

Dictamen n.º:

**63/25**

Consulta:

**Consejera de Sanidad**

Asunto:

**Responsabilidad Patrimonial**

Aprobación:

**06.02.25**

**DICTAMEN** de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 6 de febrero de 2025, emitido ante la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el asunto sobre responsabilidad patrimonial promovido por Dña. ..... y Dña. ...., por el fallecimiento de D. ..... que atribuyen a la retirada de tratamiento para el síndrome de Clarkson que padecía, en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El 5 de mayo de 2023, las personas citadas en el encabezamiento presentaron una reclamación de responsabilidad patrimonial indicando que eran familiares del paciente, fallecido el 6 de mayo de 2022, con 52 años de edad.

Relatan que, el familiar de los reclamantes, venía siendo tratado en el Hospital Universitario 12 de Octubre y diagnosticado en el año 2014 de síndrome de permeabilidad capilar sistémico idiopático (síndrome de Clarkson) iniciando en febrero de 2015 tratamiento con inmunoglobulina intravenosa (en adelante, IGIV) mensual de uso compasivo, con muy aceptable control de actividad/brotes y con leves

episodios que se resolvían inmediatamente tras la administración de IGIV.

Destacan que, el 24 de junio de 2021, el médico que identifican informó al paciente *“que por orden de la dirección médica, se le iba a retirar el tratamiento con IGIV por desabastecimiento”*, al no encontrarse su enfermedad *“dentro de un listado de ficha técnica o tengan una indicación guiada por ensayo clínico”*, situación que según los reclamantes resulta inviable en patologías extremadamente raras como la de su familiar al no existir tratamientos alternativos eficaces, a excepción de la terbutalina, que el paciente no toleró a las dosis requeridas.

Manifiestan que, a partir de dicha fecha, el paciente fue informado por su médico de que acudiera a Urgencias en caso de brote y comenzó lo que a juicio de los reclamantes consideran mala praxis por falta de administración del tratamiento único eficaz existente para la enfermedad rara que padecía su familiar lo que provocó una pérdida de oportunidad.

Prosiguen su relato señalando que, por la retirada del medicamento, el familiar de los reclamantes presentó una reclamación en Atención al Paciente solicitando que revisaran su situación recibiendo respuesta el 2 de julio de 2021 en la que lamentaban la situación y la falta de suministro de inmunoglobulinas intravenosas inespecíficas.

Refieren que, tras la retirada del tratamiento, 24 de junio de 2021, el paciente acudió periódicamente, cada tres meses aproximadamente, a consulta del Servicio de Medicina Interna para seguimiento y el 4 de mayo de 2022 sufrió un brote agudo de su enfermedad por lo que tuvo que acudir a Urgencias del Hospital Universitario 12 de Octubre, y en dicho servicio, según los reclamantes, no se siguieron las indicaciones que constaban en los

informes médicos aportados ya que al paciente se le tuvo en una cama convencional casi 24 horas, no se le administró de forma inmediata el tratamiento con IGIV “*sin ser prácticamente atendido ni recibir tratamiento adecuado a su enfermedad*”, presentó empeoramiento por lo que fue trasladado a la UCI donde se intentó tratamiento con IGIV y finalmente falleció el 6 de mayo de 2022, a las 12:30 horas.

Las reclamantes consideran que se ha producido una pérdida de oportunidad, por el cese de la administración al paciente del único tratamiento efectivo para la patología que padecía, y vulneración de la *lex artis* por la asistencia sanitaria dispensada cuando el familiar de las reclamantes ingresó en Urgencias el 4 de mayo de 2022 y tuvo que permanecer largo tiempo en cama convencional, sin administrársele el tratamiento de IGIV.

En alegaciones cuantifican la indemnización solicitada en 169.817,17 en base a un informe médico pericial que adjuntan.

El escrito de reclamación se acompaña de una certificación de inscripción de defunción, DNI de las reclamantes, copia del libro de familia, inscripción de matrimonio, diversa documentación médica, reclamación formulada por el paciente, escritos de contestación e informe de autopsia.

**SEGUNDO.-** En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

El paciente, con antecedentes de enfermedad tromboembólica, el 15 de enero de 2015 acude a Urgencias del Hospital Universitario 12 de Octubre y durante el ingreso se consigue llegar al diagnóstico de una enfermedad rara, síndrome de permeabilidad capilar sistémico idiopático (síndrome de Clarkson).

Recibe alta el 4 de febrero de 2015 y en el informe de alta se anota: *“Durante su estancia la evolución fue a la resolución espontánea, desapareciendo edemas periféricos e incluso la probable afectación intersticial pulmonar inicial, comenzando tto. profiláctico con teofilina debiendo incrementar paulatinamente la dosis hasta 300 mg/12 sin alcanzar aun concentraciones pico en rango terapéutico, no habiendo podido iniciar tto. añadido con terbutalina oral por limitada tolerancia ante la aparición de efectos adversos vinculados a teofilina con frecuencias cardiacas elevadas y sensación de palpitaciones con la movilización. En relación con la importancia capital que tiene en esta entidad el tto. profiláctico y los efectos adversos referidos con teofilina sin alcanzar rango terapéutico se plantea tto. con Ig mensuales, en régimen de uso compasivo”.*

En febrero de 2021, presenta ictus isquémico en territorio de ACM derecha criptogénico.

El 21 de junio de 2021, en la consulta de Medicina Interna se le comunica que la Dirección Médica ha ordenado que, ante una situación de desabastecimiento generalizado de IGIV por la pandemia, tienen que dejar de suministrar la inmunoglobulina intravenosa que venían suministrando como uso compasivo, en aquellas patologías que no se encuentren explícitamente recogidas en la ficha técnica, situación en la que se encuentra el paciente. Se les indica el tratamiento habitual y recomendaciones: control por el médico de Atención Primaria en caso de precisarlo por síntomas, acudir a consultas de Medicina Interna sin cita para valoración y en caso de brote agudo grave, urbason, bilastina y acudir a Urgencias inmediatamente.

El paciente siguió, tras la suspensión de la aplicación de IGIV, acudiendo cada tres meses a revisiones periódicas en el Hospital

Universitario 12 de Octubre, con indicación de acudir a Urgencias en caso de brote.

El 4 de mayo de 2022, el paciente acudió a Urgencias del Hospital Universitario 12 de Octubre por cuadro neurológico con alteraciones conductuales. Se realiza exploración neurológica, analítica, TC craneal basal urgente sin hallazgos patológicos, EEG que muestra una actividad de fondo algo lenta en relación a una afectación cerebral difusa de grado leve y se administra tratamiento sintomático. Ante la falta de evolución, ingresa en la UCI para tratamiento de soporte general y de su síndrome. La evolución del paciente es desfavorable a pesar de las medidas tomadas, con un marcado deterioro hemodinámico, evolucionando a fracaso renal, con acidosis metabólica normoclorémica, encontrándose hipoperfundido. Se informa a la familia del mal pronóstico y finalmente fallece el día 6 de mayo de 2022.

El informe de autopsia recoge como causa de muerte “*compatible con shock en el contexto de brote de Síndrome de Clarkson*”.

**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 del paciente del Hospital Universitario 12 de Octubre (folios 86 a 324).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81 de la LPAC figura en el expediente un informe de 28 de mayo de 2023 del jefe de Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario 12 de Octubre. Inicia el informe señalando que el paciente fue diagnosticado en febrero de 2015 de una enfermedad de Clarkson “*condición muy rara*

*para la que no existe un tratamiento definido. Entre las diferentes alternativas para su manejo, elegimos la administración de inmunoglobulina en su modalidad de tratamiento compasivo, dado que la indicación de su uso en esta enfermedad no está contemplada en la ficha técnica de este fármaco. Esta decisión se basó en algunas publicaciones que sugerían que su uso parece prevenir los brotes de esta enfermedad, sin que el nivel de evidencia permita establecer el uso de inmunoglobulinas como el tratamiento establecido de esta condición”.*

Por otro lado, explica el informe que; desde el año 2018, se formó un grupo de profesionales coordinado desde el Servicio de Farmacia del hospital para racionalizar el uso de este fármaco ante los primeros problemas de desabastecimiento y este grupo fue creando un protocolo para el uso de inmunoglobulinas basado en la evidencia científica de inmunoglobulinas inespecíficas humanas intravenosas; que en junio de 2021, desde la Consejería de Sanidad se creó un grupo interhospitalario con el mismo objetivo para homogeneizar las indicaciones de uso en diferentes centros de la Comunidad de Madrid; y que en los meses de mayo y junio de 2021, ante el agravamiento de la situación de desabastecimiento provocada por la pandemia COVID-19, se revisó la indicación de tratamiento de diferentes pacientes del hospital retirándose a varios de ellos, incluyendo la prescripción por síndrome de Clarkson en dos pacientes, entre ellos, el paciente.

Destaca el informe que se discutió y debatió en profundidad sobre la evidencia de uso y la posibilidad de inclusión del síndrome de Clarkson dentro del protocolo, reservando el fármaco para aquellos pacientes en los que la evidencia científica no ofrecía dudas sobre su eficacia.

Aclara también el informe que la eficacia del tratamiento durante los brotes agudos de la enfermedad de Clarkson no está bien establecida, más allá de las medidas de soporte que deben iniciarse de

manera precoz porque los brotes graves pueden conducir a un shock distributivo en pocas horas con necesidad de ingreso en UCI como ocurrió al paciente en episodios previos a su diagnóstico.

Respecto a tratamientos específicos, el informe recoge que ningún fármaco ha mostrado una evidencia sólida en los brotes agudos de la enfermedad y no se ha podido por ello establecer los tiempos o pautas de tratamiento, proponiéndose el uso de fármacos inmunomoduladores, corticoides, IGIV o infliximab, con evidencia escasa y contradictoria.

El informe finaliza señalando que “*no hay ninguna evidencia publicada de que la administración más precoz de IGIV, sin esperar la respuesta a los esteroides iniciales, hubiera cambiado el curso de la enfermedad*”.

Consta en el expediente el informe de 31 de mayo de 2023 de la coordinadora de Urgencias Generales del Hospital Universitario 12 de Octubre. Con respecto a la asistencia sanitaria dispensada al paciente en el Servicio de Urgencias cuando acudió el 4 de mayo de 2022 con sintomatología neurológica, manifiesta que tras la valoración inicial se solicitaron pruebas complementarias y se le administró hidratación intravenosa y tratamiento corrector y “*cuando se objetivó empeoramiento de los parámetros analíticos en la prueba de laboratorio realizada de control se solicitó valoración por la Unidad de Cuidados Intensivos, trasladándose el paciente a dicha Unidad. Si bien es verdad que se habían administrado inmunoglobulinas anteriores, se realizó como uso compasivo, habiendo sido éstas retiradas de forma previa. La ficha técnica de este fármaco no incluye el Síndrome de Clarkson como indicación al uso. En las guías clínicas no existen pautas específicas de tratamiento para el Síndrome de Clarkson dado que no existe evidencia científica que haya demostrado un tratamiento eficaz en el brote agudo*

*de la enfermedad".* Finalmente, califica como correctas todas las actuaciones realizadas en el servicio.

Obra también en el expediente, el informe de 29 de mayo de 2023 del jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre en el que respecto a la praxis del Servicio de Farmacia en el mes de junio de 2021, *"periodo de desabastecimiento muy importante de inmunoglobulinas"* informa que se creó en el hospital un grupo de trabajo para el uso racional de las inmunoglobulinas y en su reunión de 10 de junio de 2021, *"ante el grave desabastecimiento de inmunoglobulinas y con el fin de priorizar aquellas indicaciones en las que no recibir este medicamente suponía un riesgo vital para el paciente, tal y como instaba la Consejería de Sanidad (que había creado en esas fechas un grupo con representantes de diferentes hospitales para elaborar un documento global de criterios de uso racional de inmunoglobulina humanas) se acordó que deberían suspenderse los tratamientos en los casos en que se prescribieran para indicaciones de nula evidencia (rojas) de acuerdo al protocolo local. Serían los médicos responsables los encargados de comunicar a los pacientes la decisión de suspender el tratamiento, suspender la prescripción y eliminar las citas del hospital de día. Entre dichas indicaciones se encontraba el Síndrome de Clarkson que padecía este paciente".*

También figura en el expediente el informe de 10 de abril de 2024 de la Inspección Sanitaria que, analiza los antecedentes del caso y los informes emitidos en el curso del procedimiento, realiza las correspondientes consideraciones médicas y a la vista de las actuaciones practicadas formula las siguientes conclusiones:

*"Consideramos que la actuación de los profesionales que atendieron a este paciente en el Hospital 12 de Octubre ha sido exquisita, primero diagnosticándole en 2015 una enfermedad rara de la que solo hay descritos 125 casos en el mundo, después*

*manteniendo en buenas condiciones al paciente con revisiones periódicas, el retirar un medicamento no esencial como las inmunoglobulinas a este paciente, en un momento de escasez en el que esos medicamentos no son fundamentales para su tratamiento y de hecho se prescribían fuera de la ficha técnica, cuando si son muy necesarias o vitales para otros paciente, no es en modo alguno sinónimo de mala praxis sino de todo lo contrario además el fallecimiento en esta enfermedad nada ha tenido que ver con esta decisión terapéutica”.*

Previa solicitud de ampliación de informe respecto a la reprochada asistencia sanitaria cuando el paciente acudió a Urgencias el 4 de mayo de 2022, la Inspección Sanitaria en el informe de 5 de septiembre de 2024 concluye “*creemos que tanto la actuación del servicio de urgencias donde permaneció las primeras horas como la de la unidad de cuidados intensivos, donde fue trasladado posteriormente han actuado conforme a la lex artis y su actuación no debe ser objeto de reproche*”.

Instruido el procedimiento se otorga audiencia a las reclamantes y consta en el expediente que el 15 de octubre de 2024 presentaron un escrito de alegaciones en el que en síntesis vienen a reiterar lo alegado en el escrito inicial de reclamación y cuantifican la indemnización solicitada en 169.817,17 euros, en base a un informe pericial emitido por un licenciado en Medicina y Cirugía que analiza la praxis médica y valora el daño.

Finalmente, el 29 de noviembre de 2024 se formuló propuesta de resolución en el sentido de desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial por considerar adecuada a la *lex artis* la actuación sanitaria dispensada al familiar de las reclamantes.

**CUARTO.-** El 17 de diciembre de 2024 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 835/24, 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 6 de febrero de 2025.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

## **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

**PRIMERA.-** La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros, y a solicitud de la consejera de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC. 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la LRJSP, en cuanto que sufren el daño moral provocado por el fallecimiento de su familiar. Han acreditado la relación de parentesco con copia del libro de familia.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que la atención médica denunciada se prestó por el Hospital Universitario 12 de Octubre, centro sanitario integrado en la red sanitaria pública madrileña.

En cuanto al plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 67.1 de la LPAC).

En el presente caso, teniendo en cuenta que el fallecimiento del marido y padre de las reclamantes se produjo el día 6 de mayo de 2022, la reclamación interpuesta el 5 de mayo de 2023 ha sido formulada 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 se han emitido informes por los servicios implicados en la asistencia sanitaria reprochada, Servicio de Medicina Interna y Servicio de Urgencias del Hospital Universitario 12 de Octubre. Además, se ha incorporado el informe del Servicio de Farmacia, el informe de la Inspección Sanitaria y la historia clínica del paciente. Tras la instrucción del expediente se confirió el trámite de audiencia a las interesadas, que formularon alegaciones y, finalmente, se ha redactado la propuesta de resolución en sentido desestimatorio de la reclamación de responsabilidad planteada.

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 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 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 14/20 deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”.*

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<sup>a</sup>) de 15 de marzo de 2018 (recurso de casación 1016/2016), en la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, “*no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis 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.-** En el presente caso, las reclamantes dirigen su reproche a la asistencia sanitaria dispensada a su familiar en el Hospital Universitario 12 de Octubre, por un lado, por la retirada al paciente de inmunoglobulina intravenosa que le venían suministrando como uso compasivo, y por otro lado, reprochan la asistencia sanitaria dispensada en Urgencias cuando acudió el día 4 de mayo de 2022, reclamando la perdida de oportunidad.

Señalado lo anterior, hemos de analizar los reproches de las reclamantes partiendo de lo que constituye la 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 8 de abril de 2022 (recurso 1079/2019), 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 este caso, las reclamantes han aportado al procedimiento un informe pericial firmado por un licenciado en Medicina y Cirugía que sostiene que la etiología del Síndrome de Clarkson, enfermedad rara y grave que se manifiesta con varios síntomas angustiantes, sigue siendo desconocida lo que supone un desafío tanto en el diagnóstico como en el tratamiento, que las opciones de tratamiento actuales se centran principalmente en controlar los síntomas de la afección debido a la ausencia de una cura definitiva, que el uso de inmunoglobulinas intravenosas se ha mostrado prometedor para prevenir episodios

graves si bien su uso durante la fase aguda sigue siendo un tema de debate, que se han sugerido administraciones mensuales para ayudar a prevenir futuros episodios, que se están explorando intervenciones farmacéuticas como posibles tratamientos y tratándose de un trastorno raro de origen desconocido, se están investigando terapias experimentales para aliviar sus síntomas y en la actualidad, el síndrome de Clarkson presenta un panorama desafiante a largo plazo para los pacientes debido a su alta tasa de mortalidad y falta de cura.

Señalado lo anterior, el informe defiende que existe una relación causa efecto, entre la retirada de tratamiento con IGIV, que proporcionó cierta estabilidad al paciente en los años previos a su fallecimiento, y la inadecuada atención en Urgencias, y su fallecimiento, con una pérdida de oportunidad estimada en sus posibilidades de mejoría de un 50%.

También han aportado las reclamantes un informe de autopsia que tan solo permite establecer la causa de la muerte.

Por otro lado, tanto los informes de los servicios de Medicina Interna y Urgencias como el informe del Servicio de Farmacia y de la Inspección Sanitaria sostienen que en la asistencia sanitaria dispensada se ha actuado conforme a la *lex artis*.

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 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de febrero de 2016 (recurso 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 preestablecidas 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 (...).*

Por su parte, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 17 de febrero de 2022 (recurso núm. 77/2019) señala que, *“en estos casos 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”.*

En el caso que nos ocupa, en una valoración conjunta de la prueba conforme a las reglas de la sana crítica, hemos de coincidir con los informes obrantes en el expediente, en especial, con el informe de la Inspección Sanitaria, este último, no solo por la objetividad, profesionalidad e imparcialidad que se presume del ejercicio de sus funciones [así Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 24 de mayo de 2022 (recurso 786/2020), entre otras], sino por la fundamentación que contiene.

En este sentido, el informe de la Inspección Sanitaria destaca, que *“el síndrome de Clarkson es un trastorno poco frecuente, descrito en menos de 150 casos en todo el mundo y de etiología desconocida”*, destaca también lo inespecífico de sus síntomas y signos de presentación, su rápida progresión y la elevada tasa de mortalidad de los episodios agudos, que su diagnóstico es clínico y por exclusión de otras enfermedades que causan síntomas y signos similares, que las estrategias terapéuticas se basan fundamentalmente en datos observacionales y resalta el esfuerzo del Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario en diagnosticar la enfermedad del paciente y la atención dispensada.

Señalado lo anterior, explica el informe de la Inspección Sanitaria que tal y como recoge la historia clínica, y ha sido indicado en antecedentes, el tratamiento fundamental en el caso del paciente, era la teofilina y terbutalina y se planteó el uso de inmunoglobulina mensual como soporte al uso de otros fármacos, ante lo raro de la enfermedad y la alta mortalidad.

Según los informes obrantes en el expediente el tratamiento con inmunoglobulina del paciente era un tratamiento no esencial para una indicación fuera de la ficha técnica, circunstancia que para la Inspección Sanitaria puede regular el propio hospital, en determinadas ocasiones, siempre que esté garantizado el suministro para los casos en los que sí está clara su utilidad, al igual que su retirada, que puede realizarse cuando cambian las condiciones del entorno, como sucedió en las fechas de retirada al paciente, por desabastecimiento de inmunoglobulinas por la pandemia provocada por el COVID-19 al caer las transfusiones, y son muy necesarias o vitales para otros pacientes.

Respecto a la reprochada asistencia dispensada al paciente cuando acudió a Urgencias el 4 de mayo de 2022 por un brote agudo

de su enfermedad, de rápida progresión clínica, elevada tasa de mortalidad, etiología desconocida y presentación recurrente, caracterizado por un aumento de la permeabilidad capilar que permite la fuga de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio al espacio intersticial dando lugar a shock y edema masivo, el informe de Inspección Sanitaria coincide con el informe del Servicio de Urgencias en señalar que en la ficha técnica de las inmunoglobulinas no se incluye el Síndrome de Clarkson como indicación al uso y además al ser una patología poco frecuente no existían en las guías clínicas pautas de cómo actuar con estos pacientes.

No obstante lo anterior, la historia clínica pone de manifiesto que el paciente estuvo tratado durante las primeras 24 horas de su ingreso en Urgencias con un tratamiento sintomático y ante la falta de evolución fue trasladado a la Unidad de Cuidados Intensivos lo que según la Inspección Sanitaria “*en absoluto se puede interpretar como que en esas 24 horas no se diera ningún tratamiento por lo que no se puede hablar de que al paciente se le hubiera abandonado o que se tendrían que haber dado inmunoglobulinas (que tenían efecto preventivo, pero no terapéutico)*”.

En definitiva, teniendo en cuenta lo informado en el procedimiento y, en particular, considerando el relevante criterio de la Inspección Sanitaria, cabe concluir que se actuó conforme a la *lex artis*.

Además, ha de concluirse que no concurren los requisitos de la pérdida de oportunidad, tal y como aparecen configurados en la jurisprudencia.

La sentencia del Tribunal Supremo de 20 de marzo de 2018 (recuso 2820/2016) pone de relieve que la pérdida de oportunidad exige la necesidad de una incertidumbre “*acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o mejorado el deficiente estado*

*de salud del paciente, con la consecuente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo”.*

A su vez, y respecto de la prueba de la relación de causalidad, la sentencia del Tribunal Supremo de 18 de julio de 2016 (recurso 4139/2014) reitera que la doctrina de la pérdida de la oportunidad “*exige que concurra un supuesto estricto de incertidumbre causal, esto es una probabilidad causal seria, no desdeñable, de que un comportamiento distinto en la actuación sanitaria no solo era exigible, sino que podría haber determinado, razonablemente, un desenlace distinto*”.

Por el contrario, tal y como se desprende del informe de la Inspección, el paciente padecía una enfermedad rara, de la que como ya ha sido indicado, solo hay descritos 125 casos en el mundo, y la retirada al paciente de un medicamento no esencial, en un momento de escasez, prescrito fuera de la ficha técnica cuando son necesarios o vitales para otros pacientes no es en modo alguno sinónimo de mala praxis. Además, el fallecimiento, pese a la adopción de medidas adecuadas, nada ha tenido que ver con la retirada de las inmunoglobulinas ni con la asistencia sanitaria dispensada en Urgencias que se adecuó a la *lex artis*.

Es decir, la actuación sanitaria fue correcta y se adoptaron las medidas oportunas, pero no se pudo evitar el fatal desenlace.

Conviene recordar que la medicina es una obligación de medios y no de resultados (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2020 (recurso 829/2017) por lo que no puede admitirse la responsabilidad patrimonial de la Administración

sin que se acredite la vulneración de la *lex artis*, lo cual en modo alguno logran las reclamantes.

En este punto, también conviene señalar que a casos como el presente les resulta aplicable lo dispuesto en el artículo 34.1 de la LRJSP, cuando señala que no existe el deber de indemnizar los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos puesto que como recoge la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2022 (recurso 771/2020): *“En la mayoría de las ocasiones, la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia (SSTS de 4 de febrero y 10 de julio de 2002 y de 10 de abril de 2003)”.*

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

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación presentada al no haberse acreditado vulneración de la *lex artis* en la asistencia sanitaria dispensada al familiar de las reclamantes.

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 6 de febrero de 2025

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 63/25

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid