

Dictamen nº: **540/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **01.12.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 1 de diciembre de 2020, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña., por el daño moral derivado del fallecimiento de su marido, D., al considerar inadecuada la actuación de la Inspección Sanitaria, Unidad Central de Visado de Recetas, tras sufrir el paciente un ictus por serle denegado el visado de Apixaban para tratamiento de una tromboflebitis superficial.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente de responsabilidad patrimonial trae causa del escrito de reclamación formulado por la persona citada en el encabezamiento de este dictamen con asistencia de su abogada, presentado el 17 de septiembre de 2019 en el registro general del Ayuntamiento de Rivas-Vaciamadrid.

El escrito de reclamación recoge que el esposo de la reclamante, tras sufrir en el año 2006 un accidente cerebrovascular y ser diagnosticado de una fibrilación auricular anticoagulada, fue tratado

con Sintrom y Adiro, debido también a las varices de largo tiempo de evolución que sufría en los miembros inferiores.

Refiere el escrito que el 10 de mayo de 2019 el paciente, como consecuencia de los dolores e inflamación que venía sufriendo en la cara posterior del muslo y pierna izquierdos, acude a su médico de familia quien, tras explorarle, decide derivarle al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Gregorio Marañón, donde le diagnostican una *“tromboflebitis superficial en el miembro inferior izquierdo”* y, según señala, tras acudir de nuevo el 13 de mayo de 2019 a su médico de familia para llevarle los resultados, se le indica que debe continuar con la misma medicación que venía tomando hasta la fecha.

Continúa el relato señalando que el marido de la reclamante fue citado el 22 de mayo de 2019 en la consulta de la Unidad de Enfermedad Tromboembólica Venosa (ETV] del Hospital General Universitario Gregorio Marañón donde, tras realizarle una exploración y valoración de los síntomas existentes, se le vuelve a diagnosticar de una *“extensa tromboflebitis superficial en el miembro inferior izquierdo debido a un fracaso de anticoagulación con el Sintrom que venía tomando”* y por ello se pauta como tratamiento a seguir la retirada de Adiro, inicio de Apixaban 5 mg (1 comprimido cada 12 horas, dos días después de la última toma de Sintrom), suspender Sintrom y revisión en tres meses.

Según la reclamante, tras la revisión realizada en la Unidad de Enfermedad Tromboembólica Venosa el 24 de mayo de 2019, ambos acuden de nuevo a su médico de familia para que se le prescribiera la nueva medicación de Eliquis (Apixaban) que le habían prescrito como consecuencia de que el Sintrom ya no era suficiente para paliar los efectos de la fibrilación auricular que padecía el paciente y que le podía llegar a ocasionar un ictus.

Refiere la reclamación que el 29 de mayo de 2019 la reclamante, dado que aún no se le había suministrado la nueva medicación pautada a su marido y viendo que éste cada vez se encontraba más cansado y sin ganas de moverse, decide acudir de nuevo a la consulta de su médico de familia para preguntar por la nueva medicación. Relata que se le informó de que el inspector no había autorizado el visado de la medicación pautada de Eliquis, pero que habían procedido a completar la información relativa al cambio de medicación y que todavía estaba pendiente de autorización por parte del inspector desde el 24 de mayo de 2019.

Continúa el escrito afirmando que el 31 de mayo de 2019 y tras el consiguiente deterioro que venía sufriendo como consecuencia de lo falta del suministro de la nueva medicación pautada, el marido de la reclamante es encontrado por su hija en torno a las 19 horas sentado en el sofá, desconectado del medio, con tendencia a dirigir la mirada y la cabeza a la izquierda, acompañándose de movimientos oromandibulares y, ocasionalmente, movimientos de extensión del brazo. El paciente es llevado de manera inmediata al Servicio de Urgencias del Hospital General Universitario Gregorio Marañón por sus familiares donde, tras la realización de las pruebas oportunas, queda ingresado como resultado de haber sufrido un infarto agudo-subagudo del territorio de la arteria cerebral media izquierda por trombo.

Señala la reclamante que el 3 de junio de 2019 su marido, tras sufrir un empeoramiento de su estado y no responder a los tratamientos terapéuticos, es trasladado a la planta de Neurología, donde se le inician medidas de confort con bomba de sedación produciéndose su fallecimiento el 6 de junio de 2019, a 14:15 horas.

Según afirma el escrito, es reseñable que finalmente, por parte de la Inspección y tras las constantes reclamaciones por parte del

médico de familia del fallecido, quien conocía la gravedad del estado en que se encontraba este en los días previos a su ingreso el 31 de mayo de 2019, se decide autorizar o visar el medicamento Eliquis, que le era necesario para que no se le produjera un ictus, dada la falta de resultados del Sintrom. Tal autorización se produce el 31 de mayo de 2019, es decir, prácticamente diez días más tarde de la fecha en que se le prescribió.

Concluye la reclamante manifestando que resulta cuanto menos curioso cómo la falta de diligencia debida por parte de la Inspección en cuanto al visado o autorización del medicamento Eliquis, pautado para su toma de manera urgente por parte del fallecido, haya podido provocar la muerte de una persona que, además de estar diagnosticada de fibrilación auricular anticoagulada, había sufrido el 10 de mayo de 2019 una *"tromboflebitis superficial en el miembro inferior izquierdo"* como consecuencia de que el Sintrom con el que venía siendo tratado ya no le servía para paliar los síntomas de su enfermedad. En definitiva, señala, la falta de este medicamento le ocasionó un ictus que provocó finalmente su fallecimiento, existiendo responsabilidad por parte del Servicio Madrileño de Salud, al no haber visado o autorizado un medicamento vital para el paciente.

La reclamante adjunta a su escrito diversa documentación médica y un artículo científico en relación al medicamento Eliquis, en el que consta cómo este fármaco se recomienda para reducir el riesgo de ictus en personas con fibrilación auricular, así como otro artículo publicado por la Sociedad Española de Cardiología donde se indica, según la reclamante, que los pacientes con fibrilación auricular, como su marido, que reciben Sintrom, están mal anticoagulados y que esto provoca que se multipliquen hasta por cinco las probabilidades de padecer un ictus.

Solicita una indemnización de 105.000 euros, a tenor de la edad del fallecido, los años de convivencia con la reclamante y los dos hijos comunes mayores de 30 años.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del dictamen:

El paciente, de 60 años de edad en el momento de los hechos, contaba como antecedentes clínicos con un episodio creado por accidente cerebrovascular. Así, consta en la historia clínica que el 9 de febrero 2016 se emite en una clínica privada informe por accidente cerebrovascular isquémico en arteria cerebral media derecha, de posible origen cardioembólico, con secuelas al alta de mínima paresia central izquierda, con ecodoppler de ateromatosis carotídea bilateral sin significación hemodinámica; ecocardiografía con hipertrofia concéntrica muy severa del ventrículo izquierdo, sin dilatación y función conservada, obstrucción subaórtica dinámica severa, insuficiencia mitral moderada secundaria, disfunción sistólica severa del ventrículo izquierdo, con marcados signos de aumento de la presión en aurícula izquierda que está marcadamente dilatada. Se pauta tratamiento con Sintrom.

También consta en su historia clínica que el 31 de agosto de 2015 presentó cuadro de accidente isquémico transitorio, ingresando en una clínica privada y siendo dado de alta con el mismo tratamiento, remitiéndose para valoración por médico de familia.

El 23 de septiembre de 2015 el paciente es valorado por el Servicio de Neurología del Hospital Universitario del Sureste por déficit focal neurológico brusco consistente en falta de emisión de lenguaje, sin pérdida de capacidad de comprensión, autolimitado a 10 minutos sin otros datos de focalidad neurológica. En el momento del evento tenía INR de 1.6 y en esa fecha no había tenido ningún episodio

nuevo, con Sintrom regularizado. En el TAC craneal se describen ictus antiguos en territorio de la arteria cerebral media y de la arteria cerebral posterior derecha, atrofia difusa y enfermedad de pequeño vaso. El diagnóstico es de afasia motora pura autolimitada de causa cardioembólica en relación a infradosificación de Sintrom. Se mantiene mismo tratamiento.

El paciente acude al Centro de Salud Santa Mónica de las Acacias, en Rivas-Vaciamadrid, el 10 de mayo de 2019 por eritema, dolor e inflamación en cara posterior de extremidad inferior izquierda sin traumatismo ni herida con exploración física compatible. Es remitido a Urgencias del Hospital General Universitario Gregorio Marañón por dolor en cara posterior de muslo y pierna con aumento de tamaño de variz y empastamiento de la misma, con buenos controles de Sintrom (últimos: 2,3,2.1,3.2,1.98). Tras la realización de eco-doppler, se observa trombosis superficial con sistema profundo permeable sin signos sugerentes de trombosis venosa profunda, se mantiene su tratamiento habitual no pautándose heparina por estar en rango Sintrom, y se cita para la consulta de enfermedad tromboembólica venosa. Es diagnosticado de trombosis venosa superficial de miembros inferiores. El 13 de mayo de 2019 consta nueva visita al centro de salud, en la que se anota ecografía realizada en Urgencias del Hospital Universitario Gregorio Marañón el día 11 de mayo, confirmándose trombosis superficial en paciente anticoagulado en rango, con sistema profundo permeable, manteniéndose el mismo tratamiento que tenía el paciente y se le cita en consultas de trombosis para estudio.

El 22 de mayo de 2019 el paciente es valorado en consulta de alta resolución de enfermedad tromboembólica venosa (Medicina Interna) del Hospital General Universitario Gregorio Marañón por trombosis venosa superficial a pesar de anticoagulación en rango. Antecedentes de dislipemia, hipertensión arterial, by pass cardiaco,

fibrilación auricular anticoagulada desde el 2006 con Sintrom, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, entre otros.

El paciente refiere que tiene varices en miembros inferiores de largo tiempo de evolución y que desde el 10 de mayo presenta sensación de bultoma en hueso poplíteo (habla también de cronicidad) junto a leve eritema y dolor. Aporta informe de Urgencias con exploración de induración, leve eritema, dolor en hueso poplíteo y tercio cara posterior de región femoral. En la consulta, se aprecian varices de miembros inferiores con cordón venoso tortuoso de 10 cm. en cara lateral del gemelo, indurado, no doloroso a la palpación ni eritematoso.

Se decide sustituir acenocumarol por Apixaban, por tratarse de un episodio de trombosis venosa en paciente correctamente anticoagulado.

En la historia de Atención Primaria hay dos registros, uno del día 23 de mayo con la anotación de consulta el 28 de mayo en la Unidad de Trombosis, y otro el 24 de mayo en el que se refleja el resultado de la consulta de tromboembolia venosa realizada el 22 de mayo con los juicios clínicos de extensa tromboflebitis superficial en el miembro inferior izquierdo, fracaso de anticoagulación con Sintrom, fibrilación auricular anticoagulado con Sintrom CHADSVASC 6 puntos, pautándose como tratamiento iniciar Apixaban a los dos días de retirar Sintrom y revisión en 3 meses.

El 28 de mayo de 2019 consta prescripción de Apixaban 5 mg. El 29 de mayo de 2019 acude su mujer a consulta para preguntar por el motivo de no tener disponible aún la prescripción de Apixaban, informándole su médico de familia que fue denegado, ampliándose documentación el 24 de mayo de 2019, estando pendiente. El 30 de mayo se anota que ha sido rechazado nuevamente. El 31 de mayo se

registra que se ha hablado con Inspección médica, y que, por las características del paciente, se acuerda aceptar financiación. Su médico lo pone en conocimiento de un familiar.

Por último, de la historia clínica electrónica de atención primaria cabe reseñar que los últimos controles de INR eran los siguientes: 26 de octubre de 2018, 2.20; 23 de noviembre de 2018, 1.80; 14 de diciembre de 2018, 3.30; 8 de enero de 2019, 3.20; 23 de enero de 2019, 2.10; 22 de febrero de 2019, 3.20; 8 de marzo de 2019, 2.10; 8 de abril de 2019, 2.20; 8 de mayo de 2019, 2.30 y 30 de mayo de 2019, 2.30.

El 31 de mayo de 2019 el paciente ingresa en el Hospital Universitario Gregorio Marañón por episodio de afasia sin focalidad, con TAC craneal en Urgencias informado sin alteraciones de carácter agudo, objetivando probables secuelas de infarto isquémico antiguo, múltiples hiperdensidades puntiformes, leucoaraiosis grado leve moderado, ateromatosis con el juicio clínico de estatus focal de crisis focales motoras de semiología frontal derecha de probable etiología estructural (lesiones vasculares previas y demencia asociada) pautándose tratamiento anticomitial a dosis creciente y suma de dos anticomiciales lográndose mejoría clínica con persistencia a mirar a la izquierda. El valor de INR era a la llegada del paciente de 1.7.

El día 2 de junio de 2019 se realiza interconsulta a Medicina Interna por hallazgo radiológico de nódulo pulmonar parahiliar derecho de 2.5 cm. de diámetro mayor que decide estudiarse ambulatoriamente, salvo que el paciente quede ingresado para estudio por otro motivo.

Ese mismo día, el paciente es valorado por Neurología por estatus de crisis focales sin alteración del nivel de consciencia de probable origen frontal derecho y afonía marcada, previamente estudiada en Otorrinolaringología, clínico de estatus de crisis focales

sin alteración del nivel de consciencia de probable origen frontal derecho, epilepsia vascular, y conglomerado adenopático parahiliar derecho pendiente de estudio (posible neoplasia) y disfonía en relación con lo anterior.

En la planificación se reseña que queda pendiente de iniciar Eliquis (aprobado por Inspección el viernes 31 de mayo de 2019).

El 2 de junio de 2019 el Servicio de Neurología de guardia acude a valorar al paciente por avisar Enfermería de desconexión del medio, desviación de la mirada a la izquierda, movimientos rítmicos de miembro superior izquierdo distal, falta de respuesta a órdenes sencillas, tendencia a mirar a la izquierda sin pasar línea media y, durante 10 segundos, clonismos de miembro superior izquierdo de predominio proximal y sutiles de miembro inferior izquierdo. Se indica infusión de lacosamida (anticomicial), con mejoría de los movimientos tipo clonismos y se solicita TAC de control. Se informa a la familia.

Ante la falta de respuesta, se intensifica tratamiento anticomicial con un tercer fármaco y benzodiacepina y se escribe nueva aparición de infarto en territorio de la arteria cerebral media izquierda y antiguo en rama anterior de cerebral media derecha. Se comenta el caso con la UCI, ante status refractario, informando a los familiares.

La UCI resuelve que, dada la situación basal y la complicación sobreañadida, no es subsidiario de intubación orotraqueal ni de ingreso en su unidad. Se continúa intensificando medicación anticomicial persistiendo situación neurológica compleja y refractaria, informándose a la familia del mal pronóstico. Se suspende heparina ante el riesgo de transformación hemorrágica.

El día 3 de junio de 2019, tras valoración de Neurología de guardia, se hace el siguiente juicio clínico: 1. Estatus focal de crisis

focales motoras de semiología frontal derecha de probable etiología estructural (lesiones previas y demencia asociada).2. Ictus isquémico en territorio de la arteria cerebral media izquierda de probable etiología cardioembólica, como complicación durante su estancia en Urgencias. 3. Conglomerado adenopático parahiliar derecho pendiente de estudio (probable neoplasia) y disfonía en relación con lo anterior.

El paciente continúa empeorando iniciando fiebre, pautándose antibioterapia y medidas de confort. Se realiza nuevo TAC de control, observándose extenso infarto en territorio de arteria cerebral media izquierda con efecto masa local y discreto desplazamiento de línea media así como hematoma intraparenquimatoso a nivel de caudado y putamen izquierdo de 39 mm de diámetro mayor. Con el diagnóstico de Neurocirugía de ictus isquémico maligno de arteria cerebral media y estatus focal de crisis motora, se desestima intervención quirúrgica urgente. Se informa a los familiares de mal pronóstico.

El paciente continuará con mal estado general falleciendo el día 6 de junio de 2019. Durante su ingreso, además de anticomiciales, se le pautó enoxaparina como anticoagulante, antibioterapia en sus últimos días y la medicación que tomaba en domicilio.

Con respecto a la tramitación de visado para receta, cabe reseñar la siguiente sucesión cronológica:

1. Se emite prescripción de primera receta de Apixaban 5 mg. por parte del facultativo del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, con fecha de inicio 22 de mayo de 2019, con la indicación de *“prevención de ictus y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con puntuación mayor o igual a dos en la escala CHA2DS2-VASC en pacientes en tratamiento con AVK que a pesar del buen control de INR sufren episodios tromboembólicos arteriales graves. Detalle episodio indicando fecha”*.

En las observaciones se detalla que *“el paciente está en tratamiento con Sintrom correctamente dosificado y que ha presentado episodio de trombosis venosa superficial en miembro inferior izquierdo el 10 de mayo de 2019, y consulta tromboembolia venosa el 22 de mayo de 2019 con juicio clínico de 1. Tromboflebitis superficial en el miembro inferior izquierdo, 2. Fracaso de anticoagulación con sintrom 3. Fibrilación auricular anticoagulado con sintrom, CHADSVASC 6 puntos, en paciente con antecedente de ACVA isquémico ACM derecha, de posible origen cardioembólico con secuelas al alta de mínima paresia facial central izquierda en 2006”*.

Este visado es rechazado el día 24 de mayo de 2019 con la siguiente nota: *“Apixaban es indicación financiada en la prevención del ictus y de la embolia sistémica en adultos con FANV con uno o más factores de riesgo como ictus o AIT previos; edad > 75 años; HTA; DM e IC sintomática”*.

2. Con fecha 28 de mayo de 2019, se emite receta por la médica de familia del Centro de Salud Santa Mónica, con la misma indicación que la anterior y mismo informe.

Este visado es rechazado el día 29 de mayo con la siguiente anotación: *“prescripción referida a indicación no financiada”*.

3. El día 31 de mayo se crean tres recetas por parte de la médica de familia:

a. La primera queda pendiente de visar al no constar información clínica.

b. La segunda con indicación de *“valoración por inspección médica de otras indicaciones no recogidas. Cumplimentar campo de comentario*

clínico o aportar documentación clínica” está mal realizada, al ponerse fecha de inicio y de final la misma.

c. La tercera receta con igual indicación que la anterior, es aceptada por la Unidad Central de Visado de recetas, tras comentarse con médico de Atención Primaria las características del paciente, los antecedentes personales y la situación personal del mismo.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica del marido de la reclamante, tanto del Centro de Salud Santa Mónica, de Rivas-Vaciamadrid, como del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (folios 46 a 135 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81 de la LPAC, si bien la reclamación considera como unidad causante del daño a la Unidad Central de Visado de Recetas, encuadrada en la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad, se ha recabado el informe del Centro de Salud Santa Mónica, firmado por la propia doctora que atendió al marido de la reclamante el 29 de octubre de 2019, en el cual simplemente se transcribe la historia clínica relativa a la atención dispensada al paciente, destacando la siguiente narración cronológica de los hechos y sus correspondientes comentarios:

“...29 de mayo de 2019: Acude la mujer para preguntar acerca de la autorización del visado de Eliquis®, informo que han denegado, pero el viernes 24 de mayo de 2019, he enviado nueva petición complementando información. Pendiente de autorización.

30 de mayo de 2019: Rechazado visado nuevamente.

31 de mayo de 2019: Hablado con inspección médica, por las características del paciente, se acuerda aceptar financiación del paciente

31 de mayo de 2019: Se habla con familiar. Autorizado visado. Suspende Sintrom y el lunes realizar INR, si <2 iniciar Eliquis@..”.

El 26 de noviembre de 2019 emite informe el jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital General Universitario Gregorio Marañón señalando que “... ante el diagnóstico de la mencionada trombosis venosa superficial a pesar de tratamiento con acenúcomarol (Sintrom), se decidió modificar el tratamiento anticoagulante a apixaban (Eliquis), fármaco indicado como tratamiento tanto para la prevención de ictus en fibrilación auricular como para el tratamiento de la trombosis venosa...”

La decisión de cambio de tratamiento anticoagulante se realizó en base a la aparición de un evento trombótico venoso a pesar de tratamiento con acenúcomarol (Sintrom) y no por que se considerase por nuestra parte que el tratamiento con acenúcomarol (Sintrom) fuera insuficiente para prevenir ictus por su fibrilación auricular (ya que, como ya se ha mencionado previamente, el tratamiento con Apixaban Eliquis está validado para ambas indicaciones”.

Además, el informe señala que “el paciente presentaba en pruebas de imagen durante su ingreso en Neurología, hallazgos compatibles con neoplasia pulmonar que podría ser la causa de sus eventos trombóticos de repetición”.

Por último, figura en el expediente el informe de la Inspección Sanitaria de 25 de marzo de 2020 que, tras examinar la historia clínica del marido de la reclamante, los informes emitidos en el curso

del procedimiento y efectuar las oportunas consideraciones médicas, concluye que *“la denegación del visado de Apixaban fue correcta según normativa vigente e informe de posicionamiento terapéutico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para la prescripción de anticoagulantes de acción directa”*.

Una vez instruido el procedimiento, se confirió trámite de audiencia a la reclamante, mediante oficio con acuse de recibo de 24 de septiembre de 2020. Por escrito de 13 de octubre de 2020, manifiesta su disconformidad con el informe de la Inspección sanitaria, reitera el contenido de su escrito inicial y concluye que *“... como debemos de recordar, el Sintrom que venía administrándose ya no le estaba haciendo ningún efecto y la falta de visado y administración del Eliquis en tiempo, ocasionó que D... sufriera finalmente de un ictus, como consecuencia de una incorrecta coagulación que le ocasionó la muerte ...”*

Finalmente, el 19 de octubre de 2020 se formula propuesta de resolución por el viceconsejero de Asistencia Sanitaria, en la que se desestima la reclamación al no existir evidencia de que la asistencia haya sido incorrecta o inadecuada a la *lex artis* y no resulta antijurídico el daño que se reclama.

CUARTO.- El 5 de noviembre de 2020 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente 516/20 al letrado vocal D. Francisco Javier Izquierdo Fabre que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 1 de diciembre de 2020.

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, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros, y a solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC, dado que este procedimiento se incoó a raíz de la reclamación formulada con posterioridad a la entrada en vigor de dicha norma.

La reclamante sustenta su legitimación activa para reclamar en la condición de esposa de la persona cuyo fallecimiento constituye el origen de la reclamación patrimonial, en relación con el innegable daño moral que produce el fallecimiento de un ser querido (artículo 32.1 de la LRJSP). La relación de parentesco se acredita mediante copia del Libro de Familia. De igual modo, se aportó al expediente el certificado de defunción del marido de la reclamante. No obstante, reclama también la cantidad correspondiente a los dos hijos comunes mayores de 30 años, sin que conste en el expediente que le haya sido conferida la representación de estos a tal efecto.

En cuanto a la legitimación pasiva, el órgano instructor articula el procedimiento como si el reproche de la reclamación se dirigiera contra la actuación de los diferentes centros sanitarios que han intervenido en la atención dispensada al marido de la reclamante cuando, en realidad, esta sólo cuestiona lo que considera indebida dilación en el visado de la receta de un concreto fármaco por parte de una unidad administrativa, la Unidad Central de Visado de Recetas, encuadrada en la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad. En todo caso, y en virtud de la integración en la Administración de la Comunidad de Madrid de tal unidad, no cabe dudar de la legitimación pasiva de aquella en el presente supuesto.

En cuanto al 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 67.1 de la LPAC). En el presente caso, el fallecimiento del marido de la reclamante tuvo lugar el 6 de junio de 2019, dado lo cual no cabe duda de la presentación en plazo de la reclamación formulada el 17 de septiembre de 2019.

En cuanto al procedimiento, de conformidad con lo ya reseñado en cuanto al servicio causante del daño, en este caso la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad, a través de la Unidad Central de Visado de Recetas, llama la atención que no se haya solicitado ni aportado al expediente un informe específico de tal órgano en relación con las actuaciones relatadas en la reclamación. No obstante, conviene recordar que, de conformidad con el artículo 8 del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, la Unidad Central de Visado de Recetas se adscribe a la propia Subdirección General de Inspección Médica y Evaluación, que ejerce las facultades de inspección médico-sanitarias, dado lo cual, y partiendo del hecho de que, como acredita el informe

de la Inspección sanitaria que sí se ha incorporado al expediente, en el visado de recetas confluyen criterios legales y médicos, no estimamos necesaria la retroacción del procedimiento al considerar suficientemente completo e ilustrativo para la emisión del presente Dictamen el referido informe de la Inspección emitido el 25 de marzo de 2020.

Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia a la reclamante, que formuló alegaciones en el sentido ya expuesto. Por último, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación que ha sido remitida, junto con el resto del expediente, a la Comisión Jurídica Asesora para la emisión del preceptivo dictamen.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la 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”*. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial:

“(...) el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE , un sistema de responsabilidad patrimonial : a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”.

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.

CUARTA.- Como hemos visto en los antecedentes de este dictamen, el daño que alega la reclamante deriva de la negativa por parte de la Unidad Central de Visado de Recetas a visar o autorizar un medicamento, según ella, vital para el paciente, de modo que considera que el ictus que padeció su marido se debió a la falta de dispensación inmediata del fármaco, y reclama el daño moral derivado del fallecimiento de un ser querido.

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, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, *“en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria 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, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, 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. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha lex artis respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado.”*.

No obstante, en el presente supuesto, no cabe el análisis de la actuación de la sanidad pública desde tal perspectiva, pues el paciente no recibe el citado medicamento no por la decisión de los facultativos encargados de su tratamiento *“sino por una estricta y obligada aplicación por parte de la Inspección Médica de una normativa administrativa”* en palabras del Consejo Consultivo del Principado de Asturias en su Dictamen 129/12, de 3 de mayo, analizando un supuesto similar.

En este sentido, el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos determina en su artículo 1 que *“de conformidad con lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 24 y en el artículo 88.1 de la citada Ley, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas, y para asegurar el uso racional de los medicamentos, podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los mismos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud”*.

Por su parte, el artículo 2. 1. del citado texto legal, directamente aplicable al supuesto actual, determina que *“el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá proceder a la imposición de visado en los siguientes casos...c) Medicamentos para los que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas o que se aplique una aportación reducida en función del tipo de paciente, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC”*, de modo que el punto tercero del mismo artículo refiere que *“3. Mediante visado, las Administraciones sanitarias verificarán la conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema*

Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas de acuerdo con el procedimiento que determinen en el ejercicio de sus competencias...Las autoridades sanitarias sólo podrán denegar este visado en los casos en los que no se cumplan las condiciones mencionadas en el párrafo anterior”.

Por su parte, la utilización de un determinado medicamento en relación con sus alternativas terapéuticas, objeto de controversia en el presente supuesto, aparece regulada en la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En efecto, bajo la rúbrica “*Posicionamiento de medicamentos*” la norma señala que “*las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante*”.

En este sentido, como recoge el informe de la Inspección Sanitaria incorporado al expediente, es preciso aludir al informe de posicionamiento terapéutico UT_ACOD/V5/21112016 sobre Criterios y recomendaciones generales para el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en

pacientes con fibrilación auricular no valvular, publicado el 21 de noviembre de 2016.

Su apartado 6, determina, en relación con la prescripción de este tipo de fármacos y con el objetivo de orientar la selección de pacientes que serían candidatos a tratamiento, que para iniciar tratamiento con uno de los ACOD, el paciente debe cumplir todos los criterios siguientes:

1.- Presencia de fibrilación auricular no valvular con indicación de tratamiento anticoagulante.

2.- Ausencia de contraindicaciones generales para anticoagulación.

3.- Presencia de al menos una de las situaciones clínicas que se detallan en las secciones 4.2.1 o 4.2.2 del documento.

4.- Ausencia de contraindicaciones específicas para los anticoagulantes orales directos.

5.- Capacidad para entender el riesgo beneficio de la anticoagulación y/ o con atención familiar/social que lo entienda.

6.- Historia de buen cumplimiento terapéutico previo que permita prever de forma razonable la buena adaptación a las instrucciones del nuevo tratamiento.

7.- Posibilidad fiable de seguimiento periódico de los controles que sean necesarios (clínicos, seguimiento de la función renal).

La Inspección sanitaria analiza pormenorizadamente la concurrencia o no de los tres primeros criterios en el marido de la reclamante señalando, en cuanto al primero de ellos que *“el visado de medicamentos es una condición reconocida por normativa, y en este*

caso, aplicable por tener sólo financiada con fondos públicos la indicación de prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo tales como el ictus, o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad mayor o igual a 75 años; hipertensión; diabetes mellitus: insuficiencia cardíaca sintomática (mayor o igual clase 2 escala NYHA). El paciente cumplía esta indicación”.

En cuanto al segundo de los requisitos o criterios, la ausencia de contraindicaciones generales para anticoagulación, la Inspección resalta que el paciente no tenía contraindicaciones generales para anticoagulación y, de hecho, estaba anticoagulado con Sintrom.

Sin embargo, llegados al tercero de los criterios, es decir, la presencia de al menos una de las situaciones clínicas que se detallan en las secciones 4.2.1 o 4.2.2 del documento, la Inspección detalla que el paciente *“ya estaba en tratamiento con anti vitamina K (sintrom®) y con buen control de INR por lo que no se recomienda cambiar a nuevos anticoagulantes salvo que exista una razón adicional que lo justifique (sección 4.2)”*.

En la sección 4.2: 4.2.1 del documento se detallan las siguientes situaciones clínicas, analizadas por la Inspección en su informe del modo que transcribimos:

“Punto 1: paciente con hipersensibilidad conocida o con contraindicación específica al uso de acenocumarol o Warfarina: No es la situación, ya que llevaba años con acenocumarol y no tenía contraindicación específica a su uso.

Punto 2: Paciente con ictus isquémico que presenten criterios clínicos y de neuroimagen de alto riesgo de hemorragia intracraneal: Tampoco era el caso, D. ... tuvo un accidente

isquémico transitorio en 2006 y otro en 2015, continuando en tratamiento con Sintrom tras ellos, y en el informe de alta por éxitus se detalla que en el TAC de ingreso tenía enfermedad de pequeño vaso (para iniciar ACOD en ictus isquémico tiene que tener leucoaraiosis grado II-IV). Por tanto, en el momento de la prescripción no tenía un infarto isquémico ya que se hizo en base a una trombosis venosa superficial de pierna.

Punto 3: Pacientes en tratamiento con antagonistas de la vitamina que sufren episodio tromboembólicos arteriales graves a pesar de un buen control de INR: D. ... tenía buen control de INR, pero sufrió una tromboflebitis superficial venosa y no ARTERIAL por lo que tampoco cumple este criterio”.

En consecuencia, la Inspección sanitaria no continúa analizando la concurrencia del resto de criterios y manifiesta el “no cumplimiento de este punto, por tanto, al no cumplir todos los criterios, no es candidato a tratamiento con ACOD según el informe de posicionamiento terapéutico, por tanto no candidato a visado”.

En definitiva, y como conclusión, determina que “este visado se denegó por no cumplirse condiciones de financiación, tampoco constaba para su inicio cifra de filtrado glomerular estimado ni control de función hepática. Al final, se autorizó el día 31, fuera de norma, a criterio de la unidad central de visado por las condiciones personales del paciente y sus antecedentes”.

En parecidos términos se manifestó el Consejo Consultivo del Principado de Asturias en el citado Dictamen 129/12, de 3 de mayo, al señalar que «.. a la vista de la normativa citada y de la documentación obrante en el expediente, este Consejo no puede compartir la afirmación realizada por el reclamante en su escrito de alegaciones de que “no existió motivo suficiente para la retirada del fármaco en cuestión ni tampoco existió inconveniente legal alguno para su administración”, por

lo que, no concurriendo por las razones expuestas el requisito de la antijuridicidad del daño sufrido, procede la desestimación de la reclamación formulada».

Por otro lado, a partir de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación, pues en tal sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, conviene señalar que la reclamante tampoco ha aportado prueba alguna de que el fallecimiento de su marido haya sido ocasionado por la negativa o retraso en la dispensación del fármaco, limitándose a exponer una serie de conjeturas acerca de la evolución clínica del paciente partiendo de la literalidad de determinados informes incorporados al expediente, pero sin una base científica que permita acreditar que el ictus por aquel sufrido se hubiera evitado con la administración del fármaco.

Es más, la propia Inspección sanitaria considera que el ictus fue una complicación surgida durante la estancia en Urgencias del paciente pues, como afirma en su informe, el TAC craneal de Urgencias no objetivaba *“alteraciones de carácter agudo”* emitiéndose el juicio clínico de estatus focal de crisis focales motoras de semiología frontal derecha de probable etiología estructural (lesiones vasculares previas y demencia asociada) por lo que se inicia tratamiento antiepiléptico, *“y es el día 3 de junio, cuando se añade como juicio clínico ictus isquémico en ACM izquierda de probable etiología cardioembólica como complicación durante su estancia en urgencias. Durante su estancia hospitalaria estuvo anticoagulado con heparina”*. Incluso, el jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital General Universitario Gregorio Marañón apunta como posible causa de los

eventos trombóticos de repetición la neoplasia pulmonar hallada durante el ingreso del paciente el 31 de mayo de 2019.

En todo caso, debemos recordar que tampoco puede cuestionarse la insuficiencia de pruebas diagnósticas, el error o retraso diagnóstico o la inadecuación del tratamiento, mediante una regresión a partir de la evolución posterior de la enfermedad de los pacientes.

Así lo ha manifestado el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en Sentencia de 28 de marzo de 2016 (recurso 45/2014) según la cual:

“No es correcto realizar una interpretación de lo acontecido conociendo el resultado final. La calificación de una praxis asistencial como buena o mala no debe realizarse por un juicio "ex post", sino por un juicio ex ante, es decir, si con los datos disponibles en el momento en que se adopta una decisión sobre la diagnosis o tratamiento puede considerarse que tal decisión es adecuada a la clínica que presenta el paciente”.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación presentada al no concurrir la antijuridicidad del daño ni acreditarse la relación de causalidad con el funcionamiento del servicio público sanitario.

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 1 de diciembre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 540/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid