

Dictamen nº: **294/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **22.06.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, aprobado por unanimidad, en su sesión de 22 de junio de 2021, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el asunto sobre responsabilidad patrimonial promovido Dña. por los daños y perjuicios sufridos que atribuye a la retirada brusca del tratamiento de corticoides, en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 16 de diciembre de 2019 la persona citada en el encabezamiento presenta en el registro general del Ayuntamiento de Alcalá de Henares una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la retirada brusca del tratamiento con corticoides en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias que, según la reclamante, le ha producido una insuficiencia suprarrenal.

Refiere en su escrito de reclamación que por presentar desde hace años un cambio de ritmo intestinal y náuseas esporádicas, fue remitida en agosto de 2018 a consultas externas de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Universitario Príncipe de Asturias por sospecha de

enfermedad inflamatoria intestinal tipo colitis ulcerosa e inició tratamiento con 5-ASA y ferroterapia.

Señala que el 13 de diciembre de 2018 acudió nuevamente a consulta y al no presentar mejoría clínica completa se le pautó Clipper oral (beclometasona) cada 24 horas con respuesta parcial, aumentándose la dosis en marzo de 2019 cada 12 horas. En la consulta de 11 de abril de 2019 se mantuvo el tratamiento con Clipper cada 24 horas, pero el día 16 de mayo de 2019 en el Servicio de Digestivo, la doctora que identifica suspendió el tratamiento con Clipper.

Indica que, con posterioridad, el 21 de mayo de 2019 acudió a Urgencias por dolor centrotorácico de tipo opresivo y al día siguiente, 22 de mayo, acudió nuevamente a Urgencias por el mismo episodio y tras descartar Cardiología que el cuadro tuviese un origen isquémico, quedó ingresada en Medicina Interna por probable insuficiencia suprarrenal central por suspensión de tratamiento prolongado con esteroides e inició tratamiento con hidroaltesona. El 23 de mayo, presentó mejoría significativa tras la administración de hidrocortisona y por probable insuficiencia suprarrenal funcional se suspendió hidrocortisona y se pautó prednisona en pauta descendente. El 24 de mayo de 2019 se realizó un test agudo de ACTH que confirmó el diagnóstico de insuficiencia suprarrenal y se pautó metilprednisolona 20 mg/día con pauta descendente según tolerancia. Recibió alta el 31 de mayo, con corticoides en pauta descendente.

A continuación, relata posteriores asistencias sanitarias, con el siguiente orden cronológico:

El 21 de junio de 2019 acudió a consulta de Endocrinología que pautó el descenso de corticoides y revisión en dos semanas.

El 1 de julio tuvo que acudir a Urgencias por un cuadro de edemas en miembros inferiores y tras valoración recibió alta y ese mismo día

Endocrinología no objetivó complicaciones en relación con el cuadro de insuficiencia suprarrenal.

El 4 de julio de 2019 acudió nuevamente a Urgencias por exantema de 48 horas de evolución y fue diagnosticada de purpura de Shamburg, urticaria aguda espontánea.

El 13 de julio acude a Urgencias por un cuadro de infección de orina, se aumentó la dosis de hidroaltesona, se pautó antibiótico y recibió alta domiciliaria.

El 24 de agosto acudió a Urgencias por diarrea sanguinolenta y tras colonoscopia y toma de biopsias quedó ingresada recibiendo alta al día siguiente.

El 14 de agosto acudió a consultas externas de Endocrinología y se mantuvo el tratamiento de hidroaltesona con 5 mg salvo que concurriera alguna situación estresante.

El 3 de octubre de 2019 en Endocrinología se continuó aumentando la dosis de hidroaltesona, 20 mg a 10 mg al día.

Finalmente, manifiesta que tras ser diagnosticada de insuficiencia suprarrenal sufrió sintomatología ansiosa y depresiva y ha requerido tratamiento psicológico que inició el 26 de junio de 2019 y que mantiene a la fecha de presentación de la reclamación.

Considera que la retirada el 16 de mayo de 2019, de forma brusca (sin pauta descendente), del tratamiento con beclometasona oral le ha producido una insuficiencia suprarrenal secundaria diagnosticada en el test de ACTH.

Destaca del informe pericial de valoración del daño corporal que acompaña que “*se considera la existencia de nexo causal entre la retirada*

brusca del tratamiento con corticoides y el debut de la insuficiencia suprarrenal objetivada en la paciente (...) la retirada brusca de los corticoides puede causar recurrencia de la enfermedad que originó la prescripción de estos fármacos, síndrome de abstinencia o insuficiencia suprarrenal (...) si consultamos el prospecto del fármaco Clipper (beclometasona), que era el que se le había pautado a la paciente; en el apartado precauciones dice que: nunca se debe suspender de forma brusca un tratamiento con o cualquier otro corticoide".

Cuantifica el importe de su reclamación en 75.330,58 euros con el siguiente desglose: 37.665,29 euros por perjuicio personal particular y secuelas y 37.665,29 euros por daño moral.

El escrito de reclamación se acompaña de un informe pericial de valoración del daño corporal y un informe de tratamiento psicológico.

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

La paciente, de 53 años de edad en el momento de los hechos, diagnosticada de gastritis crónica central tras gastroscopia realizada en septiembre de 2017, obesidad y con antecedentes de hipertensión, dislipemia, hepatitis pasada en infancia, tromboflebitis, síndrome tóxico por aceite de colza, fibromialgia, hiperparatiroidismo en seguimiento por Endocrinología, tiroides multinodular normofuncional, déficit de vitamina D y cólicos renoureterales de repetición, operada de varices en miembros inferiores y en tratamiento habitual con ibersartan para hipertensión, simvastatina para la dislipemia, hidroferol para el déficit de vitamina D y orfidal, el 12 de junio de 2018 se realiza colonoscopia con toma de biopsias en varios tramos intestinales con objetivación de datos de inflamación crónica inespecífica y parcheada de varias tomas y adenoma tubular de intestino grueso con displasia de bajo grado y pólipos hiperplásicos según informe de anatomía patológica. A la vista de los resultados, se sospecha una posible enfermedad inflamatoria intestinal de

tipo colitis ulcerosa y se pauta Pentasa 4g/día (mesalazina).

Se solicitan más pruebas complementarias para completar el estudio y se deriva a Reumatología por poliartralgias.

Acude por primera vez a consulta externa de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Universitario Príncipe de Asturias el 27 de agosto de 2018 por presentar desde hace años cambio en ritmo intestinal, con unas 5-6 deposiciones diarreicas y con resultado de sangre oculta en heces. Con diagnóstico principal de probable enfermedad inflamatoria intestinal, pólipos adenomatosos y antecedentes familiares de primer y segundo grado de cáncer gástrico se pauta Pentasa 4g/día y se solicitan analítica completa con calprotectina, enterorresonancia magnética y pedir consulta a Reumatología con revisión posterior.

El 29 de octubre de 2018 acude a revisión a Digestivo, tras ver el resultado de las pruebas complementarias (resonancia de tubo digestivo sin hallazgos patológicos) y ver algo de mejoría, pero sin ser completa esta, se pauta Mezavant (mesalazina) 1200mg/ 3 comprimidos al día y tratamiento con hierro una vez al día.

En la revisión en Digestivo el 13 de diciembre de 2018 se anota que dada la intolerancia a Mezavant, se vuelve a tratamiento con pentasa y se introduce ante la persistencia de sintomatología tratamiento con beclometasona vía oral (Clipper) a dosis de 5 mg/día. Se programa nueva revisión en un mes y medio.

El 17 de enero de 2019 es nuevamente valorada por Digestivo. Persisten las deposiciones diarreicas (aumentadas por el inicio de tratamiento de fármaco antidiabético) y se mantiene el tratamiento con Pentasa a dosis de 4g/día y beclometasona (Clipper) a dosis de 5mg/ día. Se solicitan nuevas pruebas complementarias (analítica y gastroscopia).

En la RMN realizada el 26 de enero de 2019 solicitada por Reumatología por dolor en caderas bilateral no se objetiva hallazgo alguno y el resultado de la gastroscopia, con toma de biopsia, realizada el 21 de febrero de 2019 es de posible gastritis crónica.

El 4 de marzo de 2019 acude a Urgencias por vómitos y diarrea y tras la exploración física y pruebas complementarias (radiografía de tórax en dos proyecciones y ECG) recibe el alta.

El 21 de marzo de 2019 acude a consulta de Digestivo. Ha recibido alta en Reumatología. Los síntomas predominantes son distensión abdominal y abundante meteorismo con náuseas, pero sin vómitos. Se aumenta la dosis del corticoide (Clipper 5mg/día) a Clipper 10 mg/día, por empeoramiento de sintomatología tras haber acudió a Urgencias y por resultado de la calprotectina con niveles elevados entre 800-1000. Se solicita cápsula endoscópica para completar estudio.

El 11 de abril de 2019 acude a revisión a Digestivo por diarrea crónica con sospecha de enfermedad inflamatoria intestinal y se inicia la reducción de tratamiento corticoideo. Se pasa de Clipper 10 mg/día a Clipper 5mg/día por mejoría clínica.

Posteriormente acude a Urgencias: el 22 de abril por dolor en extremidades inferiores, el 25 de abril por cefalea e hipertensión con pruebas complementarias y exploración neurológica normal; y el 12 de mayo, por episodio de dolor abdominal sin datos de alarma.

El 16 de mayo de 2019, según apuntes de la historia clínica (folio 284), vuelve a acudir a revisión donde se describe mejoría clínica, por lo que se suspende Clipper (beclometasona) y se pauta revisión en dos meses, con nuevas pruebas complementarias (capsula endoscópica, test de detección de H. pylori en heces y gastroscopia).

El 21 de mayo de 2019 acude a urgencias por dolor torácico de

características anginosas, donde tras pautar tratamiento y realizar pruebas complementarias (analítica y electrocardiograma) recibe alta por estabilidad del cuadro y se le refiere acudir a Cardiología para estudio.

El 23 de mayo de 2019 ingresa a cargo de Medicina Interna por sospecha de insuficiencia suprarrenal debido a sintomatología de hipoadrenalinismo con malestar general, dolor abdominal, astenia y edemas en extremidades inferiores, además de episodio de dolor torácico. Durante el ingreso se confirma el diagnóstico de insuficiencia suprarrenal, por test agudo de ACTH. Se inicia tratamiento con hidrocortisona oral, requiriendo dosis de 60 mg repartidos en dos dosis para el control de sus síntomas. Posteriormente y tras el control de los síntomas se van reduciendo dosis y modificando la pauta hasta el 31 de mayo de 2019 que recibe alta a domicilio con prednisona 15 mg/día en pauta descendente y se deriva a Endocrinología para ajuste de tratamiento y seguimiento del caso.

El 12 de junio de 2019 acude a Urgencias por disuria.

El 21 de junio de 2019 acude a consulta de Endocrinología e inicia tratamiento de hidroaltesona 5mg/día tras la dosis descendente de prednisona.

El 1 de julio de 2019 es remitida a Cardiología por aumento de edemas y sensación de hinchazón en miembros inferiores. El resultado del ecocardiograma es de normalidad y de ausencia de cardiopatía estructural.

El 13 de julio de 2019 acude a Urgencias por artralgias generalizadas. Se realiza exploración física y pruebas complementarias. Recibe alta con diagnóstico de infección de tracto urinario. Se decide aumentar dosis de hidroaltesona a 20 mg, ¼-0-0, si empeora volver a ¼-1/4-0, e iniciar antibioterapia.

El 22 de julio de 2019 acude a Cardiología con resultados de normalidad.

El 26 de julio acude a Urgencias por accidente de tráfico y es diagnosticada de cervicalgia mecánica.

El 14 de agosto de 2019 acude a revisión de Endocrinología. Se mantiene el mismo tratamiento de hidroaltesona, excepto en situaciones estresantes en que se aumentaría la dosis.

El 3 de octubre de 2019 es nuevamente valorada por Endocrinología, se mantiene tratamiento con hidroaltesona.

Nuevamente acude a revisión de Endocrinología el 27 de noviembre de 2019. Se aumenta hidroaltesona 20 mg ½-0-1/4 día.

La paciente continúa con revisiones constantes por sus especialistas médicos.

TERCERO.- Presentada la reclamación se inició el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo de lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Consta en el expediente examinado, la historia clínica de la paciente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

El 30 de diciembre de 2019 emite informe el jefe de Sección de Aparato Digestivo. En el mismo expone que la paciente con diagnóstico de sospecha de enfermedad inflamatoria intestinal tipo colitis ulcerosa con actividad leve moderada, tras fracaso al tratamiento con mesalazina vía oral se le indicó iniciar tratamiento con corticoides por vía oral y se eligió dipropionato de beclometasona (Clipper) siguiendo las guías clínicas y recomendaciones publicadas, concretamente menciona la Guía Española del grupo GETECCU (Grupo Español de trabajo de enfermedad de Crohn

y colitis ulcerosa), a la espera de completar el estudio con otras pruebas complementarias.

Indica en el informe que en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal se emplean dos tipos fundamentales de corticoides: los clásicos, que tienen una gran biodisponibilidad y una toxicidad muy significativa, y los nuevos corticoides (de baja disponibilidad) que tienen una gran potencia esteroidea en determinadas localizaciones del intestino y colon *“pero con un gran metabolismo de primer paso hepático que bloquea de forma muy importante su paso a la circulación sistemática y presentan menos efectos secundarios”*.

Expone las características de los esteroides orales sintéticos, su utilización y la gran cantidad de efectos adversos; y de los esteroides orales de acción tópica (budesonida y dipropionato de beclometasona) caracterizados por una alta actividad antiinflamatoria tópica, una baja biodisponibilidad sistemática y representan un arma importante en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal siendo este el fármaco utilizado en la paciente.

Indica que *“los corticoides de baja disponibilidad no siguen las pautas de descenso de los corticoides clásicos (reducción del 10-20% de la dosis inicial) de hecho, en los estudios y guías clínicas se puede suspender la dosis de 10 mg/24 horas directamente sin descenso a otra posología”*, y señala que los efectos secundarios son más frecuentes en pacientes con tratamientos prolongados (6 meses) y la paciente estuvo en tratamiento cinco meses (desde el 13 de diciembre de 2018 a mayo del 2019) y no siete meses como recoge la reclamación.

Afirma que *“la duración del tratamiento se considera correcta por la respuesta clínica de la paciente, así como el descenso de 10 a 5 mgr/día y su retirada para nada es una forma brusca para este tipo de esteroide, es más es una forma totalmente correcta y avalada por la evidencia”*

científica”.

Menciona las conclusiones de un estudio cuando señala que “*la administración de dipropionato de beclometasona a los 6 meses está asociada con una baja tasa de efectos secundarios*”.

Concluye que “*la insuficiencia suprarrenal es un efecto secundario recogido en la ficha técnica del fármaco y dada la evidencia científica, no se cometió ningún error en el tratamiento, no se realizó una retirada brusca del mismo dado el corticoide del que hablamos y la insuficiencia suprarrenal es un efecto secundario infrecuente del fármaco, que no se puede prever y está recogida en ficha técnica*”.

El 27 de julio de 2020 emite informe la Inspección Sanitaria. El médico inspector tras analizar la historia clínica realiza las consideraciones médicas oportunas y concluye que el tratamiento fue adecuadamente pautado, usándose un corticoide con muy baja tasa de efectos adversos como es el dipropionato de beclometasona y aunque “*existe controversia en la literatura tanto de la duración del tratamiento con corticoides de baja biodisponibilidad como la pauta indicada para su retirada; aunque en documentos como la ficha técnica del fármaco no se aprueba su uso más de 4 semanas y en guías europeas se propone una retirada más gradual (un mes a dosis de 5 mg y un mes más alternando dicha dosis), si se sigue la guía del grupo de trabajo de enfermedad de Chron y colitis ulcerosa (GETECCU) principal herramienta en España para los especialistas en gastroenterología, vemos que la actuación médica del caso, si se ajusta a dicha pauta de descenso y por tanto si se ajusta a la lex artis.*

Si bien es cierto, no se puede asegurar, ya que no consta ningún apunte en la historia clínica e informes consultados, que la paciente fuera advertida de los posibles efectos secundarios del tratamiento con corticoides, aun de baja disponibilidad, por lo que sería este hecho contrario a lex artis”.

El 19 de enero de 2021 el abogado de la reclamante solicita conocer el estado de tramitación del procedimiento, se resuelva la solicitud presentada y se exija responsabilidad disciplinaria al personal encargado de su tramitación recibiendo respuesta del estado de tramitación del procedimiento el 22 de enero de 2021 en oficio del jefe de Área de Responsabilidad Patrimonial.

Figura en los folios 309 a 330 un informe médico pericial de 31 de enero de 2021 emitido a instancias del SERMAS por una médica especialista en Aparato Digestivo y Master en Hepatología que tras analizar los hechos acontecidos y plasmar diversas consideraciones medicas coincide con las conclusiones de la Inspección médica en que el tratamiento fue adecuado y que aunque existe controversia en la literatura médica tanto respecto a la duración del tratamiento con corticoides de baja biodisponibilidad como respecto a la pauta indicada para su retirada, en el caso de la paciente, se ajustó a la pauta de descenso recogida en la guía del grupo de trabajo de enfermedad de Chron y colitis ulcerosa, se afirma que la insuficiencia suprarrenal es un efecto secundario muy raro, pero descrito en la ficha técnica del fármaco y que no se puede prever, que la paciente fue diagnosticada y tratada adecuadamente y continua con constantes revisiones por los especialistas médicos. Finalmente recoge la siguiente conclusión: *“revisada la documentación aportada, con la información de la que se dispone, se puede decir que el Hospital Príncipe de Asturias y por tanto el SERMAS dispuso de los recursos técnicos necesarios para el diagnóstico y tratamiento de la patología de doña (...), no hallándose indicios de conducta negligente ni mala praxis por parte del personal asistencial”*.

Tras la incorporación al procedimiento de los informes anteriores, el 20 de abril de 2021 se comunica la apertura del trámite de audiencia a la reclamante que destaca del informe de la Inspección Sanitaria que la ficha técnica del fármaco no aprueba su uso más de 4 semanas y en

guías europeas se propone una retirada más gradual, que la paciente no fue advertida de los posibles efectos secundarios del tratamiento con corticoides; y del informe pericial de valoración del daño corporal incorporado al procedimiento destaca que, la retirada brusca de corticoides puede causar síndrome de abstinencia o insuficiencia suprarrenal, que hay que hacer una reducción gradual de la dosis cuando se han administrado, diariamente, durante más de 3 semanas y que según el prospecto del fármaco Clipper nunca se debe suspender de forma brusca un tratamiento con o cualquier otro corticoide, para concluir alegando que tuvo un efecto adverso pasar de 5 m/g día a la supresión del fármaco.

Finalmente, el 18 de mayo de 2021 se formuló propuesta de resolución en el sentido de desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado que la asistencia sanitaria dispensada haya sido incorrecta o inadecuada a la *lex artis*.

CUARTO.- El 25 de mayo de 2021 se formuló preceptiva consulta a este órgano consultivo.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 263/21, a la letrada vocal Dña. Rosario López Ródenas que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 22 de junio de 2021.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de la documentación que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros, y por solicitud delegada 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).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 23.1 del ROFCJA.

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria reprochada.

Se cumple, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en un centro sanitario público de su red asistencial.

En lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el caso sujeto a examen, en el que se reclama por la suspensión del tratamiento de beclometasona el 16 de mayo de 2019, la reclamación formulada el 16 de diciembre de 2019 se ha presentado en plazo legal.

En cuanto al procedimiento seguido en la tramitación de la reclamación de responsabilidad patrimonial, se observa que en cumplimiento del artículo 81 de la LPAC ha emitido informe el Servicio de Aparato Digestivo y la Inspección Sanitaria, se ha incorporado un informe pericial a instancias del SERMAS, con posterioridad se ha realizado el trámite de audiencia y finalmente se ha dictado propuesta de resolución en la que se desestima la reclamación formulada.

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

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la LRJSP.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, requiere la concurrencia de varios requisitos:

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

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

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005) y otras sentencias allí recogidas, “*no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa*”.

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 recuerda la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de mayo de 2016 (recurso 1153/2012) “*que cuando se trata de reclamaciones derivadas de actuaciones sanitarias, la doctrina jurisprudencial viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta,*

independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, de manera que, si el servicio sanitario o médico se prestó correctamente y de acuerdo con el estado del saber y de los medios disponibles, la lesión causada no constituiría un daño antijurídico”.

CUARTA.- Del breve resumen de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial incluidos en la consideración jurídica precedente, se deduce que no cabe plantearse una posible responsabilidad de la Administración sin la existencia de un daño real y efectivo a quien solicita ser indemnizado. En este sentido recuerda la Sentencia de 13 de febrero de 2018 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (recurso 597/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo que “*la existencia de un daño real y efectivo, no traducible en meras especulaciones o expectativas*” constituye el núcleo esencial de la responsabilidad patrimonial traducible en una indemnización económica individualizada, de tal manera que resulte lesionado el ámbito patrimonial del interesado “*que es quien a su vez ha de soportar la carga de la prueba de la realidad del daño efectivamente causado*”.

Tal y como se ha indicado en los antecedentes de hecho, la reclamante considera que la retirada, sin pauta descendente, del tratamiento con corticoides que tenía pautado para el tratamiento de una colitis ulcerosa, no se ajustó a la *lex artis* y le ha causado una insuficiencia suprarrenal.

En el presente caso, de la historia clínica y de los informes médicos obrantes en el expediente resulta acreditado que con posterioridad a la suspensión del tratamiento con blecometasona (Clipper) la reclamante durante su ingreso hospitalario fue diagnosticada de insuficiencia suprarrenal y se pautó nuevo tratamiento con corticoide (hidroaltesona) siendo derivada a Endocrinología para seguimiento y ajuste de

tratamiento. También resulta acreditado en el informe de tratamiento psicológico incorporado por la reclamante que “*a raíz de este acontecimiento la paciente empieza a experimentar ataques de ansiedad, y miedos a marearse al salir a la calle, presentando, además, un ánimo deprimido*”.

Así las cosas, procede analizar el reproche de la reclamante partiendo de lo que constituye regla general, esto es, que la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponde a quien reclama sin perjuicio de que se pueda modular dicha carga en virtud del principio de facilidad probatoria. En este 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. Además, como añade la citada sentencia, “*las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica*”.

En el caso examinado, frente al informe pericial de valoración del daño corporal que la reclamante ha aportado al procedimiento y que se limita, además de a valorar el daño, a afirmar la existencia de nexo causal entre la retirada brusca del tratamiento con corticoides y el debut de la insuficiencia suprarrenal objetivada en la paciente, los informes obrantes en el expediente, del Servicio de Aparato Digestivo, de la Inspección Sanitaria y el informe pericial incorporado a instancias del SERMAS, son concluyentes al señalar que el diagnóstico de sospecha de posible enfermedad inflamatoria intestinal de tipo colitis ulcerosa fue tratado adecuadamente en base a las recomendaciones terapéuticas de las guías clínicas que disponen según la Inspección Médica “*como tratamiento de primera línea los salicilatos y a continuación si no remisión total, la asociación de un corticoide preferentemente de baja biodisponibilidad para reducir efectos secundarios en la medida de lo posible, siempre teniendo en*

cuenta la extensión de la inflamación, la cantidad de sintomatología y otros datos de pruebas complementarias”.

El medicamento pautado a la interesada, dipropionato de beclometasona (Clipper), según la Inspección Sanitaria es un “*esteroide con una actividad antiinflamatoria tópica rápida y fuerte y una baja absorción sistemática debido a su gran metabolismo hepático de primer paso, pero con un número reducido de efectos secundarios*” y está indicado para la enfermedad inflamatoria intestinal, según los informes obrantes en el expediente, siguiéndose así el Manual Práctico de Conductas de Actuación elaborado por el Grupo Español de Trabajo de Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa.

En cuanto a la duración del tratamiento, la interesada considera en su reclamación que mantuvo el tratamiento durante siete meses, sin embargo, según la historia clínica el tratamiento se mantuvo durante cinco meses, desde el 13 de diciembre de 2018 al 16 de mayo de 2019, y durante esos cinco meses, la pauta de tratamiento corticoideo fue: del 13 de diciembre de 2018 al 21 de marzo de 2019: Clipper 5mg/día; del 21 de marzo de 2019 al 11 de abril de 2019 (21 días): Clipper 10mg/día; del 11 de abril de 2019 al 16 de mayo de 2019 (36 días): Clipper 5mg/día y el 16 de mayo de 2019 se suspendió el tratamiento de Clipper.

Al respecto, tanto el informe de la Inspección Sanitaria como el informe pericial y del Servicio de Aparato Digestivo coinciden en señalar que aunque existe controversia en la literatura, tanto sobre la duración del tratamiento con corticoides de baja biodisponibilidad como con la pauta a seguir para su retirada, los últimos estudios si realizan tratamientos con blecometasona en ciclos mayores a cuatro semanas aunque en la ficha técnica no se recomienda, pero aun así, la actuación médica se ajustó a las pautas clínicas actuales, puesto que el principal grupo de trabajo de la enfermedad inflamatoria intestinal en España “*si especifica en su guía de tratamiento que el DPB se puede interrumpir*

bruscamente si se ha iniciado a dosis de 5mg/día, pero en el caso de que se haya planteado empezar con dosis de 10 mg/día, puede completarse la reducción del tratamiento con un mes a dosis de 5 mg/día”.

Sobre la insuficiencia suprarrenal, caracterizada según la Inspección Médica por un déficit de glucocorticoides al que se asocia en ocasiones un déficit de mineralocorticoides y/o andrógenos adrenales, diagnosticada a la paciente con posterioridad a la supresión del tratamiento con blecometasona, la Inspección Sanitaria indica que en la actualidad no hay ninguna guía de práctica clínica para el manejo de esta enfermedad, motivo por el que se constituyó un grupo de trabajo dependiente del Área de Conocimiento de Neuroendocrinología de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición al que se encomendó actualizar el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad y destaca que los pacientes que reciben corticoides durante más de 4 semanas pueden secretar una cantidad insuficiente de ACTH en situaciones de estrés metabólico para estimular a las glándulas suprarrenales con el fin de que produzcan cantidades adecuadas de corticoides, o estos pacientes pueden tener glándulas suprarrenales atrofiadas que no responden al ACTH pudiendo persistir estos problemas hasta un año después de la suspensión del tratamiento con corticoides, pero independientemente de la etiología de la insuficiencia suprarrenal, en el caso de la interesada considera que fue diagnosticada correctamente y tratada de forma adecuada, con hidroaltesona (hidrocortisona).

QUINTA.- Respecto a la información sobre los efectos secundarios del tratamiento con corticoides de baja disponibilidad, pese a no ser objeto de reproche en la presente reclamación, cabe citar la doctrina recogida por esta Comisión Jurídica Asesora, entre otros, en su Dictamen 277/17, de 6 de julio y en el Dictamen 426/19, de 23 de octubre, cuando a propósito del deber de información sobre los efectos adversos de los medicamentos recogen:

«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 conjectura “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.

(...) 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^a) de 6 de julio de 2010».

En idéntico sentido se expresa la Sentencia del Tribunal Superior de

Justicia de Madrid de 26 de julio de 2016 (recurso 356/2013):

«(...) cuestión distinta es la relativa a la información sobre los efectos adversos derivados de un determinado tratamiento que es facilitada al paciente mediante el prospecto y que no implica una obligación de los médicos como se señala por el Tribunal Supremo, máxime en lo que se refiere a los riesgos y complicaciones infrecuentes, por lo que sin prueba en contrario aportada por la reclamante, admisible en derecho, debemos concluir que la asistencia sanitaria prestada a la paciente fue en todo momento conforme a la "Lex Artis ad hoc".

En el ámbito de la información relativa a los posibles efectos adversos de un medicamento, nos parece oportuno y conveniente destacar que la única fuente de acceso a la misma no es la que facilita, verbalmente o por escrito, el facultativo o profesional actuante. Existe, de forma notoria, un instrumento a disposición del paciente que permite a éste conocer del modo más exhaustivo posible tales riesgos, como es el prospecto. Sin que, en el presente caso, se aclare en la demanda qué concreta circunstancia imputable a la asistencia sanitaria impidió a la paciente conocer que, entre los efectos adversos del medicamento urbason indicados en su correspondiente prospecto, se incluía como muy raro el de sufrir la enfermedad que final y desgraciadamente le sobrevino».

En definitiva, a la vista de los informes obrantes en el expediente y dado que el informe de la Inspección refiere como adecuado a la *lex artis* el tratamiento de la colitis ulcerosa con un corticoide de baja tasa de efectos adversos como es el dipropionato de beclometasona, la duración, pauta indicada y su retirada consideramos que no cabe apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación al no haberse acreditado la existencia de mala praxis en la asistencia dispensada a la reclamante.

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 22 de junio de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 294/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid