembre de 2011 (folios 1 a 10 del expediente).

Según la reclamante en el mes de septiembre de 2010 fue intervenida quirúrgicamente en el Hospital Universitario 12 de Octubre por padecer un cáncer en la mama izquierda. Refiere que con posterioridad se completó su tratamiento con quimioterapia en el hospital de día.

A continuación, la interesada relata que el día 3 de diciembre de 2010 acudió al citado hospital de día para la administración de la segunda dosis de Adriamicina y una vez finalizada la sesión, la enfermera pudo comprobar que se había formado una bolsa con líquido dentro del codo que intentó extraer con una jeringuilla, pero dada la imposibilidad de llevar a cabo esa tarea, se hizo precisa la asistencia de un facultativo que, según la interesada, le informó de que había sufrido una extravasación del fármaco cuyas consecuencias podían ser fatales, por lo que se la trasladó al Servicio de Urgencias para la administración de un antídoto .

La reclamante señala que como consecuencia de la mencionada extravasación, desde el primer momento presentó eritema y dolor con pérdida de fuerza en el brazo derecho, así como déficit funcional en el codo presentando en la actualidad daño mecánico en el vaso sanguíneo. Añade que en fecha 31 de agosto de 2011 presentó infección en todo el área afectada con celulitis por lo que tuvo que ser ingresada nuevamente. Finalmente refiere que en la actualidad continúa con induración del área medial del antebrazo y el codo, con pérdida de la movilidad articular, dolor a la extensión forzada del codo y dolor a la palpación del área muscular del antebrazo por lo que sigue en rehabilitación y seguimiento.

En virtud de todo lo expuesto la reclamante entiende que la actuación médica en el hospital de día del Hospital Universitario 12 de Octubre en el curso de la administración del fármaco quimioterápico fue contraria a la *lex artis ad hoc*.

Por todo ello la interesada solicita una indemnización “*en cantidad suficiente para cubrir los daños y perjuicios físicos y morales causados como consecuencia de asistencia médica recibida en el Hospital Universitario 12 de Octubre*”.

TERCERO.- Presentada la reclamación anterior, por el Servicio Madrileño de Salud se requiere a la interesada para que de conformidad con lo establecido en el artículo 6 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado mediante el Real Decreto 429/1993 de 26 de marzo (en adelante RPRP), complete su solicitud concretando la cuantía económica solicitada o los criterios en base a los cuales pretende sea fijada. Este requerimiento es atendido por la reclamante el día 19 de diciembre de 2011 mediante un escrito en el que manifiesta la imposibilidad de concretar la cuantía indemnizatoria por no estar determinadas las secuelas.

Se ha incorporado al expediente la historia clínica de la paciente remitida por el Hospital Universitario 12 de Octubre (folios 16 a 85 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se ha recabado el informe preceptivo del servicio médico afectado. Así se ha incorporado al expediente el informe de 1 de febrero de 2012 del jefe del Servicio de Oncología y el informe de 30 de abril de 2012 de la supervisora de enfermería del hospital de día de Oncología del Hospital Universitario 12 de Octubre (folio 85 del expediente). También consta en el expediente el informe de la Inspección Sanitaria (folios 87 a 90)

Igualmente se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia a la reclamante el día 16 de junio de 2012, tal y como establecen los artículos 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC) y 11 del RPRP. En cumplimiento del referido trámite la reclamante formula alegaciones, el día 2 de julio de 2012, en las que insiste en la infracción de la *lex artis* durante la administración del tratamiento y añade que como consecuencia de la complicación surgida no solo ha sufrido lesiones físicas sino que también ha perdido su puesto de trabajo.

Finalmente, por la viceconsejera de Asistencia Sanitaria –por delegación en la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud, según Resolución 26/2010, de 28 de julio- se dictó propuesta de resolución en fecha 16 de julio de 2012, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada.

CUARTO.-Del examen de la historia clínica de la paciente y restante documentación médica obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos, que se consideran de interés para la emisión del dictamen, admitiéndose en lo sustancial los consignados en la propuesta de resolución:

M.C.G.M., de 42 de años de edad en el momento de los hechos, fue intervenida de cáncer de mama izquierda el día 8 de septiembre de 2010 mediante la realización de mastectomía y ganglio centinela. Tras estudio de extensión negativo y valoración del caso en sesión oncológica, la paciente inició tratamiento con quimioterapia adyuvante.

Consta en la documentación examinada un documento de consentimiento informado para tratamiento oncológico firmado por la reclamante el día 10 de noviembre de 2010, en el que tras describir en qué consiste el tratamiento y su objetivo, se exponen los posibles efectos secundarios o adversos entre los que se contempla en el número 11 los vasculares que

incluye “*extravasaciones o salida de la quimioterapia fuera de las venas con paso a los tejidos de alrededor que pueden inflamarse e incluso degradarse, siendo necesario en algunas ocasiones realizar cirugía plástica para reparar la posible afectación*”.

El 3 de diciembre de 2010 en la segunda sesión de quimioterapia, la paciente presentó extravasación de Adriamicina. En la historia clínica del Servicio de Oncología puede leerse textualmente lo siguiente a propósito de la asistencia sanitaria dispensada a la paciente ese día:

“3-12-10: Paciente sufre extravasación de quimioterapia Adriamicina. Se coge vía en MSD estando esta permeable y óptima para administrar tto. Se conecta paciente a bomba para administrar tto, pasando previamente premedicación y posteriormente

Adriamicina. Se le informa a la paciente de que avise si nota cualquier anomalía durante administración. La paciente no nos avisa y nos damos cuenta porque la bomba avisa que se acabó el tratamiento, observamos MSD inflamado con rubor, le preguntamos si había notado algo y refiere que no. Se avisa a su oncólogo, supervisión y farmacia y se actúa según protocolo. Se informa a paciente y familia de lo que se le va a hacer. La paciente está tranquila. (Momento de coger VP, se aconseja PICC y esta no quiere porque le quedan pocos ciclos)”.

Una vez producida la extravasación se activa el protocolo correspondiente, se intenta aspirar líquido con una jeringa, se administra Savene y se avisa a los Servicios de Guardia y Cirugía Plástica. Así, el 4 de diciembre de 2010 M.C.G.M. es examinada por el Servicio de Cirugía Plástica. En la exploración física la paciente impresiona miembro superior derecho, sin cambios en el contorno del miembro, leve empastamiento en zona fosa cubital, sin dolor a la extensión y movilización pasiva o activa. No presenta dolor exagerado a la palpación y pulsos distales positivos. Se emite

el juicio diagnóstico presuntivo de inexistencia en ese momento de síndrome compartimental del miembro superior derecho.

A partir de este momento la paciente acude regularmente al hospital para control de la evolución, constando a fecha 10 de diciembre de 2010 que la paciente presenta dolor y déficit funcional en el codo derecho. La paciente es revisada por el Servicio de Rehabilitación. En dicho servicio se pauta tratamiento de cinesiterapia pasiva en el codo derecho para ganar rango articular y drenaje antiedema.

La paciente acudió a citas semanales de enero a mayo de 2011, constando un evolutivo favorable si bien con limitación de la movilidad de miembro superior derecho, además de edema crónico persistente y dolor.

En 31 agosto de 2011 la paciente presentó un episodio de celulitis en la zona de extravasación que precisó su ingreso hospitalario. Se solicitó TAC urgente en el que se descartó fascitis necrotizante, pero sí una colección subcutánea que se drenó en planta. La paciente fue dada de alta el 9 de septiembre de 2011 con la prescripción de tratamiento oral y curas.

En la última consulta que obra en la historia clínica examinada correspondiente al día 14 de septiembre de 2011, se anota que la paciente presenta buena evolución, con más movilidad en flexoextensión y menos síntomas de compromiso local en miembro superior derecho.

A los hechos anteriores, les son de aplicación las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- Es preceptiva la solicitud y emisión de dictamen por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, de acuerdo con el artículo

13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, conforme al cual este órgano deberá ser consultado en el caso de “*Expedientes tramitados por la Comunidad de Madrid, las entidades locales y las universidades públicas sobre: 1.º Reclamaciones de responsabilidad patrimonial, cuando la cantidad reclamada sea igual o superior a 15.000 euros o cuando la cuantía sea indeterminada*”.

En el caso que nos ocupa, la reclamación patrimonial presentada no se ha cifrado por la reclamante, por lo que al ser de cuantía indeterminada resulta preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo.

El dictamen ha sido recabado de órgano legitimado para ello —el consejero de Sanidad—, a tenor del artículo 14.1 de la misma Ley.

SEGUNDA.- La reclamante solicita indemnización por los daños y perjuicios que se le han causado por los hechos descritos en los antecedentes de hecho, concurriendo en ella la condición de interesada, exigida por *mor* de los artículos 31 y 139.1 de la LRJ-PAC.

La legitimación pasiva resulta indiscutible que corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por personal médico integrado dentro de la red sanitaria pública madrileña.

El plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año, contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJ-PAC). En el caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo se contará “*desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas*”, lo que equivale a decir que el plazo prescriptivo empieza a correr desde que se tenga conocimiento cabal del daño realmente sufrido, y de su alcance y consecuencias, lo que constituye una aplicación de la teoría de la «*actio*

nata», recogida en el artículo 1969 del Código Civil («*actioni nondum natae, non prescribitur*»).

En el presente caso, la interesada presenta su reclamación el día 2 de diciembre de 2011 por una supuesta deficiente asistencia sanitaria consistente en la extravasación de fármaco quimioterápico que tuvo lugar el día 3 de diciembre de 2010, por lo que la reclamación debe entenderse formulada en plazo legal, con independencia del momento de la curación o de determinación del alcance de las secuelas.

TERCERA.- En la tramitación del procedimiento, se han seguido los trámites legales y reglamentarios. Dicho procedimiento para las tramitaciones de responsabilidad patrimonial se encuentra regulado en el título X de la LRJ-PAC (artículos 139 y siguientes), desarrollado en el citado RPRP.

A este procedimiento se encuentran sujetas, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC (en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero) y la disposición adicional primera del RPRP, las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud.

Como se dijo *supra*, se ha recabado y evacuado informe de los servicios médicos afectados, cuya preceptividad resulta del artículo 10.1 del RPRP. Igualmente se ha recabado y evacuado el informe de la Inspección sanitaria.

Asimismo, se ha dado trámite de audiencia a la interesada, de conformidad con los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

CUARTA.-El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración se reconoce en el artículo 106.2 de la Constitución de 1978, desarrollado por los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, y supone el reconocimiento del derecho de los particulares a ser indemnizados

de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con 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 de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, es que se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, no sólo la existencia de lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no garantizar, en todo caso, el resultado.

Además, en materia de daños causados como consecuencia de la prestación de asistencia sanitaria, es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas las sentencias de 20 de marzo de 2007 (recurso

6/7915/03), 7 de marzo de 2007 (recurso 6/5286/03), 16 de marzo de 2005 (recurso 6/3149/01) que:

“(...) a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente”,

por lo que no cabe apreciar responsabilidad sólo por la producción de un resultado dañoso, debiendo éste reunir además la condición de antijurídico.

QUINTA.- Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron a la paciente, debemos partir de que, en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, es al reclamante al que incumbe la carga de la prueba. En este sentido, la Sentencia de 3 de mayo de 2011 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, con cita de las sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1985, 9 de junio de 1986, 22 de septiembre de 1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de setiembre de 1997 y 21 de setiembre de 1998. Lo mismo cabe decir en el concreto ámbito sanitario.

En este caso la reclamante reprocha a la Administración una deficiente asistencia sanitaria, por haber sufrido una extravasación de Adriamicina en el miembro superior derecho al recibir un tratamiento de quimioterapia en el Hospital 12 de Octubre, que atribuye a negligencia o impericia por parte del personal sanitario.

No resulta controvertido en el expediente que la reclamante sufrió una complicación secundaria al tratamiento de quimioterapia que se realizó el

día 3 de diciembre de 2010. En este punto el informe de la Inspección Sanitaria es claro cuando señala que la extravasación, que se define como *“la salida no intencionada de líquido intravenoso hacia el espacio perivascular o subcutáneo”* es una complicación *“conocida y descrita”* cuya incidencia *“se sitúa entre el 0,1-6%, según distintos datos publicados en la literatura”*.

No existe en el expediente indicio alguno de que la infiltración se realizara de manera inadecuada, sin que la reclamante, a quien corresponde la carga de la prueba, haya aportado prueba alguna que acredite que la actuación de los facultativos en la asistencia que dispensaron a la interesada contraviniese los dictados de la *lex artis ad hoc*. En este punto la Inspección Médica una vez valorada la historia clínica no cuestiona la buena praxis en la realización del tratamiento de quimioterapia concluyendo que la asistencia que se le prestó a M.C.G.M. se ajustó a la *lex artis*.

Según el informe de la Inspección Sanitaria emitido en el curso del procedimiento, la administración de Adriamicina precisa de unas medidas cautelares a fin de disminuir los riesgos inherentes a la misma, que según sus palabras son las siguientes:

“1º- Debe ser administrada por personal especializado y experimentado.

2º- Utilizar preferentemente un catéter venoso central o un sistema de reservorio implantable ya que la vía periférica al ser vasos de menor calibre, corren el riesgo de la fragilidad por la acción vesicante.

3º- Antes de iniciar hay que comprobar la permeabilidad y nuevamente durante la administración.

4º- Se aconseja utilizar bombas de perfusión.

5^o- Advertir al paciente de posibles signos de alarma como dolor, quemazón, etc. para que avise”.

En el caso de la paciente no existe prueba o indicio alguno de que el tratamiento se administrara por personal no especializado o experimentado. Además consta en la anotación correspondiente al día 3 de diciembre de 2010, y así lo subraya la Inspección Sanitaria, que se informó a la paciente de los riesgos y se recomendó una vía central de acceso periférico que la interesada rechazó al quedarle pocas sesiones de quimioterapia. Igualmente se observa en la anotación de ese día que se comprobó que la vía era permeable y óptima para administrar el tratamiento, así como que consta la utilización de bombas de perfusión. Finalmente consta en la historia clínica que se advirtió a la paciente de que avisara en caso de notar cualquier anomalía durante la administración, si bien como indica la Inspección Sanitaria, acogiendo los datos que figuran en el informe de tratamiento, *“ésta no lo hizo, bien porque no sintiera nada o porque diera como normales las sensaciones que se producían”.*

La adecuación de la asistencia sanitaria también queda constatada en las actuaciones posteriores al producirse la complicación, de manera que consta en la historia clínica, la activación del protocolo de extravasación, consistente en la extracción mediante jeringuilla de la mayor cantidad de líquido posible, administración de antídoto y el aviso inmediato a su oncólogo, supervisión y farmacia *“siendo atendida rápidamente y de forma continuada durante los meses siguientes, de forma semanal y bajo control de los Servicios de Cirugía Plástica y Servicio de Rehabilitación”*, según el informe de la Inspección Sanitaria.

Resulta pues, en el presente caso, que pese a la corrección del acto realizado y su adecuación a los protocolos existentes al efecto, se produjo una complicación *“conocida y descrita”*, según palabras de la Inspección Sanitaria, que como tal estaba expresamente contemplada en el documento

de consentimiento informado suscrito por la paciente en fecha 10 de noviembre de 2010, antes de iniciar su tratamiento de quimioterapia.

En efecto, como hemos señalado en los antecedentes de este dictamen, en el documento de consentimiento informado suscrito por la paciente – obrante en el expediente administrativo (folios 81 y 82)- se describen en el apartado de efectos secundarios o adversos, algunos de tales efectos, consignándose en el subapartado 11, referente a los efectos “*Vasculares*” entre otros, lo siguiente: “*extravasaciones o salida de la quimioterapia fuera de las venas con paso a los tejidos de alrededor que pueden inflamarse e incluso degradarse, siendo necesario en algunas ocasiones realizar cirugía plástica para reparar la posible afectación*”.

Podemos decir que se trataba de un riesgo que estaba expresamente contemplado en el documento de consentimiento informado suscrito al efecto, y que la Administración Sanitaria cumplió escrupulosamente con el deber de suministrar información al paciente en los términos exigidos por el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, donde se establece que:

“Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. (...) La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

Además, como preceptúa el artículo 8.2 de la misma Ley, se ha cumplido con la exigencia de la constancia escrita del consentimiento prestado.

En el caso que nos ocupa cabe afirmar que la lectura del consentimiento informado referido permitió a la paciente conocer de forma comprensible y cabalmente los riesgos adversos más frecuentes que pueden presentarse a raíz del tratamiento de quimioterapia antitumoral, siendo el efecto surgido (extravasación de citostáticos) uno de los que menciona explícitamente el documento en cuestión.

En definitiva, al no haberse acreditado que en la administración del tratamiento se hubiesen infringido los parámetros que configuran la *lex artis ad hoc*, y siendo el efecto indeseable surgido un riesgo expresamente previsto en el documento de consentimiento informado para el tratamiento de la quimioterapia, procede desestimar la reclamación patrimonial presentada.

A la vista de todo lo anterior, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

La reclamación de responsabilidad patrimonial presentada debe ser desestimada al haber sido la asistencia sanitaria dispensada a M.C.G.M. en el Hospital Universitario 12 de Octubre conforme a la *lex artis*.

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 este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 3 de octubre de 2012