

Dictamen nº:

242/23

Consulta:

Consejero de Sanidad

Asunto:

Responsabilidad Patrimonial

Aprobación:

11.05.23

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 11 de mayo de 2023, aprobado por unanimidad, 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 D. y Dña., por el fallecimiento de su hijo, D., al precipitarse por una ventana del Hospital Universitario La Paz donde el paciente estaba ingresado por sospecha de infección por Covid-19.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 16 de junio de 2021 en el registro electrónico del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, dirigido al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), los interesados anteriormente citados, representadas por abogado, formulan reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos por el fallecimiento de su familiar el día 20 de junio de 2020 en el Hospital Universitario La Paz (folios 1 a 30 del expediente administrativo).

Según refieren los reclamantes, el paciente, de 26 años de edad, ingresó en el Hospital Universitario La Paz el día 12 de abril de 2020 por fiebre. Se le realizó una radiografía informándose que presentaba signos radiológicos sugestivos de infección por COVID-19, si bien las PCR realizadas los días 12 y 14 de abril de 2020 arrojaron resultados negativos a dicha infección. Al tratarse de un paciente de riesgo, con antecedentes de trasplante renal en dos ocasiones, se acordó su ingreso con interconsulta al Servicio de Nefrología.

Según el escrito de reclamación, que transcribe los informes de la historia clínica, el día 17 de abril de 2020 el paciente, sobre las 7:25 el paciente empezó a gritar, con agitación psicomotriz rompiendo cristales de la ventana con las manos, acudiendo a la habitación el equipo médico en ese momento presente, quienes conocían al paciente del ingreso. Cuando se intentó contener, se precipitó por la ventana desde un quinto piso. El paciente quedó ingresado en la Unidad de Críticos, tras quedar estabilizada la presión intracraneal. Fue valorado por el Servicio de Traumatología, por el Servicio de Neurocirugía y por el Servicio de Psiquiatría.

Los reclamantes exponen que el día 19 de abril de 2020 se descartó que el paciente presentara infección por coronavirus y fue trasladado al Servicio de Cuidados Intensivos donde, pese a los tratamientos y medidas adoptadas, el paciente falleció el día 20 de junio de 2020.

Los reclamantes consideran que el paciente no presentaba infección por SARS-CoV-2, por lo que la administración de hidroxicloroquina al paciente no estaba indicada. Además, dicen que no existe documento de consentimiento informado para la administración de dicho fármaco. Alegan que la relación causal entre la cloroquina, la psicosis aguda y la precipitación está acreditada, como resulta del informe de Farmacología Clínica.

El escrito de reclamación destaca que no se tramitara el correspondiente parte de lesiones al Juzgado de Guardia el día 17 de abril de 2020, a fin de practicar las diligencias correspondientes para averiguar las circunstancias concurrentes en la precipitación del paciente y manifiesta que el manejo diagnóstico y terapéutico del paciente por parte del Servicio de Neurocirugía fue claramente deficiente, al no agotarse todas las posibilidades terapéuticas disponibles.

Solicitan una indemnización de 208.709,01 €, cantidad resultante de la suma de 74.169,75 € para cada uno de los progenitores del paciente fallecido por perjuicio básico y perjuicio patrimonial básico y 60.369,51 € en concepto de herederos, por las lesiones temporales sufridas por el paciente (6.742,40 € por 64 días de perjuicio muy grave) y 53.627,11 € por secuelas.

Acompañan con su escrito copia de varios informes del Hospital Universitario La Paz, escritura de poder otorgada por los reclamantes a favor del firmante del escrito de reclamación, fotocopia del libro de familia y certificado de defunción del paciente (folios 31 a 94).

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

El paciente, de 26 años, tenía antecedentes médicos de insuficiencia renal terminal secundaria a válvulas de uretra posterior diagnosticada en periodo neonatal, intervenido de ampliación vesical en 1997; nefrectomía izquierda en 1994; trasplante renal de donante vivo (1998) con datos de microangiopatía trombótica en 2005, con complicación de trombosis de vena yugular en 2011; segundo trasplante renal de donante cadáver (2014) con datos de necrosis tubular aguda en 2014; neutropenia severa postrasplante secundaria a fármacos; diálisis peritoneal con colocación de catéter peritoneal en

diciembre 2011; portador heterocigoto de la mutación C677T del gen de la MTHF; bronquiectasias; hiperparatiroidismo secundario; hipertensión arterial; sinusitis bilateral y sordera de tonos agudos súbita (junio 2012) tratada con esteroides. En el mes de enero de 2019 sufrió una infección respiratoria con afectación pulmonar por Gripe A, por la que recibió tratamiento de rehabilitación respiratoria, obteniendo el alta en octubre de 2019. Estaba pendiente de la realización de un tercer trasplante renal.

Como parte del tratamiento del paciente se encontraban fármacos inmunosupresores como Advagraf 2mg y myfortic 360mg en pauta 1-0-1, entre otros fármacos.

El paciente acude el día 12 de abril de 2020 al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario La Paz con clínica de una semana de evolución según informe, de malestar general, oliguria y disuria, con fiebre de un día de evolución de 38.5°C, motivo por el que acudió a Urgencias. Refería tos y expectoración, similar a las habituales, no disnea.

A su llegada a Urgencias se recogen constantes vitales: temperatura 37.9°C, y saturación de oxígeno de 97%. Se realizó analítica de sangre y orina, debido a la clínica y los antecedentes del paciente. Se objetivaron en la misma leucocitosis (11.000U/l) y aumento de reactantes de fase aguda (RFA) como fibrinógeno (541 mg/dl) y PCR de 106.3 mg/L. El filtrado glomerular (FG) se objetivó en 12ml/min/1.73m², con una creatinina de 6.09 mg/dl. En el análisis de orina destacaban nitritos negativos y presencia de leucocitos positiva (+3), quedando pendiente de resultados el urocultivo.

Se realizó también radiografía de tórax anteroposterior (AP) y lateral en la que se describía: “Se compara con previa del 17/01/2019. ICT normal. En parénquima pulmonar se observa opacidad

alveolointersticial en LII, que no estaba presente en rx previa, sugestiva de infección por germen atípico. CONCLUSIÓN: Signos radiológicos sugestivos de infección por COVID-19”.

Se realizó así mismo una primera PCR SARS-CoV-2 el día 12 de abril de 2020 que quedó pendiente de resultado en el momento del ingreso del paciente.

Ante los hallazgos iniciales de neumonía unilateral con alta sospecha de COVID-19, posible infección del tracto urinario y paciente con enfermedad renal crónica grado IV, se decidió ingreso hospitalario en el Servicio de Medicina Interna para tratamiento intravenoso y control analítico en paciente con factores de riesgo. Como factores de riesgo para el ingreso se especificaban la enfermedad renal crónica (ERC), por doble trasplante renal, la hipertensión arterial (con toma de 3 fármacos) y bronquiectasias pulmonares.

Inicialmente se pautó tratamiento antibiótico (ceftriaxona) y sueroterapia. Se realizó ecografía pulmonar el propio día 12 de abril de 2020 con objetivación de: “*Infiltrados bilaterales compatibles con infección por SARS-CoV-2, consolidaciones subpleurales y leve derrame pleural bilateral de predominio derecho*”. Resultado de primera PCR SARS-CoV-2 es negativo.

El paciente tenía pico febril por el que se extrajeron hemocultivos dada la probabilidad de infección bacteriana concomitante.

Se contactó con el Servicio de Nefrología para discusión del tratamiento específico SARS-CoV-2 y se anotó: “*PCR SARS-CoV-2: negativa. A pesar de ello, dado los hallazgos radiológicos y ecográficos compatibles con infección respiratoria por SARS CoV-2, tras comentarlo con Nefrología, se decide inicio de HCQ (hidroxicloroquina) con ajuste ya realizado de inmunosupresión. Si empeoramiento clínico con necesidad*

de oxigenoterapia, valorar retirada de tacrolimus y mantenimiento de inmunosupresión con prednisona y disminuir sueroterapia (...) Pendiente informar a familiares”.

Se inició tratamiento con hidroxicloroquina “ajustado a función renal” en fecha 13 de abril de 2020.

Se repitieron analíticas en varias ocasiones para seriación de resultados, el día 13 de abril de 2020 siguió destacando RFA alterados como fibrinógeno (632 mg/dl), y filtrado glomerular en 13ml/min/173m² sin gran cambio respecto a previo. Leucocitos en 9930/uL con ligera mejoría. También elevación de Dímero D.

Ante la persistencia de fiebre, se realizó nueva interconsulta a Nefrología, que suspendió tacrolimus (inmunosupresión) y se dejó con inmunosupresión consistente en corticoterapia (prednisona), se ajustó sueroterapia y también la dosis de ceftriaxona. Se valoró ampliación de la cobertura antibiótica si la nueva PCR SARS CoV-2 fuera nuevamente negativa.

En la analítica realizada el día 14 de abril de 2020 los leucocitos se mostraban en 6.40 x10e3uL, fibrinógeno en 635 mg/dL, filtrado glomerular en 14ml/min/1.73m² y PCR en 125.1 mg/L.

Se extrajo segunda PCR el 14 de abril de 2020, siendo resultado negativo. Se solicitó entonces, ante alta sospecha de COVID por infiltrado y ambiente epidemiológico, prueba de serología COVID para determinar si existían anticuerpos contra COVID, haciéndose constar: “*Solicitada serología COVID, no obstante, podría ser negativa por inmunosupresión*”.

El paciente pasó a hospitalización en planta de Medicina Interna desde Urgencias ese mismo día 14 de abril de 2020. El resultado del urocultivo era de presencia de *Escherichia coli* (más de 100.000

UFC/MI), declarando el juicio clínico de pielonefritis aguda. Se realizó antibiograma resultando sensible a gran abanico de tratamientos.

El día 15 de abril de 2020 se realizó nueva radiografía simple para control de la neumonía, siendo el informe favorable evolutivamente: “*La opacidad alveolo-intersticial de la base del LII (lóbulo inferior izquierdo) ha mejorado respecto a las radiografías del 12 de abril*”.

En el evolutivo de ese día, según la anotación de Enfermería a las 06:41 horas, el paciente estaba consciente, orientado, comunicativo, “*duerme toda la noche*”.

A las 13:44 horas, el paciente estaba afebril, normotenso, buena saturación. “*Desayuna y come bien. Mañana tranquila. Pte de recoger copro, se le ha explicado al paciente*”.

Según la anotación de Enfermería de las 21:07 horas, “*pasa la tarde tranquilo*”.

En el evolutivo del día 16 de abril de 2020 se reflejó el resultado negativo serología COVID, con IgG e IgM negativos. Dada la alta probabilidad debido a neumonía unilateral existente, se identificó en el evolutivo la negatividad del resultado con la condición de inmunosupresión del paciente; aun así, se pidieron hemocultivos, coprocultivos y serología de bacterias atípicas. Se reinició el tratamiento inmunosupresor al tiempo que se pasaba la antibioterapia intravenosa a vía oral. Se valoró en dicho momento, ante estabilidad clínica y analítica (mejoría progresiva de los niveles de creatinina en relación a la insuficiencia renal y de los reactantes de fase aguda) la posibilidad de alta próxima a domicilio.

En las anotaciones de Enfermería correspondientes a ese día aparece a las 02:25 horas, “*descansa*”; a las 11:35 horas: “*desayuna y*

come bien, mañana tranquila"; "*pasa buena tarde*" a las 18:39 horas. En la anotación de la madrugada del día 17 de abril, a las 02:26 horas se refleja: "*pasa la noche tranquilo*".

El día 17 de abril de 2020 sobre las 07:30 de la mañana y tras toma de analítica a las 7:00 horas con normalidad, el paciente se precipitó desde la ventana de su habitación de ingreso (5^a planta), presenciado por personal de Enfermería que se había dirigido a la habitación tras la escucha de fuertes golpes, describiéndose en la historia clínica que el paciente "*rompe el cristal de la ventana con las manos*". Se anota en el informe de Psiquiatría realizado a raíz del suceso que: "*(...) durante el ingreso se había mostrado tranquilo y sin dar muestras de alteraciones anímicas*". Se recoge así mismo en dicho informe: "*De la recogida de datos y de los testimonios de los que le conocieron en los días previos no se deduce un estado de ánimo de tristeza ni en ningún momento el paciente había expresado ideas ni aún menos planes suicidas. La familia también afirmó que le habían encontrado animado, deseando su alta próxima (...)*".

Se refleja por los profesionales psiquiatras que el cambio brusco de los síntomas, la intensidad y la violencia del cuadro de agitación que se produjo según los testimonios horas después, con una actitud defensiva extrema, sugieren como primer diagnóstico probable: "*Cuadro confusional agudo con síntomas psicóticos/Psicosis de base orgánica*", siendo este cuadro la causa de la precipitación.

Al sobrevivir el paciente a la precipitación, se realizó TC craneal sin contraste y TC toracoabdomino-pélvico con contraste para objetivar el alcance del politraumatismo. Ante los hallazgos se realizó protocolo al paciente con politrauma, y se ingresó a cargo de UCI con seguimiento estrecho y tratamiento de las lesiones que implicaban riesgo vital. Se anotó información comunicada a familiares y acompañamiento de los mismos por equipo psiquiatra/psicológico.

TC cerebral: hematoma epidural frontotemporal izquierdo sin desplazamiento significativo de la línea media. No signos de herniación en el momento actual. Hematoma subdural de la hoja del tentorio con extensión al polo temporal izquierdo. Hematomas intraparenquimatosos frontales izquierdos. Leve componente de hemorragia subaracnoidea (HSA). Fractura de base de cráneo y faciales descritas. Columna cervical bien.

TC toraco-abdominal: focos de extravasado activo arterial de contraste en psoas izquierdo y musculatura paravertebral, de pared abdominal y glútea derecha. Aerobilia/ aeroporta en LHI, inespecífica. Fracturas descritas en cuerpo del informe. Neumotórax completo derecho. Neumonía por Covid-19 leve-moderada. Probable broncoaspiración bilateral. Líquido libre en pelvis. Se recomienda con control evolutivo estrecho.

A las 21 horas de ese mismo día se repitió el TC craneal para observar la evolución del hematoma que, al comprobarse su crecimiento, determinó la necesidad de realizar craniectomía descompresiva izquierda el día 18 de abril.

Se realizó traqueostomía el día 30 de abril de 2020.

Con fecha 11 de mayo de 2020 se realizó electroencefalograma (EEG) a petición del servicio de UVI debido a las continuas crisis disautonómicas del paciente y fluctuación de la respuesta a estímulos. Se objetiva como conclusión: “*Estudio de EEG que evidencia signos compatibles con una encefalopatía difusa de intensidad muy grave, sobre la que se evidencias anomalías focales sobreañadidas involucrando la práctica totalidad del hemisferio izquierdo (...)*”.

Ante la persistencia de infiltrados radiológicos pulmonares sugestivos de bronconeumonía y la no mejoría de los mismos pese a

tratamiento, se realizó fibrobroncoscopia aislando colonización por *Klebsiella pneumoniae* en cultivo de aspirado bronquial (en fecha 25/05/2020), multirresistente según antibiograma pautando tratamiento específico (ceftazidima-avibactam y amikacina) y aislamiento de contacto.

El día 2 de junio de 2020 se colocó placa craneal mediante cirugía para reparación de defecto craneal utilizando placa de titanio en región frontotemporal izquierda.

Al día siguiente, 3 de junio, se realizó TC craneal posterior al implante en fecha objetivándose colección subyacente a la prótesis y efecto masa intracraneal, con signos de herniación subfancial con desviación de línea media de 11mm, mejoría parcial días posteriores, pero con signos de herniación transtentorial ascendente con herniación uncal y de amigdalas cerebelosas en TC de fecha 8 de junio.

Ante tales hallazgos de daño cerebral tanto en TC como EEG y empeoramiento clínico, se realizó interconsulta a Neurocirugía, quienes anotaron que, ante los signos de mal pronóstico vital se desestimaba el tratamiento neuroquirúrgico urgente considerando que el paciente no se beneficiaría de tratamiento quirúrgico, informándose a los familiares de la situación crítica a corto plazo.

Ese día, 8 de junio, volvieron a subir los RFA y leucocitos con trombopenia a nivel infeccioso, se realizaron cultivos de herida quirúrgica, úlcera sacra y frotis rectal y faríngeo con aislamiento de *K. pneumoniae* productora de carbapenemasa OXA48, ajustando tratamiento.

Nuevamente se realizó un EEG el día 10 de junio, por motivo de empeoramiento neurológico y fluctuación de nivel de conciencia más marcada, con objetivación de agravamiento de la encefalopatía

existente “signos compatibles con encefalopatía difusa de intensidad grave a extrema, existiendo reactividad a estímulos sensoriales”.

El paciente durante los días posteriores registró neurológicamente un Glasgow 3/14, se mantenía sedado con pupilas arreactivas, y tendencia a la desaturación e hipotermia.

El día 20 de junio de 2020 presentó empeoramiento de manera relativamente brusca sobre las 7.43h, con asistolia, produciéndose el *exitus*.

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

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 de la LPAC, consta un informe del jefe de Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario La Paz, de 4 de agosto de 2021 (folios 671 y 672) que dice:

“18-4-2020. Se colocó un sensor de presión intracranegal en cuanto el paciente fue estabilizado tras el traumatismo. Las presiones intracraneales se mantuvieron estables durante las primeras horas, y ante el aumento de las mismas se realizó un nuevo TAC craneal donde se observó aumento del volumen del hematoma intracraneal, que fue evacuado quirúrgicamente de forma inmediata. El proceso diagnóstico y terapéutico transcurrió dentro de los tiempos e indicaciones marcado en las guías vigentes (Guidelines for the Management of Severe TBI, 4th Ed, Brain Trauma Foundation).

2-6-2020. Cuando el edema cerebral había disminuido y las condiciones generales del paciente lo requirieron. se realizó la

reparación del defecto craneal mediante craneoplastia, procedimiento habitual tras una craniectomía descompresiva.

8-6-2020. El paciente permaneció intubado en UCI. y ante el deterioro de su respuesta neurológica se realizó un nuevo TAC craneal. observándose herniaciones cerebrales debidas a edema cerebral difuso, hidrocefalia y lesiones residuales en zonas cerebrales diencefálicas. Ante los hallazgos de gravedad y mal pronóstico del TAC, el mal e irreversible estado neurológico del paciente (escala de Glasgow 3/15, ausencia de reflejos oculocefálicos, ausencia de reflejo corneal y ausencia de reactividad pupilar) y la irreversibilidad de las secuelas debidas al daño cerebral, no se recomendó indicado realizar un nuevo tratamiento quirúrgico, considerándose que, de realizarse, se estaría incurriendo en un encarnizamiento terapéutico. Los hallazgos de este TAC son lesiones secuenciales del traumatismo inicial a las que se añadieron complicaciones tardías de un tce severo (edema cerebral e hidrocefalia), que aparecen entre un 0,7 y un 45% de los pacientes que sufren un daño cerebral traumático”.

Con fecha 23 de agosto de 2021 emite informe el Servicio de Urgencias de Adultos del Hospital Universitario La Paz que, tras relatar la asistencia dada al enfermo por dicho servicio los días 13 y 14 de abril de 2020 a la espera de cama de hospitalización, concluye que “*la actuación durante su ingreso y permanencia en el Servicio de Urgencias se ajusta a la máxima lex artis*” del conocimiento médico que se tenía en el momento de la actuación.

El día 6 de septiembre de 2021 el representante de los reclamantes presenta escrito con el que adjunta el informe de autopsia del cadáver del paciente en el que el médico forense, con fecha 22 de junio de 2020, concluye que “*se trata de una muerte que iniciándose en una precipitación con TCE y hemorragia meníngeo encefálica, tras*

ingreso hospitalario culmina en una septicemia con parada cardiorespiratoria responsable final del óbito del sujeto”.

Con fecha 31 de agosto de 2021 emite informe el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario La Paz que explica el informe el día 19 de abril de 2020 y que señalaba como juicio diagnóstico síndrome confusional agudo “*con sintomatología psicótica que produce precipitación POSIBLE (+5 algoritmo del SEFV) por hidroxicloroquina sin que se pueda descartar afectación por el CoV2 del sistema nervioso central*”. Según el citado informe el algoritmo utilizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia no pretende ni tiene medios para establecer de forma exclusiva la causalidad de los efectos adversos de los medicamentos, por eso utiliza, al igual que en el resto del mundo, una aproximación probabilística para determinar el grado de asociación entre medicamentos y efectos adversos de los pacientes. En este sentido, el informe de 19 de abril de 2020 indicaba «*la fuerza de asociación síndrome confusional agudo con sintomatología psicótica - Hidroxicloroquina resulta “possible” (+5 puntos)*», ya que como se explicaba en la respuesta a la interconsulta existía una línea temporal [+2], una plausibilidad biológica [+2] y factores contribuyentes [+1]. El posible efecto de la retirada y el de la readministración no se podían evaluar porque no habían ocurrido, además existían o no se podían descartar posibles causas alternativas [0].

El informe del Servicio de Farmacología Clínica concluye:

“Por último, en cuanto a los efectos adversos de los fármacos no puede hablarse de especificidad, no hay ningún efecto adverso a medicamentos que no pueda darse en la clínica de manera natural, y no podemos concretar la frecuencia de la aparición de esta complicación dada la escasez de los datos publicados en la literatura. El criterio de imputabilidad es probabilístico, y en el caso

que nos ocupa el grado de asociación no es muy alto (posible en la terminología del SEFV al tener una puntuación de +5)".

Asimismo, ha emitido informe, con fecha 25 de octubre de 2021, la jefa de Servicio de Nefrología del Hospital Universitario La Paz que, en relación con la asistencia prestada al paciente, dice:

"Según protocolo vigente del Ministerio de Sanidad (actualizado a 11 de Abril de 2020), se consideraba caso probable de infección por COVID aquellos casos con criterios clínicos y radiológicos compatibles pero sin confirmación por laboratorio (PCR negativa 12/04/20), por lo que dado que se trataba de un paciente de alto riesgo (enfermedad renal crónica, inmunodeprimido, hipertensión y bronquiectasias), y según protocolo hospitalario vigente (v.8 05/04/20), se inició tratamiento con hidroxicloroquina (ya que se trataba de paciente de riesgo, con infiltrados pulmonares y pendiente de 2^a PCR) y se cursó ingreso a cargo de Medicina Interna para vigilancia hospitalaria (quedando pendiente de 2º PCR de COVID a las 48 horas de la inicial).

El uso de hidroxicloroquina en estos casos estaba autorizado, fuera de ficha técnica, siendo preciso únicamente consentimiento informado verbal del paciente (protocolo hospitalario v.8 05/04/20). Nuestra recomendación en este caso, y de acuerdo con el Servicio de Medicina Interna, fue iniciar la terapia por pensar que era lo que más beneficiaba al paciente en ese momento, dado el nivel de evidencia disponible. La administración del mismo se hizo siempre de acuerdo con las guías clínicas y la ficha técnica del mismo, tras asegurar que no existía contraindicación en pacientes con enfermedad renal.

A lo largo del ingreso hospitalario, el S. de Nefrología colaboró en la atención al paciente y fue evaluado por presentar un fracaso renal

agudo, con creatinina de 6 mg/dl. Dado que el paciente presentaba infiltrados pulmonares, se inició sueroterapia intravenosa y se disminuyó el tratamiento inmunosupresor, con suspensión del micofenolato, aumento de dosis de prednisona a 20 mg/día y disminución de un 50% dosis habitual de tacrolimus. Además, ante la sospecha de posible sobreinfección bacteriana/infección concomitante, previa recogida de cultivos, se inició antibioterapia empírica con ceftriaxona intravenosa. El paciente presentó mejoría progresiva de la función renal hasta cifras basales, con buena evolución clínica, quedando afebril a las 24 horas del inicio de la antibioterapia, con saturaciones basales mantenidas sin necesidad de oxigenoterapia. El urocultivo resultó positivo con E.coli pansensible, por lo que el día 16/04/20 se desescaló antibioterapia a vía oral, según antibiograma y se aumentó dosis de tacrolimus a su dosis habitual. Durante todo el seguimiento por parte de nuestro servicio, hasta el día 17/04 (en que presenta el episodio de síndrome confusional agudo con sintomatología psicótica y precipitación), el paciente permaneció consciente y orientado, con discurso coherente, sin episodios de agitación, alucinaciones ni cambios de humor ni otra sintomatología psiquiátrica”.

Con fecha 30 de noviembre de 2021 el representante de los reclamantes presenta escrito interesándose por el estado de tramitación del procedimiento, al que se responde el día 21 de diciembre de ese mismo año, informando que el procedimiento se encontraba pendiente de la emisión de informe por la Inspección Sanitaria.

Los días 21 de marzo y 20 de junio de 2022 el representante de los reclamantes presentó nuevos escritos en los que preguntaba sobre el estado de tramitación del procedimiento. La instructora del

procedimiento respondió a dichos escritos con sendas cartas, fechadas los días 23 de marzo y 1 de julio de 2022, en las que informaba que el expediente estaba pendiente de la emisión de informe por la Inspección Sanitaria.

El día 5 de septiembre de 2022 el representante de los reclamantes solicita el traslado de toda la documentación incorporada al procedimiento. El día 29 de septiembre, la Administración sanitaria da traslado al representante de los reclamantes de copia completa de todo lo actuado hasta esa fecha.

Con fecha 30 de septiembre de 2022 el representante de los reclamantes presenta escrito en el que solicita copia adverada de las anotaciones obrantes en la evolución clínica del paciente por los facultativos que atendieron al paciente desde su ingreso hasta su fallecimiento; copia adverada de las anotaciones obrantes en la evolución clínica del paciente por Enfermería, desde su ingreso hasta su fallecimiento y, finalmente, copia adverada del “*Protocolo hospitalario v.8 5/4/2020*”, que se menciona en el informe de la responsable del Servicio de Nefrología, del expediente administrativo, haciendo constar quién emitió dicho protocolo y por quién fue autorizado y en qué fecha.

El día 25 de octubre de 2022 se incorpora al expediente el protocolo COVID del Ministerio de Sanidad, actualizado a 11 de abril de 2020; protocolo hospitalario versión 8 del Hospital Universitario La Paz, así como el resto de la documental solicitada por los reclamantes.

Se ha incorporado al procedimiento el informe de la Inspección Sanitaria de fecha 2 de enero de 2023 (folios 894 a 915) que analiza la asistencia sanitaria prestada al paciente y concluye:

“El personal sanitario actuó según protocolo hospitalario y según los conocimientos que había en el momento sobre tratamiento de la enfermedad emergente infecciosa por COVID-19, por lo que a juicio de esta inspección y salvo criterio en contra, la atención sanitaria prestada en HULP el día 12/04/20 con pauta de hidroxicloroquina se aprecia conforme a lex artis ad hoc.

La no información al paciente sobre el uso fuera de guía de este medicamento y el no reflejo de esta información en historia clínica, supone un defecto de información.

La aparición de efectos adversos ya descritos en la literatura con la toma del fármaco no se puede relacionar con una mala praxis médica, en este caso aparición de síntomas psicóticos en probable relación con toma de hidroxicloroquina, que resultó en la precipitación del paciente y consiguiente TCE con múltiples lesiones y fracturas, el día 17/04/20. La aparición de efectos secundarios puede darse a cualquier edad, durante el uso agudo o crónico, y en pacientes con o sin antecedentes de enfermedad psiquiátrica, desconociéndose si son reacciones adversas dependientes de la dosis.

La atención del paciente en momento inicial se hizo acorde a práctica médica habitual, tratando con mayor celeridad, las lesiones con más alta probabilidad de mortalidad, dejando a un segundo tiempo la atención de lesiones demorables. Dicha práctica es acorde a lex artis.

El seguimiento de las distintas patologías al paciente desde un inicio crítico e ingresado en Unidad de cuidados intensivos, con necesidad de sedoanalgesia y monitorización, se presta acorde a lex artis, salvo criterio en contra”.

Tras la incorporación al procedimiento del informe de la Inspección Sanitaria, se evacuó el oportuno trámite de audiencia a los reclamantes, que formularon alegaciones, presentadas el día 6 de marzo de 2023, ratificándose en su escrito de inicio del procedimiento e insistiendo en que fue catalogado como un paciente con SARS-CoV-2 cuando nunca se aisló el virus en las muestras realizadas ni presentaba síntomas compatibles con dicha enfermedad, sino que acudió al Servicio de Urgencias del Hospital La Paz por un cuadro de infección urinaria; que se le administró hidroxicloroquina, tratamiento que no estaba indicado ni para la infección urinaria ni, tampoco, para la infección por SARS-CoV-2; que el paciente no fue informado de que se le incluiría en un programa de administración de dicho fármaco como tratamiento experimental, sin que exista documento de consentimiento informado para dicho fármaco; que no se adoptó el debido seguimiento y vigilancia del paciente al que se le había administrado un fármaco cuyos efectos secundarios eran conocidos; que la relación causal entre la hidroxicloroquina, la psicosis aguda y la precipitación, según el informe de Farmacología Clínica, está fuera de toda duda razonable; que falta en la historia clínica del paciente la hoja de órdenes médicas y la hoja de medicación; que cuando el paciente presentó el brote psicótico estuvo durante casi una hora gritando y golpeando el vidrio, sin que se diera aviso a Psiquiatría, optando por encerrar al paciente, a la espera de que acudiese el personal de seguridad del centro y, finalmente, que hubo un *“criticable manejo diagnóstico y terapéutico por parte del Servicio de Neurocirugía, al no haberse agotado todas las posibilidades terapéuticas disponibles”*.

Los reclamantes aportan, como prueba de sus afirmaciones, un informe médico pericial elaborado por una licenciada en Medicina y Cirugía y en Farmacia e informes médicos de anteriores ingresos del paciente en el Hospital Universitario La Paz sobre su insuficiencia renal terminal desde octubre de 2019 hasta el 19 de marzo de 2020,

para la realización de un tercer trasplante renal y copia de la historia clínica del paciente.

Después se formuló propuesta de resolución por el viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública con fecha 12 de abril de 2023 desestimatoria de la reclamación al considerar que no concurría la antijuridicidad del daño al considerar que la asistencia sanitaria ha sido diligente y acorde a la *lex artis*. En relación con la ausencia de consentimiento del paciente para el tratamiento con hidroxicloroquina, la propuesta de resolución considera que, al tratarse de un daño personalísimo, los reclamantes, padres del paciente fallecido, carecen de legitimación para reclamarlo, sin perjuicio del derecho a reclamar por el daño moral sufrido por estos por el fallecimiento de su hijo.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 20 de abril de 2023 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el n.º 222/23, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 11 de mayo de 2023.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación, adecuadamente numerada y foliada, 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 € por 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, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. 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.

Las reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 32.1 de la LRJSP, en cuanto que son familiares de la persona que recibió la asistencia sanitaria que consideran incorrecta (como acredita el libro de familia) y cuyo fallecimiento le ocasionó un indudable daño moral.

Ahora bien, reclaman también como herederos de su hijo, por los daños sufridos en vida por el causante que valoran en 60.369,51 €.

Sobre esta cuestión se pronunció el dictamen 47/23, de 2 de febrero, que analiza la Sentencia de 31 de octubre de 2022 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Décima, recurso n.º 603/2021) que afirma, de acuerdo con la Sentencia n.º 141/2021, de 15 de marzo, dictada por el Pleno de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en el recurso extraordinario por infracción procesal n.º 1235/2018, la transmisibilidad mortis causa de la acción para que los herederos reclamen la indemnización por los daños corporales y morales sufridos por el causante en vida y concluye que “*el daño corporal sufrido por el causante antes del fallecimiento, pericialmente determinado, puede ser reclamado por los herederos y es compatible con el daño experimentado por estos como por su fallecimiento*”.

Como se expone en el dictamen 47/23, la propia STS 141/2021 dice que el derecho al resarcimiento del daño, lo adquiere el lesionado desde que lo sufre y queda integrado en su patrimonio, “*susceptible de ser transmitido a sus herederos*”. Esto significa que no todos los derechos de crédito *intuitu personae* para el resarcimiento del daño personal son transmisibles a sus herederos, sino que solo son transmisibles aquellos en los que el alcance del daño se haya determinado, bien por haber formulado una reclamación o en un informe pericial como prevé la STS 141/2021.

Aplicada la anterior doctrina al presente caso, se observa que el paciente no formuló reclamación alguna por los daños sufridos tras la precipitación, sin que tampoco conste la existencia de un informe pericial destinado a determinar el alcance del daño sufrido por el paciente, por lo que no puede considerarse que, tras su fallecimiento, transmitiera a sus herederos el derecho al resarcimiento de dichos daños.

Lo mismo cabe indicar en relación con los daños personalísimos derivados de la falta de consentimiento verbal al tratamiento con hidroxicloroquina. Los reclamantes carecen de legitimación para reclamar por la supuesta falta de información al paciente, como ya sostuvimos en nuestros dictámenes 46/16, de 28 de abril; 166/16, de 9 de junio; 507/16, de 10 de noviembre; 141/18, de 22 de marzo, 200/18, de 3 de mayo o 528/22, de 8 de septiembre, entre otros, al considerarlo como daño moral personalísimo (como se deduce del artículo 5.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, según el cual el titular del derecho a la información es el propio paciente, y de la Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, del Tribunal Constitucional) y, por tanto, intransmisible a los herederos, de tal forma que solo el paciente puede reclamar por la vulneración de su autonomía.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, al reprochar la asistencia prestada al paciente fallecido por el Hospital Universitario La Paz, centro integrado en la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

En lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 de la 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 presente caso, fallecido el paciente el día 20 de junio de 2020, la reclamación está presentada el día 16 de junio de 2021, por lo que no existe duda alguna de que se ha formulado en plazo.

En relación con el procedimiento, se ha recabado el informe del Servicio de Medicina Interna, del Servicio de Urgencias, del Servicio de

Farmacología Clínica y del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario La Paz. Después de la incorporación de los anteriores informes se ha dado traslado y solicitado informe a la Inspección Sanitaria. Además, se ha incorporado al expediente la prueba documental propuesta por los interesados. Posteriormente se ha concedido trámite de audiencia al representante de los reclamantes, que ha formulado alegaciones y se ha dictado propuesta de resolución, desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Por tanto, debe concluirse que la instrucción del procedimiento ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 23 de junio de 2021 (recurso de casación 8419/2019), 21 de marzo de 2018 (recurso de casación 5006/2016), de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere:

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. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que “*es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de*

responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo, 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996, 16 de noviembre de 1998, 20 de febrero, 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)".

- 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 cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las 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".*

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

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 5^a) de 23 de febrero de 2022 (recurso de casación 2560/2021), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho tribunal (por todas, sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación núm. 4397/2010) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010) 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*».

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010)) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación núm. 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o

soportes documentales “*puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido*”, cabe entender conculcada la *lex artis*, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

QUINTA.- Aplicada la anterior doctrina al presente caso, resulta acreditado el fallecimiento de una persona, que provoca un “*daño moral cuya existencia no necesita prueba alguna y ha de presumirse como cierto*” (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2004 -recurso 7013/2000- y en similar sentido la Sentencia de 25 de julio de 2003 -recurso 1267/1999).

Una vez determinado el daño en los términos expuestos, procede analizar la concurrencia de los demás requisitos necesarios para reconocer la existencia de responsabilidad patrimonial.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron al paciente, debemos partir de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 5 de noviembre de 2019 (recurso 886/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

Los reclamantes reprochan que se tratara al paciente como si estuviera infectado con SARS-CoV-2, cuando nunca se aisló el virus en las muestras realizadas ni presentaba síntomas compatibles con dicha enfermedad, sino que acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario La Paz por un cuadro de infección urinaria; que se le administró hidroxicloroquina, tratamiento que no estaba indicado ni para la infección urinaria ni, tampoco, para la infección por SARS-

CoV-2 y que no se adoptó el debido seguimiento y vigilancia del paciente al que se le había administrado un fármaco cuyos efectos secundarios eran conocidos. Aportan como prueba de sus afirmaciones un informe pericial.

Ante la concurrencia de informes periciales de sentido diverso e incluso contradictorio en sus conclusiones, la valoración conjunta de la prueba pericial ha de hacerse, según las reglas de la sana crítica, con análisis de la coherencia interna, argumentación y lógica de las conclusiones a que cada uno de ellos llega. En este sentido, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de febrero de 2016 (rec. 1002/2013) manifiesta que “*las pruebas periciales no acreditan irrefutablemente un hecho, sino que expresan el juicio o convicción del perito con arreglo a los antecedentes que se le han facilitado (...)*” y “*no existen reglas generales pre establecidas para valorarlas, salvo la vinculación a las reglas de la sana crítica en el marco de la valoración conjunta de los medios probatorios traídos al proceso (...)*”.

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 27 de abril de 2017 (rec. núm. 395/2014) añade que, para el caso de que existan informes periciales con conclusiones contradictorias, “*es procedente un análisis crítico de los mismos, dándose preponderancia a aquellos informes valorativos de la praxis médica que, describiendo correctamente los hechos, los datos y fuentes de la información, están revestidos de mayor imparcialidad, objetividad e independencia y cuyas afirmaciones o conclusiones vengan dotadas de una mayor explicación racional y coherencia interna, asumiendo parámetros de calidad asentados por la comunidad científica, con referencia a protocolos que sean de aplicación al caso y estadísticas médicas relacionadas con el mismo. También se acostumbra a dar preferencia a aquellos dictámenes emitidos por facultativos especialistas en la materia, o bien con mayor*

experiencia práctica en la misma. Y en determinados asuntos, a aquéllos elaborados por funcionarios públicos u organismos oficiales en el ejercicio de su cargo y a los emitidos por sociedades científicas que gozan de prestigio en la materia sobre la que versa el dictamen". Según lo indicado, deberemos analizar la solvencia y fundamentación de las valoraciones técnico-medicas incorporadas al expediente, pues como se indicó son parcialmente contradictorias.

El informe pericial aportado por los reclamantes indica, en primer lugar, que al paciente se le administró un medicamento no autorizado para una enfermedad que, además, no padecía, lo que se puede considerar una vulneración de la *lex artis ad hoc*.

Sostiene así la perito informante que el paciente acudió al Servicio de Urgencias el día 12 de abril de 2020 por presentar fiebre esa mañana, y desde unos días antes, malestar general, disminución de orina y molestias al orinar. Destaca que el paciente no tenía dificultad respiratoria ni signos de insuficiencia respiratoria y que se inició el día 13 de abril de 2020 tratamiento con hidroxicloroquina, “*sin que constase diagnóstico microbiológico o sintomático de infección por SARS-CoV-2*”, tratamiento que continuó a pesar de no tener sintomatología ni diagnóstico microbiológico o inmunológico de dicho virus. Según el informe pericial, “*las radiografías mostraban las atelectasias que tenía por haber padecido antes una infección vírica. Además, la sintomatología respiratoria era la que tenía habitualmente y no presentaba signos ni síntomas nuevos de insuficiencia o de infección respiratorias*”.

Afirmaciones que se contradicen con lo reflejado en la historia clínica, transcrita en el escrito de reclamación, en la que consta que el paciente a su ingreso:

“Se realiza placa de tórax PA y lateral. Se compara con previa del 17/01/2019. ICT normal. En parénquima pulmonar se observa opacidad alveolo-intersticial en LII, que no estaba presente en Rx previa, sugestiva de infección por germen atípico. Conclusión: Signos radiológicos sugestivos de infección por COVID-19”.

Además, tras conocer el resultado negativo de la PCR, se le efectuó una ecografía pulmonar ese mismo día 12 de abril, que se informó: *“infiltrados bilaterales compatibles con infección por SARS-CoV-2, consolidaciones subpleurales y leve derrame pleural bilateral de predominio derecho”.*

No parece correcto, por tanto, lo manifestado por el informe pericial que dice que *“las radiografías mostraban las atelectasias que tenía por haber padecido antes una infección vírica”*.

Datos radiológicos que determinaron la aplicación del protocolo global de tratamiento COVID-19, edición 8, de 5 de abril de 2020, *“dada la situación de pandemia y catástrofe sanitaria y la posibilidad de desabastecimiento de muchos fármacos”* y que estableció un tratamiento específico experimental al tratarse de un paciente con caso posible, menor de 60 años, con comorbilidad -pendiente de trasplante renal con inmunosupresión- y con infiltrados radiológicos.

En este sentido, el informe de la Inspección Sanitaria es concluyente al señalar:

“Ante los hallazgos iniciales de neumonía unilateral con alta sospecha de COVID-19, posible infección del tracto urinario y paciente con enfermedad renal crónica grado IV, se decide ingreso hospitalario en Medicina interna para tratamiento intravenoso y control analítico en paciente con factores de riesgo. Tal y como hemos visto en la bibliografía, al tratarse de un caso probable de

neumonía COVID-19 en paciente con factores de riesgo dados los hallazgos clínicos y radiológicos, así como el contexto epidemiológico que existía en el momento de los hechos, se decide de manera conjunta y a pesar de primera PCR SARS-CoV-2 negativa, tratamiento específico consistente en Hidroxicloroquina. Se retira además tacrolimus por poder tener éste un efecto en el intervalo QT en combinación con Hidroxicloroquina. Este hecho se adecua a práctica médica según protocolos vigentes en el momento, dado que se justifica el ingreso del paciente ante infiltrado radiológico con alta sospecha de COVID-19 para tratamiento, máxime en paciente con factores de riesgo”.

El informe pericial sostiene que la administración de la hidroxicloroquina fue la causa de la psicosis que desembocó en la precipitación desde la ventana de la quinta planta del hospital. Afirmación esta que resulta desvirtuada por el informe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario La Paz, que indica que el algoritmo utilizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia no pretende ni tiene medios para establecer de forma exclusiva la causalidad de los efectos adversos de los medicamentos y que, por dicha razón, utiliza, al igual que en el resto del mundo, una aproximación probabilística para determinar el grado de asociación entre medicamentos y efectos adversos de los pacientes. En este sentido, destaca cómo el informe de 19 de abril de 2020 del citado servicio indicaba «*la fuerza de asociación síndrome confusional agudo con sintomatología psicótica - Hidroxicloroquina resulta “possible” (+5 puntos)*», ya que como se explicaba en la respuesta a la interconsulta existía una línea temporal [+2], una plausibilidad biológica [+2] y factores contribuyentes [+1]. El posible efecto de la retirada y el de la readministración no se podían evaluar porque no habían ocurrido, además existían o no se podían descartar posibles causas alternativas [0]. Según el informe «*el criterio de imputabilidad es probabilístico, y en*

el caso que nos ocupa el grado de asociación no es muy alto (posible en la terminología del SEFV al tener una puntuación de +5)".

Conclusión que corrobora el informe de la Inspección Sanitaria que pone de manifiesto cómo el propio virus SARS-CoV-2 puede afectar al sistema nervioso central.

Según el médico inspector, los trastornos neuropsiquiátricos, de acuerdo con la bibliografía consultada, se consideran reacciones adversas poco frecuentes del tratamiento con hidroxicloroquina, llegándose a describir agitación, insomnio, confusión, manía, alucinaciones, paranoia, depresión, catatonia, psicosis e ideación suicida. Estos efectos pueden aparecer a cualquier edad, durante el uso agudo o crónico, y en pacientes con o sin antecedentes de enfermedad psiquiátrica; por lo que la aparición de los mismos no se puede relacionar a una mala praxis médica.

Además, como resulta del informe de la Inspección Sanitaria, la ficha técnica del medicamento, al referirse dentro del apartado de las precauciones de uso y reacciones adversas al “*comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos*” indica que “*suelen aparecer en el primer mes después del inicio del tratamiento con hidroxicloroquina*”. En el presente caso, el episodio psicótico apareció en el cuarto día de tratamiento y sin que presentara síntoma alguno de efecto adverso.

En cuanto a que la utilización de la hidroxicloroquina no estuviese recomendada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad para tratar el SARS-CoV-2 que, según los reclamantes, en nota emitida por dicha agencia el 19 de marzo de 2016, actualizada el 16 de abril de 2020, informaba que los dos medicamentos autorizados para tratar la infección respiratoria por dicho virus era Remdesivir y Lopinavir/ritonavir, esta afirmación resulta contradicha por la propia

nota de la AEMPS aportada por los reclamantes que, junto con los medicamentos citados, también analiza otros cinco más, incluido la cloroquina e hidroxicloroquina, que admite para el tratamiento de la COVID-19. La nota de la AEMPS destaca cómo a fecha 15 de abril de 2020 no existía “*evidencia procedente de ensayos clínicos controlados que permitan recomendar un tratamiento específico para SARS-CoV-2*” y que estaba “*monitorizando de manera continua con los expertos de las agencias europeas, la EMA y otras agencias fuera de la UE todos los datos relativos al uso de medicamentos para el tratamiento o la profilaxis de la infección respiratoria por SARS-CoV-2*”.

En este sentido, la nota aportada destaca cómo hasta ese momento solo había “*datos parciales, preliminares, a veces únicamente in vitro o incluso contradictorios, sobre la eficacia de uno u otro producto por lo que, en la medida de lo posible, debe priorizarse la posibilidad de realizar estudios clínicos que, al tiempo que ofrecen una alternativa de tratamiento plausible, generen conocimiento útil*

La nota de la AEMPS acaba con un apartado sobre “*otros tratamientos en investigación para los cuales no existe ningún tipo de evidencia por el momento*” [Eculizumab, Danoprevir, Favipiravir, Darunavir/cobicistat, Arbidol (umifenovir), APN01, Leronlimaben, Camrelizumab y timosina y, finalmente, REGN3048 and REGN 3051 (Regeneron)], que no recomienda como tratamiento y entre los no figura la hidroxicloroquina. Así, decía la AEMPS: “*los medicamentos que se comentan a continuación tienen aún menos evidencia que los anteriores por lo que no se recomienda su uso salvo en el contexto de ensayos clínicos. Algunos de ellos se comentan exclusivamente para resaltar la ausencia de datos incluso en modelos pre-clínicos*”.

Por último, no podemos olvidar el contexto en el que se produjo el desgraciado fallecimiento del paciente, pues en las fechas de la asistencia sanitaria estábamos ante una pandemia que puso en un

grado de tensión máxima al sistema sanitario y ante una situación excepcional en el que los medios humanos y materiales ordinarios y exigibles no eran suficientes para la atención sanitaria de los numerosos enfermos, lo que hacía necesario una racionalización de esos medios.

A pesar de ello, en este caso, está acreditada en la historia clínica una atención constante al enfermo y una vigilancia continua, sin que presentara en durante el tiempo en que estuvo ingresado y hasta el momento en que sufrió el episodio de psicosis aguda, ningún síntoma que pudiera hacer pensar que el paciente presentaba efectos adversos a la medicación y, en consecuencia, se pudieran adoptar las medidas oportunas, tanto la suspensión de su administración, como la valoración por el Servicio de Psiquiatría.

En este sentido, el informe de la Inspección Sanitaria concluye que *“el personal sanitario actuó según protocolo hospitalario y según los conocimientos que había en el momento sobre tratamiento de la enfermedad emergente infecciosa por COVID-19, por lo que a juicio de esta inspección y salvo criterio en contra, la atención sanitaria prestada en HULP el día 12/04/20 con pauta de hidroxicloroquina se aprecia conforme a lex artis ad hoc”*.

Por otro lado, y en relación con la asistencia prestada por el Servicio de Neurología tras la precipitación, cuestión alegada por los reclamantes sobre la que no se pronuncia el informe pericial de parte, es preciso destacar cómo el informe de la Inspección Sanitaria señala que la atención del paciente en momento inicial se hizo acorde a práctica médica habitual, tratando con mayor celeridad, las lesiones con más alta probabilidad de mortalidad, dejando a un segundo tiempo la atención de lesiones demorables y que dicha práctica es acorde a la *lex artis*. Así, el médico inspector dice que *“el seguimiento*

de las distintas patologías al paciente desde un inicio crítico e ingresado en Unidad de Cuidados Intensivos, con necesidad de sedoanalgesia y monitorización, se presta acorde a lex artis, salvo criterio en contra”.

Conclusión a la que debemos atenernos dado que el informe de la Inspección Sanitaria obedece a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 11 de julio de 2022 (recurso n.º 721/2020):

“...sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

Por todo lo expuesto, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada al no haberse acreditado la existencia de mala praxis en la asistencia sanitaria prestada al paciente.

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 11 de mayo de 2023

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 242/23

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid