

Dictamen nº: **92/11**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **16.03.11**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 16 de marzo de 2011, sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre, respecto de reclamación de indemnización por responsabilidad patrimonial presentada por A.G.M. y fundada en daños sufridos por sordera profunda que padece, causada, a su juicio, por deficiente asistencia sanitaria prestada por el Hospital Ramón y Cajal.

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por el Consejero de Sanidad, mediante escrito de 3 de febrero de 2011, con registro de entrada en este Órgano el día 16 de febrero, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario y corresponde su estudio, en virtud de reparto de asuntos, a la Sección VIII, presidida por el Excmo. Sr. D. Andrés de la Oliva Santos, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 16 de marzo de 2011.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo es acompañado de documentación que en soporte CD, adecuadamente numerada y foliada, se considera suficiente.

**SEGUNDO.-** Mediante escrito presentado el 17 de septiembre de 2009 en la Oficina de Correos dirigido a la Consejería de Sanidad, el interesado antes referenciado, de 54 años en la fecha en que ocurrieron los hechos, formuló reclamación de responsabilidad patrimonial por daños y perjuicios causados, a su juicio, por la sordera profunda y pérdida auditiva de sus oídos, consecuencia del tratamiento pautado por los facultativos médicos que le atendieron en el tratamiento posterior al trasplante hepático que se le realizó el 29 de diciembre de 2007. Según refiere el reclamante, como tratamiento postoperatorio y para conseguir que el organismo del paciente aceptase la recepción del trasplante de hígado realizado, el Jefe Clínico del Servicio de Trasplante del Hospital Ramón y Cajal le prescribió para su tratamiento por inmunosupresores un medicamento llamado "*Tracolimus*" que el paciente estuvo tomando durante nueve meses, hasta septiembre de 2008. El interesado manifiesta que se trata de un medicamento tóxico que ataca el sistema nervioso y que observó como la toma de este medicamento le producía poco a poco una pérdida de audición en sus oídos. Circunstancia que fue comunicada por el paciente a los médicos que le atendían, pese a lo cual, éstos continuaron con el tratamiento. El reclamante considera que la actuación de los médicos ha sido negligente al tratarle de manera errónea e inadecuada con una medicación contraria a la "*lex artis ad hoc*", sin informar al paciente de sus efectos, riesgos y contraindicaciones y no haber prestado su consentimiento informado a la toma del citado medicamento. El interesado reclama los daños morales ocasionados de por vida y la pérdida auditiva de sus oídos, pues en julio de 2009 le fue diagnosticada una hipoacusia perceptiva derecho e hipoacusia mixta en oído izquierdo debido a la timpanoesclerosis avanzada en oído izquierdo con una pérdida auditiva media de 70.5 Db. en oído derecho y 85 Db. en oído izquierdo (folios 1 a 5 del expediente administrativo).

El reclamante cuantifica el importe de su reclamación en 500.000 euros y acompaña con su escrito copia de un informe realizado especialista en

otorrinolaringología el 4 de agosto de 2009 y copia del burofax remitido al Hospital Ramón y Cajal en el que solicitaba la Historia clínica (folios 6 a 10).

**TERCERO.-** Presentada la reclamación, se accordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en el R.D. 429/1993, de 26 de marzo. Del expediente resultan los siguientes hechos probados:

El reclamante, de 54 años de edad, estaba diagnosticado de Cirrosis Hepática por virus C, infección VIH que requería tratamiento con antirretrovirales, y Hepatocarcinoma. En el año 2005 se realizó hepatectomía, recidivando posteriormente (presentando dos LOES en segmento V y VII de 2 y 2,3 cm respectivamente).

Por ese motivo, el 29 de diciembre de 2007 se le realiza de forma urgente, en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid, Trasplante Ortotópico de Hígado. El postoperatorio inmediato, en la UCI, cursa favorablemente con buena función del injerto y normalización de la coagulación. Se inicia tratamiento de inmunosupresión con FK (también conocido como Tacrolimus o Prograf) y corticoides, siendo dado de alta de la UCI el 2-1-08, pasando a estar ingresado en el Servicio de Digestivo. Desde el trasplante se inicia tratamiento antirretroviral con Lopinavir/ritonavir, 310 y Tenofovir, tratamiento que estaba tomando desde abril de 2006 por presentar infección VIH.

El 16 de enero de 2008, el paciente comienza a sufrir dolor mesogástrico intenso con distensión abdominal y signos de irritación peritoneal, por lo que se indica laparotomía exploradora, donde se objetiva la existencia de perforación en ángulo hepático de colon, siendo necesario realizar ileostomía de descarga, y se recoloca el tubo de Kehr (se reconstruye posteriormente el 11-05-08). La evolución postoperatoria es satisfactoria.

Además de realizársele un seguimiento exhaustivo de su situación clínica se monitorizan los niveles de los fármacos inmunosupresores instaurados. Desde el 04-01-08 se observa una elevación de los niveles de Tacrolimus (30 ng/ml) al interaccionar éste con los fármacos antirretrovirales (interacción con un inhibidor de la proteasa), motivo por el cual se suspenden los inmunodepresores hasta el 24 de enero de 2008. No obstante, coincidiendo con esta infrasupresión, desde el 21 del mismo mes de enero surge un empeoramiento de la función hepática con aumento de enzimas de histolisis, y el día 26 de los mismos mes y año se observa en la analítica empeoramiento importante del perfil hepático con aumento de transaminasas y bilirrubina. Por tal motivo, se realiza biopsia hepática (a fin de descartar rechazo agudo) el 28 de enero de 2008, que informa de hepatitis lobulillar aguda difusa y necrosis centro-zonal confluente. No se identifican datos de rechazo agudo celular y el estudio inmunohistológico para CMV es negativo. Ante el diagnóstico de hepatitis recurrente asociada a virus C con alta carga viral (RNA-VHC 110.328.624 UI/ml), se inicia tratamiento con Interferón Pegilado el día 30 de enero de 2008, con evolución favorable tanto de la carga viral como del perfil hepático.

El 16 de febrero de 2008, el paciente comienza con una situación de astenia y anorexia intensas, objetivándose una acidosis metabólica por pérdidas de bicarbonato a causa de la ileostomía.

El 2 y 28 de febrero de 2008 se realiza determinación de carga viral, objetivándose un descenso progresivo de la misma.

El 9 de marzo de 2008 hay un empeoramiento de la colestasis, añadiéndose al tratamiento Ribavirina, que se mantiene durante el año 2008.

El 10 de marzo de 2008 el paciente es atendido en el Servicio de Otorrinolaringología, que informa de la existencia de una hipoacusia neurosensorial de oído izquierdo, con una pérdida auditiva en frecuencias

altas de 60 dBs (según consta en la Historia dicha pérdida auditiva era conocida por el paciente desde hacia tiempo –folio 285- ). También se señala en la historia la existencia de una hipoacusia mixta de oído derecho con una vía ósea a nivel de 20 dBs, y una vía aérea de 60 dBs.

El 14 de marzo de 2008, el paciente se encuentra afebril, clínicamente estable, con constantes dentro de la normalidad, tolerando las ingestas y sin tratamiento antibiótico desde 5 días antes, por lo que es dado de alta.

El 22 de mayo de 2008 (folio 282), el paciente es atendido en la Consulta Externa de Otorrinolaringología. En la historia clínica se anota: “... *refiere hipoacusia tras transplante, bilateral por O.D., con sensación de taponamiento*”. Se fija como plan: “*Se comenta con Dr. D, que propone al paciente adaptación de prótesis auditiva. El paciente se lo piensa. Revisión según evolución*”.

No obstante, en ese momento, el enfermo padecía una recurrencia grave por virus C con una hepatitis colestásica, demostrada histológicamente, y se encontraba en tratamiento con Peg-interferón y Ribavirina (también puede producir afectación auditiva), motivo por el cual se decidió no suspender el Tacrolimus.

El 20 de agosto de 2008, visto en la consulta se anota en la historia que “*perdió audición tras transplante... Proponemos cambio Fk por Sandimon por si la hipoacusia fuera por Fk*”. Cambio de medicación que se recoge nuevamente en la anotación realizada el 17 de septiembre de 2008, en nueva consulta, en la que apunta: “*Su problema más limitante es la hipoacusia. Por ello le cambiaron el FK (Tacrolimus) por CyA (Ciclosporina)*” (folio 221).

El 29 de febrero de 2009, en una de las revisiones realizadas se hace constar en la historia clínica: “*Terminó el tratamiento con Peg-interferón*

*y Ribavirina el día 30 de enero de 2009. Mejoría del estado general. Persisten cefaleas e hipoacusia”.*

El 29 de abril de 2009 se solicita interconsulta a otorrinolaringología haciendo constar como motivo de la consulta: “*sordera progresiva en probable relación con toxicidad por inmunosupresores (Prograf). Se solicita valoración de tratamiento y prótesis*” (folio 33).

El 25 de junio de 09 se realiza audiometría en la que se detecta hipoacusia mixta de oído izquierdo con una vía ósea que va desde los 30 dBs hasta los 60 dBs y un GAP de unos 50 dBs en frecuencias altas, así como hipoacusia neurosensorial de oído derecho con una pérdida entre 70 y 75 dBs, con un leve componente mixto en frecuencias bajas.

En el examen realizado el 30 de julio de 2009 el reclamante presenta una timpanoesclerosis avanzada en oído izquierdo. En el oído derecho el timpano es normal. La audiometría muestra una pérdida auditiva media de 70.5 dB en oído derecho y 85 dB en oído izquierdo.

A efectos de emisión del presente dictamen, son de interés, además de los documentos indicados en el antecedente SEGUNDO, los que siguen:

1. Informe del Jefe de Sección de Gastroenterología, Responsable Clínico de la Unidad de Trasplante Hepático en el que señala: “*Por lo tanto, no puede quedar demostrado que la sordera sea un efecto secundario del uso de tacrolimus con seguridad. El uso de ese fármaco era muy importante para la salud del paciente, y el riesgo beneficio claramente a favor del beneficio. El uso de peginterferon y ribavirina, que era completamente imprescindible, se asocia también a este efecto secundario y no había ninguna alternativa como tratamiento. Cuando su médico, por la mejores condiciones de los pacientes juzgo posible y aconsejable el cambio de inmunosupresión lo hizo, por si era el tacrolimus el responsable de la pérdida de audición*” (folios 417 a 419).

2. Informe del Jefe del Servicio de Otorrinolaringología, de 1 de diciembre de 2009, que, tras referir la asistencia prestada al reclamante en su consulta, la primera de ellas en marzo de 2008 y en la que se puso de manifiesto una hipoacusia neurosensorial de oído izquierdo “*con la referencia explícita de ser conocida por el paciente desde hacia tiempo*”, concluye: “*El tracolimus es un medicamento que puede resultar neurotóxico y que no tiene entre sus principales efectos secundarios la sordera por afectación de las células ciliadas y específicas del oído interno. Si puede llegar a producir sordera neurosensorial es por afectación neurológica. Habrá que determinar si a lo largo del tratamiento el paciente ha recibido algún medicamento con ototoxicidad específica. En conclusión: la pérdida neurosensorial del oído derecho puede ser achacable a algún tratamiento ototóxico pero no así el componente transmisivo de oído izquierdo*” (folio 420).

3. Informe de la Inspección, de 13 de mayo de 2010, en el que se concluye que “*el paciente presentaba una serie de patologías de tal entidad, cada una de ellas, que podía producir su fallecimiento en un corto período de tiempo. En este sentido, la opción terapéutica en cada momento y conforme a su situación clínica fue la adecuada según se recoge en toda la bibliografía consultada. Por otro lado, aún asumiendo que su problema de hipoacusia pudo deberse a algún medicamento, de los muchos que hubo que suministrarle, este queda compensado ante el riesgo vital que presentaba*” (folios 1208 a 1216).

4. Escrito de alegaciones, presentado por el reclamante el 29 de julio de 2010, en el que manifiesta su disconformidad con el informe de la Inspección y pretende corregir algunos datos del informe. Además, alega que no se le informó de los efectos adversos del “*Tacrolimus*” recogidos en el prospecto, que aporta con su escrito y solicita como prueba que se requiera a la empresa titular de la comercialización y a la fabricante para

aporten el prospecto original e informen de los efectos secundarios de la toma del medicamento (folios 1227 a 1255).

5. Propuesta de resolución de 13 de diciembre de 2010 de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, que desestima la reclamación formulada al considerar que no se acredita la relación de causalidad entre el daño sufrido y la asistencia sanitaria ni concurre la antijuridicidad del daño (folios 1241 a 1248). Dicha propuesta de resolución es informada favorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad (folio 1250).

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

## CONSIDERACIONES EN 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 presente caso, habiéndose cuantificado su importe en 500.000 euros, resulta preceptivo el dictamen de este Consejo Consultivo.

El dictamen es evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LRCC.

**SEGUNDA.-** El procedimiento de responsabilidad patrimonial, que se inició a instancia de interesado según consta en los antecedentes, tiene su tramitación regulada en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), desarrollados en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial.

Ostenta el reclamante la condición de interesado y legitimado para promover el procedimiento, al amparo del artículo 139 de LRJ-PAC, independientemente de que sea o no procedente la indemnización pedida, de acuerdo con los artículos 31 y 139 de la citada ley.

Se cumple, igualmente, el requisito de la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por ser la titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

En cuanto al plazo para la interposición de la reclamación, es de un año, contado desde que ocurrió el hecho o el acto que motiva la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJAP). En el presente caso, diagnosticada el 30 de julio de 2009 una timpanoesclerosis avanzada en oído izquierdo y objetivándose una pérdida auditiva media de 70,5 Db. en oído derecho y 85 Db. en oído izquierdo, la reclamación presentada el 17 de septiembre de 2009 debe considerarse en plazo.

**TERCERA.-** Al procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación, regulado en las normas antes referidas, se encuentran sujetos las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud, en virtud de la Disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC, según redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y la disposición adicional primera

del precitado Reglamento aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedural y, así, se ha practicado la prueba precisa mediante informe del servicio interviniente, se han recabado los demás informes y pruebas que se consideraron necesarios y se ha puesto el expediente de manifiesto para alegaciones, en cumplimiento de los artículos 9, 10 y 11 del R.D. 429/1993, 82 y 84 de la Ley 30/1992, por lo que no existe en absoluto indefensión.

Se observa que se ha superado el plazo de seis meses establecido para resolver y notificar la resolución, previsto en el artículo 13.3 del R.D. 429/1993. Como ha señalado este Consejo Consultivo en numerosos dictámenes (v. gr. 278/09, 447/09, 473/09 y 539/09), debe recordarse de nuevo, a propósito de esta falta de resolución en plazo, el deber de la Administración de actuar conforme a los principios de eficacia y celeridad, pues una buena administración incluye la resolución de los asuntos en un plazo razonable.

Sin perjuicio de lo anterior, el transcurso del plazo de resolución y notificación no exime a la Administración de su obligación de resolver expresamente y sin vinculación alguna con el sentido del silencio desestimatorio producido [arts. 42.1 y 43.4.b) de la Ley 30/1992].

**CUARTA.-** Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas viene establecida, con el máximo rango normativo, por el artículo 106.2 de nuestra Constitución, a cuyo tenor: *“los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*. La regulación legal de esta

responsabilidad está contenida en la actualidad en la LRJ-PAC y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial. El artículo 139 de la citada LRJ-PAC dispone, en sus apartados 1 y 2, lo siguiente:

*“1º.- Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, 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.*

*2º.- En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.*

La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha establecido en numerosas sentencias (por todas, v. las de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 26 de junio, sobre el recurso 4429/2004 y de 15 de enero de 2008, sobre el recurso nº 8803/2003) los requisitos de la responsabilidad extracontractual de la Administración, que son los siguientes:

1º) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

2º) La antijuridicidad del daño o lesión. Esta calificación del daño no viene determinada por ser contraria a derecho la conducta del autor, sino porque la persona que sufra el daño no tenga el deber jurídico de soportarlo, cuestión que es necesario examinar y dilucidar en cada caso concreto.

3º) La imputabilidad de la actividad dañosa a la Administración, requisito especialmente contemplado en las Sentencias del Tribunal Supremo de 10 de diciembre de 1982 y de 25 de febrero de 1981, que, al

examinar la posición de la Administración respecto a la producción del daño, se refieren a la integración del agente en el marco de la organización administrativa concernida por la reclamación.

4º) El nexo causal directo y exclusivo entre la actividad administrativa y el resultado dañoso. El daño debe ser consecuencia exclusiva del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa, siendo esta exclusividad esencial para apreciar la antedicha relación o nexo causal.

En el ámbito sanitario, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada “*lex artis*” se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que únicamente surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable pretender que se garantice en todo caso la curación del enfermo.

En este sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 2000 (recurso nº 8252/2000), y 23 de febrero de 2009 (recurso nº 7840/2004) señalan que “*se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente. La Administración no es en este ámbito una aseguradora universal a la que quepa demandar responsabilidad por el sólo hecho de la producción de un resultado dañoso. Los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud (artículo 43, apartado 1, de la Constitución), esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [artículos 1 y 6, apartado 1, punto 4, de la Ley General de Sanidad (RCL 1986, 1316) y 38, apartado 1, letra a), del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social*

*(RCL 1994, 1825) ] con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141, apartado 1, de la LRJ-PAC); nada más y nada menos”.*

La misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en sentencia de 19 de julio de 2004 (recurso nº 3354/2000), afirma que “*lo que viene diciendo la jurisprudencia y de forma reiterada, es que la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado, y que lo único que puede exigirse es que se actúe conforme a lo que se llama lex artis*”.

Establecen las Sentencias del Tribunal Supremo de 15 de enero de 2008 (Recurso nº 8803/2003) y de 20 de marzo de 2007 (Recurso nº 7915/2003), 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*”. Todo lo anterior resulta relevante por cuanto el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial no convierte a la Administración en una aseguradora universal de cualquier daño que sufran los particulares, sino que únicamente debe responder de aquéllos que los administrados no tengan el deber jurídico de soportar y sean causados por infracción de la llamada “*lex artis*”.

**QUINTA.-** Aplicada la anterior doctrina al presente caso, acreditada la realidad del daño, consistente en la pérdida de audición sufrida por el reclamante como resulta de los informes médicos aportados, es necesario examinar si existe relación de causalidad entre el daño sufrido y la asistencia sanitaria prestada.

Según afirma el reclamante en su escrito, la toma de la medicación “Tracolimus” «le causó una irreversible profunda sordera y grave pérdida auditiva ocasionada a sabiendas de que existía otra medicación como “ciclosporina o sandimón neural” que no tenía los nefastos efectos dañinos secundarios e irreversibles de la medicación realmente administrada, por lo que es claro la existencia de una manifiesta negligencia médica con una medicación inadecuada a la “lex artis ad hoc” por no haber informado al paciente de manera completa y suficiente de los efectos, síntomas, riesgos o contradicciones de la toma del medicamento».

Para examinar si concurre o no relación de causalidad entre el daño sufrido y la asistencia sanitaria prestada es preciso partir de una premisa fundamental, la gravedad de la enfermedad que sufría el reclamante, incurable y mortal, cuyo único tratamiento posible era el trasplante hepático. Trasplante que, como señala el informe de la Inspección, “no es un tratamiento inocuo y el paciente debe comprender y aceptar lo que representa el trasplante así como la servidumbre que conlleva. Además, dicho procedimiento exige tras la cirugía tratamiento médico, no exento de efectos secundarios, de por vida. Es imprescindible, desde la realización del trasplante pautar tratamiento inmunosupresor. La inmunosupresión debe adaptarse a las distintas fases post-trasplante. Así, en la fase inicial o de inducción en que la capacidad de reacción del receptor es máxima se deben administrar dosis altas de varios fármacos. Los objetivos principales de un buen tratamiento inmunosupresor deben ser, en primer lugar asegurar la tolerancia al órgano transplantado y, en segundo minimizar los efectos secundarios (infecciones, nefrotoxicidad, hipertensión arterial, diabetes, dislipemia, neurotoxicidad). Los nuevos protocolos de tratamiento inmunosupresor han conseguido reducir la tasa de rechazo grave del injerto hepático desde la cifra inicial hasta las tasas actuales del 3 al 5% que refieren los Centros con mayor experiencia. Aún así, la

cifra sigue siendo significativa y el porcentaje de rechazos leves susceptibles de buena respuesta al tratamiento es considerablemente mayor”.

Sobre la medicación empleada, el Informe de la Inspección declara: «*En la actualidad Ciclosporina y Tacrolimus constituyen la base de cualquier tratamiento inmunosupresor. En los últimos años han ido apareciendo en la literatura estudios que muestran o comparan los buenos resultados obtenidos con el empleo de Tacrolimus como inmunosupresor de base en trasplante hepático, en orden a baja incidencia de rechazo y menor morbilidad a largo plazo (diabetes, hipertensión, hiperlipidemia, neoplasias de novo...) Segundo el estudio publicado en The Lancet, tacrolimus es la pauta de inmunosupresión más adecuada durante el primer año postrasplante hepático, ya que el 76% de los pacientes sobrevivieron con el injerto comparados con el 56% de los receptores en el grupo de ciclosporina microemulsión. El tacrolimus presenta más beneficios que la ciclosporina y se recomienda su consideración como tratamiento de elección en el trasplante hepático. Su potencia inmunosupresora es unas 100 veces superior a la de ciclosporina. El perfil global de toxicidad de Tacrolimus es similar al de Ciclosporina (disfunción renal, hipertensión, efectos neurológicos y trastornos del metabolismo glucídico...). Entre otras patologías se señala como “efecto adverso poco frecuente” del tacrolimus dificultad en la audición. Ciclosporina y tacrolimus tienen un mecanismo de acción similar, por lo que cabría esperar un perfil similar de efectos secundarios».*

El informe del Jefe de Sección de Gastroenterología señala, sobre la afectación de la audición, que es un efecto tóxico que puede ocurrir con el uso de múltiples fármacos aunque su frecuencia es muy variable y, en general, no muy frecuente. La inmunosupresión en el trasplante hepático es necesaria para evitar rechazos y pérdidas del injerto, utilizándose como medicamento inmunosupresor el “*Tacrolimus*” con más frecuencia y, en menores ocasiones para subgrupos de pacientes, puede ser más útil la

ciclosporina. El meritado informe señala que “*es muy difícil precisar cual es la causa de su pérdida de audición. Ciertamente coincidió más con el uso de peginterferon y ribavirina, que era completamente imprescindible en su caso, dada la gravedad de su hepatitis colestásica (mortalidad superior al 60-70% sin tratamiento), que con el tacrolimus que se introdujo inmediatamente después del trasplante. En ese momento no parecía aconsejable cambios bruscos de inmunosupresión, pues pueden alterar la eficacia del tratamiento antivírico o favorecer la aparición de rechazo en el nuevo hígado y su consiguiente pérdida de función y fallecimiento o retrasplante. Por el contrario cuando la situación mejoró y en opinión del médico que le atendía en ese momento se podía introducir cambios en la inmunosupresión, se hizo el cambio y se le suspendió el tacrolimus y se introdujo la Ciclosporina. No consta en la historia la evolución posterior, si el paciente mantuvo la sordera o mejoró, como ocurre en las sorderas tóxicas*”.

Por su parte, el informe del Jefe de Servicio de Otorrinolaringología indica que el paciente fue diagnosticado de una hipoacusia neurosensorial de oído derecho y una hipoacusia mixta de oído izquierdo con una vía ósea. Según refiere, “*el tacrolimus es un medicamento que puede resultar neurotóxico y que no tiene entre sus principales efectos secundarios la sordera por afectación de las células ciliadas y específicas del oído interno. Si puede llegar a producir sordera neurosensorial es por afectación neurológica. Habría que determinar si a lo largo del tratamiento el paciente ha recibido algún medicamento con ototoxicidad específica*” y concluye que “*la pérdida neurosensorial del oído derecho puede ser achacable a algún tratamiento ototóxico pero no así el componente transmisivo de oído izquierdo*”.

El reclamante alega en el trámite de audiencia, discrepando del informe de la Inspección médica, que el inicio del tratamiento con “*Tracolimus*” fue desde el día del trasplante hepático, 29 de diciembre de 2007, y que

los primeros síntomas de pérdida auditiva se apreciaron en enero de 2008 (concretamente desde ocho días después de ser intervenido del trasplante y que advirtió reiteradamente al personal sanitario de esta circunstancia).

Esta afirmación resulta contradicha con el estudio de la historia clínica y, en concreto, de las hojas de evolución que, anotadas día a día por el personal médico que atendió al paciente, no reflejan ninguna molestia de los oídos hasta el 5 de marzo de 2008. En concreto, a la exploración realizada el día 5 de enero de 2008 se anotó: “*ORL. Sin hallazgos relevantes*” o, el día 8 de enero en el que se hace constar: “*refiere distensión abdominal y dolor generalizado; además cuenta heridas en el paladar y encías. No disnea...*”, sin que se haga constar pérdida auditiva, ruido o zumbido en los oídos. El día 10 de marzo de 2008 fue visto por el otorrino y el día 11 se le realizó una audiometría (folio 772). Confirmada la hipoacusia, según el informe del Responsable Clínico de la Unidad de Trasplante Hepático «*el médico que le atiende el 29-4-2009, aunque sospecha, entre otras, una posible relación entre la hipoacusia y el tratamiento inmunosupresor, según se desprende del parte interconsulta que envía a ORL (solicitado tratamiento o colocación de “aparato”) debió valorar que el riesgo de introducir cambios en la inmunosupresión en ese momento, no era aconsejable hasta valorar bien este efecto adverso y mejorar las condiciones del paciente. En ese momento padecía una recurrencia grave por virus C, con una hepatitis colestásica, demostrada histológicamente y en tratamiento con Peg-interferón y Rivabirina. En este tratamiento también está descrito afectación auditiva, pero en su caso era irremplazable. Además de infección por HIV con múltiples fármacos, no justificaba un cambio de inmunosupresor*». Solo meses más tarde, cuando el estado del paciente es mejor y “*el tratamiento de la hepatitis no ha desencadenado complicaciones en el injerto (como rechazo o hepatitis autoinmune) el médico que le atiende considera que se puede cambiar la*

*inmunosupresión a Ciclosporina e inicia el cambio suprimiendo el Tacrolimus”.*

En consecuencia, debe considerarse que el tratamiento pautado fue correcto y conforme a la “*lex artis*”. En este sentido, es concluyente el informe de la Inspección que señala: “*el paciente presentaba una serie de patologías de tal entidad, cada una de ellas, que podía producir su fallecimiento en un corto período de tiempo. En este sentido, la opción terapéutica en cada momento y conforme a su situación clínica fue la adecuada según se recoge en toda la bibliografía consultada. Por otro lado, aún asumiendo que su problema de hipoacusia pudo deberse a algún medicamento, de los muchos que hubo que suministrarle, este queda compensado ante el riesgo vital que presentaba*”.

Por último, y en cuanto a la alegación formulada por el reclamante sobre la necesidad de consentimiento informado para el medicamento “*Tacrolimus*” que le fue suministrado tras el trasplante -si bien estuvo suspendido según la historia clínica- desde el 4 de enero de 2008 hasta el día 24 de ese mismo mes-, debe tenerse en cuenta lo resuelto por este Consejo Consultivo en su Dictamen 499/10 al declarar: «*La cuestión es si el deber de información que se impone a los médicos tiene en general, cuando de la prescripción de medicamentos se trata, el alcance de explicar personalmente a los pacientes los riesgos que cada medicamento presenta, incluso si esos riesgos o posibles efectos adversos, han sido clasificados como raros con criterios empíricos como los estadísticos. Desde el punto de vista de la incidencia del alcance de ese deber en la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración, esa cuestión general es la que resulta relevante responder con acierto, so pena de que el alcance del deber quede sin aclarar y la declaración de responsabilidad administrativa acabe dependiendo de que los posibles efectos adversos hayan hecho, o no, acto de presencia. Asimismo, para la declaración de la responsabilidad administrativa patrimonial ha de aplicarse un criterio general seguro y no*

lo sería el de la conjetura “*ex post facto*”, porque, autorizada legalmente, como hemos dicho, la explicación verbal de la explicación de los riesgos de un medicamento, podrían proliferar reclamaciones sin real fundamento al no existir constancia de dicha explicación aunque ésta se hubiese producido.

*La doctrina apreciable en la precitada Sentencia de 6 de julio de 2010 parece situarse en la misma línea de la mal llamada “flexibilización del consentimiento informado”, de la que es buen exponente la tantas veces invocada STS de 29 de junio de 2010: “No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica - no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.*

*No se trata de que unos imperativos legales claros sean “flexibilizados” en el sentido de disminuir su virtualidad, sino de interpretarlos con criterios razonables y, en concreto, de un modo que, cumpliéndose la finalidad esencial de la norma, no resulte en la imposición a los médicos deberes de tal envergadura que dificultarían el ejercicio de sus específicas funciones en detrimento de la asistencia a un número indefinido de pacientes.*

*Sentado lo anterior, consideramos razonable responder a la cuestión general antes planteada en el sentido de que el deber de información que grava a los médicos no incluye, respecto de la prescripción o cambio de*

*medicación, la expresa advertencia a cada paciente de los riesgos o posibles efectos adversos de los medicamentos prescritos cuando esos riesgos estén clasificados como raros, siendo relevante, a efectos de información, la que contenga el prospecto o folleto que acompañe al medicamento, conforme al criterio de la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4<sup>a</sup>) de 6 de julio de 2010».*

Por todo lo expuesto, este Consejo Consultivo formula la siguiente

## CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no concurrir los requisitos necesarios para su reconocimiento.

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, 16 de marzo de 2011