

Dictamen nº: **390/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **03.08.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad en su sesión de 3 de agosto de 2021, 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 asunto promovido por Dña., sobre reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios derivados del tratamiento farmacológico prescrito para absceso pulmonar por el Servicio de Urgencias del Hospital de Fuenlabrada.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por medio de escrito presentado en Correos en fecha 30 de diciembre de 2019, la persona señalada en el encabezamiento de este escrito formula reclamación de responsabilidad patrimonial en la que señala que el 7 de marzo de 2017 ingresó en el Servicio de Urgencias del Hospital de Fuenlabrada (HF), donde fue diagnosticada de absceso pulmonar, pautándosele Dalacín y Septrin Forte durante más de un mes sin ningún control médico, cuando no debería haber excedido de siete días, lo que le produjo colestasis intrahepática.

Añade que, como consecuencia de las lesiones causadas por la ingesta farmacológica, la reclamante estuvo ingresando continuamente en Urgencias desde el 9 de abril de 2017 hasta el 22 de septiembre de 2017.

En el escrito se refiere que con fecha 9 de julio de 2018 presentó querrela por delito de lesiones que dio lugar a las diligencias previas 111/2018, seguidas por el Juzgado de Instrucción nº3 de Fuenlabrada, que fueron archivadas por medio de Auto de sobreseimiento de fecha 17 de septiembre de 2019.

Al escrito se acompaña documentación diversa consistente en fotografías, prospectos de los medicamentos, información clínica, querrela criminal, Auto de admisión del Juzgado de Instrucción y Auto del mismo órgano de fecha 17 de septiembre de 2019, por el que se acuerda el sobreseimiento de las diligencias previas incoadas.

En tanto la reclamación carecía de firma, el 10 de febrero de 2020 la reclamante se ratificó en el mismo mediante nuevo escrito presentado a requerimiento del SERMAS.

SEGUNDO.- Admitida la reclamación, se ha recabado la historia clínica del HF de la que cabe extraer los siguientes datos:

A principios de año de 2017, la reclamante, de 50 años de edad, presentaba una infección respiratoria de varias semanas de duración que, a pesar de haberle pautado tratamiento con amoxicilina 1 gramo cada 8 horas, no remitía.

El día 7 de marzo de 2017 el médico de Atención Primaria observó en las radiografías de tórax solicitadas la existencia de una masa cavitada en segmento 8 del lóbulo inferior del pulmón derecho por lo que se llamó a la paciente para que acudiera al Servicio de Urgencias de su hospital.

Una vez en el Servicio de Urgencias del HF, con la sospecha de una neumonía necrotizante se procedió a su ingreso hospitalario iniciándose un tratamiento empírico con Clindamicina y Ceftazidima. Durante su estancia se le realizaron diferentes pruebas, entre ellas una Tomografía Axial y un fibrobroncoscopia, para llegar al diagnóstico y descartar la existencia de una neoplasia. La fibrobroncoscopia descartó las lesiones endobronquiales mientras que la Tomografía Axial evidenció la existencia de una masa pulmonar en el lóbulo inferior derecho con una pared gruesa con realce y un centro hipodenso sugestivo de necrosis. Asimismo, existían indicios de comunicación de la masa con la vía aérea y diseminación. Se llegó al diagnóstico de “*Absceso Pulmonar*”.

El día 13 de marzo de 2017, al estabilizarse la situación de la paciente, se emitió alta hospitalaria, pautándole tratamiento con Trimetoprim/Sulfametoxazol, 1 comprimido cada 12 horas durante cuatro semanas, así como con un complemento vitamínico para regenerar la flora intestinal y un mucolítico.

El 11 de abril de 2017, la reclamante acudió a Urgencias del hospital con sintomatología pruriginosa, lesiones cutáneas puntiformes y eritematosas e ictericia conjuntival, entre otros síntomas. Con la sospecha de un exantema medicamentoso en el contexto de una posible hepatopatía farmacológica se procedió a su ingreso.

Durante este ingreso le realizaron diferentes pruebas diagnósticas: analíticas, ecografía abdominal completa y colangiopancreatografía-RM, siendo dada de alta hospitalaria el 3 de mayo de 2017 con el juicio clínico de “*hepatitis colestásica crónica por Trimetoprim/Sulfametoxazol y exantema de probable origen farmacológico*”.

Desde entonces, la paciente ha tenido un seguimiento constante por parte de los servicios de Medicina Interna y de Digestivo siendo estudiada tanto en consultas externas como en los ingresos hospitalarios.

En marzo de 2019 se le realizó una segunda biopsia hepática cuyo diagnóstico anatomopatológico fue de hallazgos compatibles con ductopenia hepática/síndrome de desaparición de ductos hepáticos.

TERCERO.- Siguiéndose el procedimiento conforme a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC), conforme a lo previsto en su artículo 81.1 de la misma, se recabó el informe de los servicios intervinientes con el siguiente resultado:

El 7 de mayo de 2020 emite informe el jefe del Servicio de Urgencias del HF, en el que, tras recoger los antecedentes clínicos, señala: *“las reacciones cutáneas y digestivas secundarias a la toma de medicamentos se encuentran entre el tipo de reacciones adversas más frecuentemente descritas y estaban descritas para los tres fármacos indicados para el tratamiento del absceso”*.

Con fecha 7 de mayo de 2020, emite su informe el jefe de Servicio de Digestivo indicando que el cotrimoxazol es un antibiótico de amplio uso en la práctica médica para el tratamiento de infecciones y, añade que cualquier fármaco es susceptible de provocar lesiones hepáticas. En el caso del cotrimoxazol se describe en su ficha la posibilidad de aparición de efectos adversos hepáticos, sin embargo, su frecuencia es muy rara por lo que no existe recomendaciones específicas de monitorizar perfil hepático.

Consta también el informe del Servicio de Medicina Interna en el que se señala: *“En el caso que estamos tratando se hizo un régimen terapéutico inicial siguiendo las recomendaciones vigentes con antibióticos apropiados y por vía intravenosa durante una semana. Posteriormente, tal y como está bien establecido en las pautas médicas al respecto se consideró adecuado completarlo ya por vía oral al menos durante tres semanas más, aunque en muchos casos se necesita de tratamiento durante varios meses adicionales hasta objetivarse una resolución completa del cuadro”*.

El 23 de diciembre de 2020, la médica inspectora emite informe en el que, tras analizar la historia clínica y la literatura científica, destaca que el absceso pulmonar que presentaba la reclamante es una infección respiratoria grave con una tasa de mortalidad de entre un 5 y un 20%, y dice: *“La Clindamicina es el antibiótico más recomendado si se opta por la monoterapia pero, más frecuentemente, se utilizan asociaciones de antibióticos.*

Por lo que se refiere a las complicaciones del Trimetropim/Sulfametoxazol la ficha técnica de este medicamento se describen efectos adversos hepáticos como elevación de transaminasas, elevación de los niveles de bilirrubina, ictericia colestásica y necrosis hepática. Sin embargo, la frecuencia con la que aparecen es muy rara (inferior a 1/10.000 casos).

Con relación a la duración del tratamiento antibiótico, la duración de 7 días que refiere la paciente, está indicada en el caso de las Neumonías adquiridas en la comunidad (NAC o extrahospitalarias) de carácter leve-moderado. Sin embargo, la mayoría de los estudios existentes se han centrado en NAC leves-moderadas por lo que se precisan un mayor número de ensayos clínicos para evaluar los resultados en pacientes con NAC grave.

Respecto al Absceso Pulmonar existe una controversia sobre la duración óptima del tratamiento si bien es habitual que se prolongue hasta que la radiografía de tórax muestre la resolución completa o una pequeña cicatriz, lo que suele tardar de 3 a 6 semanas o más”.

Concluye la inspectora medica poniendo de manifestó que el médico estaba ante una paciente con una patología pulmonar grave, que debía ser tratado con terapia antibiótica, mientras la posibilidad de que se produjera un efecto adverso hepático era poco probable, y considera que la actuación se ajustó a la situación clínica neumológica y no se ha

evidenciado que se actuara fuera de la *lex artis*.

Conferido trámite de audiencia a la reclamante en fecha 4 de mayo de 2021, no consta la presentación de alegaciones.

Finalmente, con fecha 13 de julio de 2021, se formuló por el viceconsejero de Asistencia Sanitaria propuesta de resolución en el sentido de desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado mala praxis.

CUARTO.- El 15 de julio de 2021 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 al letrado vocal D. Carlos Hernández Claverie, quien formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 3 de agosto de 2021.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de su Ley 7/2015, de 28 de noviembre, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según 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, del Consejo de Gobierno (ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, ha de ajustarse a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC).

La reclamante ostenta legitimación activa para deducir la pretensión de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), en cuanto al daño alegado que la atención sanitaria presuntamente negligente le haya podido ocasionar.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, en tanto que la asistencia fue dispensada en el Hospital de Fuenlabrada perteneciente a la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

Por lo que se refiere al plazo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 LPAC, el derecho a reclamar prescribe en el transcurso de un año a contar desde el hecho causante o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños físicos, el plazo empezará a computarse desde la curación o determinación de las secuelas.

En el caso examinado, la reclamación imputa el origen de los perjuicios al tratamiento antibiótico pautado el 13 de marzo de 2017. Los efectos adversos de la medicación comenzaron a manifestarse en abril de ese mismo año, emitiéndose el 3 de mayo de 2017 el diagnóstico: *“Hepatitis colestásica crónica por trimetoprim/sulfametoxazol y exantema de posible origen farmacológico”*. No obstante, la evolución y seguimiento de la patología adquirida ha continuado en los meses e incluso años posteriores, sin que por las características de la enfermedad puedan entenderse objetivadas las secuelas, habiéndose realizado biopsia en junio de 2017 y marzo de 2019. Por tanto, la reclamación presentada en diciembre de este último año debe entenderse formulada en plazo,

máxime considerando que, desde julio de 2018, cuando se presentó querrela por estos hechos, hasta el posterior 20 de septiembre, cuando se notificó el Auto de sobreseimiento, el plazo de prescripción se encontraba interrumpido.

Entre los trámites seguidos, tal como ha quedado expuesto en los antecedentes de hecho de este dictamen y según exige el artículo 81.1 de la LPAC, se ha recabado informe de los servicios relacionados con el daño alegado y un informe de la Inspección Médica sobre los hechos que motivan la reclamación.

Igualmente se ha cumplido con el trámite de audiencia a la reclamante aun cuando no ha formulado alegaciones.

Por último, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución, 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.- 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 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público en su Título Preliminar, Capítulo IV, artículos 32 y siguientes, y que, en términos generales, coincide con la contenida en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, requiere la

conurrencia de varios requisitos, conforme a lo establecido en el artículo 139 de la LRJ-PAC:

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”*.

Ha destacado esa misma Sala (por todas, en Sentencia de 16 de marzo de 2016, RC 3033/2014), que es el concepto de lesión el que ha permitido configurar la institución de la responsabilidad patrimonial con las notas características de directa y objetiva, dando plena armonía a una institución como garantía de los derechos de los ciudadanos a no verse perjudicados de manera particular en la prestación de los servicios públicos que benefician a la colectividad, y que ese concepto de lesión se ha delimitado con la idea de constituir un daño antijurídico:

“(...) lo relevante es que la antijuridicidad del daño es que no se imputa a la legalidad o no de la actividad administrativa -que es indiferente que sea lícita o no en cuanto que la genera también el funcionamiento anormal de los servicios- o a la misma actuación de quien lo produce, que remitiría el debate a la culpabilidad del agente que excluiría la naturaleza objetiva; sino a la ausencia de obligación de soportarlo por los ciudadanos que lo sufren. Con ello se configura la institución desde un punto de vista negativo, porque es el derecho del ciudadano el que marca el ámbito de la pretensión indemnizatoria, en cuanto que sólo si existe una obligación de soportar el daño podrá excluirse el derecho de resarcimiento que la institución de la responsabilidad comporta (...). Interesa destacar que esa exigencia de la necesidad de soportar el daño puede venir justificada en relaciones de la más variada naturaleza, sobre la base de que exista un título, una relación o exigencia jurídica que le impone a un determinado lesionado el deber de soportar el daño”.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público porque el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la STS de 19 de mayo de 2015, RC 4397/2010) ha señalado que *“(...) no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la*

infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”.

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”*.

En el presente supuesto, la reclamante alega que los fármacos prescritos para su patología pulmonar le han causado un daño hepático, como así se ha diagnosticado.

Respecto a la relación de causalidad, tanto la historia clínica como lo distintos informes médicos obrantes en el expediente ponen de manifestó el origen farmacológico de la hepatitis, en concreto motivada por los antibióticos prescritos por la afección pulmonar tratada en el Hospital de Fuenlabrada.

Ahora bien, no resulta controvertido que la prescripción de los antibióticos aparentemente causantes del daño hepático resultaba precisa para el tratamiento de absceso pulmonar, cuya gravedad y alta

mortalidad pone de manifiesto el informe de la Inspección Médica. Asimismo, como sostiene ese mismo informe, la duración de cuatro semanas del tratamiento también se considera correcto, sin que pueda limitarse a siete días, como sostiene sin base pericial alguna la reclamante, en tanto esa menor duración es la prevista para infecciones leves.

Por otra parte, todos los informes coinciden en que la lesión hepática por medicamentos es un efecto adverso previsto, aunque de rara aparición, y como tal se recoge en los prospectos de los mismos.

Cabe recordar el valor fundamental del informe de la Inspección Sanitaria en este tipo de expedientes, tal y como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 26 de julio de 2018 (recurso 768/2016), y en el presente supuesto la inspectora actuante es concluyente sobre la corrección de la actuación médica.

A esa valoración objetiva se añade la realizada por el médico forense en las diligencias previas incoadas a instancia de la reclamante que, según se transcribe en el auto de sobreseimiento, considera: *“la actuación facultativa estuvo sujeta a la lex artis y que en el tratamiento farmacológico y seguimiento posterior no se estima en ningún momento que se actuara con imprudencia”*.

En consecuencia, el daño reclamado no reviste el carácter de antijurídico, en tanto que los efectos adversos de un tratamiento farmacéutico necesario y correctamente prescrito es un daño que la reclamante tiene el deber de soportar.

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

CONCLUSIÓN

Procede la desestimación de la presente reclamación de responsabilidad patrimonial, al no apreciarse daño antijurídico en la asistencia sanitaria prestada por la Comunidad de Madrid.

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 3 de agosto de 2021

La Vicepresidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 390/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid