



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 30 de mayo de 2002, el Letrado D. J. L. L. C. presenta, en nombre y representación de D. J. M. P., un escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial por la asistencia sanitaria recibida, al serle recetado el medicamento Lipobay (Cerivastatina). Este escrito fue completado por otro posterior presentado el día 25 de noviembre de 2002. En concreto señala que con fecha 18 de septiembre de 1999 se le efectuó un trasplante de hígado en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (en lo sucesivo, HUVA), razón por la cual le fue prescrito un tratamiento médico mediante Sandimmun Neoral (cuyo principio activo es la Ciclosporina) y Lipobay. Este último medicamento se le prescribe, en principio, en dosis de 0,2 mg. diarios, aunque, posteriormente, se aumenta a 0,4 mg. Tras la ingesta asociada de ambos fármacos, el paciente presenta astenia intensa y mialgias de intensidad creciente que lo llevan a un estado de postración que hizo preciso su ingreso en el HUVA, donde fue diagnosticado de "rabdomiólisis secundaria a estatinas, con fracaso renal agudo secundario". Además, añade, como consecuencia de la rabdomiólisis que sufrió, se le desarrolló una dolencia cardíaca consistente en "ventrículo izquierdo con múltiples alteraciones segmentarias y disfunción sistólica moderada severa; doble lesión aórtica leve".

El reclamante indica que *"por el Sistema Español de Farmacovigilancia se han detectado bastantes casos de rabdomiólisis asociados a cerivastatina, de manera que al tratarse la rabdomiólisis de una reacción adversa bien conocida al uso de las estatinas, la Agencia Española del Medicamento, en fecha 30 de mayo de 2001, emitió Nota informativa, de sobra conocida, sobre Cerivastatina y casos de Rabdomiólisis, en la que considera necesario recordar que se deberá tener especial cuidado cuando se administre cerivastatina junto con medicamentos que inhiban la isoenzima 3A4 del citocromo P450, tales como la ciclosporina, entre otros"*.

El interesado afirma que la relación de causalidad entre las lesiones que padece y el tratamiento farmacológico prescrito es evidente e imputable al Servicio de Aparato Digestivo (Trasplantes) del HUVA, porque hubo un control incorrecto de la evolución del paciente, al no haber tenido en cuenta las indicaciones del prospecto del Lipobay sobre las posibles interacciones con otros medicamentos, que incluyen rabdomiólisis. Indicaciones que se incluían desde que el producto comenzó a comercializarse en España, es decir, con anterioridad al momento en el que le fue prescrito. Añade que también se produjo una falta de información porque en ningún momento se le indicó el riesgo que corría con la ingesta de este medicamento, ya que de habersele hecho saber nunca los hubiera asumido.

Concluye solicitando una indemnización consistente en 180.000 euros por los daños sufridos.

SEGUNDO.- Admitida a trámite la reclamación por resolución del Director Gerente del SMS, se encomienda su instrucción al Servicio Jurídico del Ente.

TERCERO.- Por la instructora se solicita copia de la historia clínica del paciente a los Hospitales HUVA, Hospital General de Albacete y C. R. de Albacete, así como informes de los facultativos que lo atendieron.

De las historias clínicas del paciente cabe destacar lo siguiente:

1º. Paciente al que se realizó trasplante hepático en noviembre de 1999.

2º. En la fecha de alta hospitalaria se le prescribió Sandium neoral, Dacortín, Ranuber, Adalta oros y Lipemol (folio 113).

3º. Con fecha 25 de septiembre de 2000 se le instauró el siguiente tratamiento: Sandium neoral y Lipobay 0,2 mg diarios. El 26 de marzo de 2001, se le aumentó la dosis de este último medicamento a 0,4 mg. diarios (folios 114 y 115).

4º. El día 26 de abril de 2001 ingresa en el HUVA con un cuadro de astenia intensa, mialgias con intensidad creciente, disminución de la diuresis nocturna y orina de color coñac. Dolencias que merecen el siguiente juicio clínico: Rabdomiólisis secundaria a estatinas; fracaso renal agudo; insuficiencia respiratoria aguda; sepsis por E. Coli; edema agudo de pulmón secundario a crisis hipertensiva; trasplante hepático en noviembre de 1999; inmunopresión con ciclosporina (folios 94 y 95).

5º. El paciente presenta una cardiopatía isquémica con enfermedad coronaria severa de dos vasos; intervenido el 12 de junio de 2002 se le practica una doble derivación coronaria sin circulación extracorpórea descendente anterior distal con mamaria izquierda de tipo término-lateral con calidad de vaso bueno (folio 376).

Se incorporan al expediente los siguientes informes médicos:

Del Servicio de Farmacia del HUVA:

"El Lipobay, cuyo principio activo es cerivastatina, no se ha incluido nunca en la guía fármaco terapéutica del Hospital, además es un medicamento de dispensación normal por la oficina de farmacia (no es fármaco hospitalario), por lo que creo que el informe debe realizarlo la farmacia que se lo dispensó.

Como nota adicional le informo que cerivastatina fue suspendida temporalmente por la Agencia Española del Medicamento con fecha 7 de agosto del 2001 por los efectos adversos en concreto rabdomiólisis".

Del Dr. M. L., del HUVA:

"1. El paciente J. M. P. fue sometido a un trasplante hepático (TH) por cirrosis hepática alcohólica en septiembre de 1999. Se inicio tratamiento de inducción con ciclosporina (Sammdimun Neoral) y Prednisona (Dacortín), presentando en el postoperatorio una elevación persistente de los lípidos (triglicéridos y colesterol), insuficiencia renal e hipertensión arterial, secundario al tratamiento inmunosupresor (ciclosporina y prednisona). Se inicia de manera progresiva la disminución de dosis de inmunosupresión para mejorar estos efectos secundarios teniendo en cuenta no producir un rechazo agudo del hígado trasplantado.

El control se realiza con la cuantificación de los niveles valle en sangre de ciclosporina, bajando las dosis de prednisona y añadiendo azatioprina (Imurel) que no produce dislipemias, insuficiencia renal ni diabetes, para evitar el rechazo. Se realiza esta pauta terapéutica, al paciente asociada a dieta baja en grasas saturadas, durante 5 meses. A pesar de estas medidas mantiene triglicéridos 344 mg/dl colesterol 272 mg/dl.

2. El paciente fue informado de la elevación de los lípidos y su causa que era por la inmunosupresión. Aunque la inmunosupresión se bajó al máximo se le informó la necesidad de iniciar tratamiento con estatinas. El riesgo cardiovascular era alto, hipertensión arterial y lípidos elevados por dicho motivo se inicia tratamiento con estatina (Lipobay).

3. Durante el tratamiento con Lipobay el paciente recibió una dosis de 0,2 mg/día. Se inicia tratamiento 28.02.00 hasta el 26.03.01, durante este periodo los niveles de colesterol oscilan entre 496 a 204 mg/dl y los triglicéridos entre 188 y 502 mg/dl. La función hepática era normal y la insuficiencia renal leve (creatinina 1,7 mg/dl).

4. Durante el primer mes del trasplante se trató con una estatina (lipemol). Se suspendió por presentar una colestasis disociada y modificar la pauta inmunosupresora asociándose Imurel,

esperando la mejoría de función renal y descenso de los lípidos (triglicéridos y colesterol).

5. El 26-03-01 el paciente es remitido a su endocrino de Albacete, para control y tratamiento de su dislipemia de difícil control por mantener niveles de triglicéridos de 502 mg/dl. Se le informa al enfermo del motivo por el cual debe ser visto por su endocrino. El tratamiento consistía en 75 mg de Sandimum Neoral cada 12 horas, Lipobay 0,4 mg. cada 24 horas y Adalat oros 1 comp. cada 24 horas.

El paciente volvió a consulta el 2-07-01, informándome haber padecido una rabdomiólisis secundaria a la toma de estatinas (Lipobay) a dosis de 0,4 mg cada 12 horas, según informe de nefrología".

CUARTO.- Solicitado informe a la Inspección Médica, es emitido el 11 de enero de 2006, de forma conjunta por las Inspectoras Farmacéutica y Médica, con las siguientes conclusiones:

"1. La atención sanitaria, controles periódicos y tratamientos prescritos en todo momento por el paciente fueron adecuados y ajustados a las necesidades del momento.

2. El efecto adverso acaecido en el reclamante, la rabdomiólisis, ocurrió en Abril del 2001, antes por tanto de que en la Agencia Española del Medicamento emitiera nota informativa sobre cerivastatina y casos de rabdomiólisis (1a alerta: 30 de mayo,01 y modificación de ficha técnica y prospecto: 2 de julio ,01).

3. En los controles periódicos se observaron las "precauciones" a tener en cuenta, indicadas durante el tratamiento, tanto de inmunosupresores como de estatinas, desde el punto de vista de la experiencia y los conocimientos médicos del momento".

Finalizan proponiendo la desestimación de la reclamación.

QUINTO.- Mediante escrito fechado el 11 de abril de 2006, la instructora comunica al representante del interesado el rechazo de la practica de las pruebas propuestas bajo los números 3, 4, 5 y 6 en su escrito de reclamación, ya que por la Inspección Médica se ha considerado innecesarias por los motivos que se recogen en su informe (folio 599).

SEXTO.- Por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia se pone en conocimiento del SMS que en el procedimiento seguido ante dicha Sala, como consecuencia del recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Sr. M. P. contra la denegación presunta de su reclamación, se ha dictado auto en el que se tiene por desistido al recurrente.

SÉPTIMO.- Con fecha 14 de julio de 2006 se notifica a la aseguradora y al interesado, a través de su representante, la apertura del trámite de audiencia, sin que conste que hiciesen uso de él al no comparecer ni formular alegación alguna.

Seguidamente la instructora formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, al considerar que no queda acreditado en el expediente la relación causal entre el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios y los daños alegados por el Sr. M. P.

En tal estado de tramitación V.E. dispuso la remisión del expediente al Consejo Jurídico en solicitud de Dictamen, mediante escrito que tuvo entrada el día 4 de noviembre de 2006.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El Consejo Jurídico ha de ser consultado preceptivamente en las reclamaciones que, en concepto de responsabilidad patrimonial, se formulen ante la Administración regional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia.

El Dictamen ha de pronunciarse sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento de los servicios públicos y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración

del daño causado y la cuantía y modo de indemnización, según preceptúa el artículo 12.2 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por RD 429/1993, de 26 de marzo (RRP).

SEGUNDA.- Legitimación, plazo y procedimiento.

La reclamación fue interpuesta por el propio paciente, es decir por quien sufrió el daño que se imputa al funcionamiento del servicio público, lo que le otorga legitimación activa para reclamar, en virtud del artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC). En cuanto a la actuación mediante Letrado el artículo 32 LPAC establece que los interesados podrán actuar por medio de representante, exigiendo este precepto para los supuestos en los que se pretenda formular solicitudes, entablar recursos, desistir de acciones y renunciar a derechos, que dicha representación quede acreditada por cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado. Precepto que se cumplimenta en este caso, mediante la aportación de escritura de poder otorgado por el interesado ante notario.

En cuanto a la legitimación pasiva, tampoco suscita duda que la actuación a la que el reclamante imputa el daño que dice haber sufrido, acontece en el marco del servicio público prestado por la Administración sanitaria regional; siendo órgano competente para resolver el procedimiento el titular de la Consejería consultante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16.2,o) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Desde el punto de vista temporal, la reclamación fue interpuesta dentro del plazo de un año que la Ley concede para que el perjudicado deduzca su pretensión ante la Administración. En efecto, según el artículo 142.5 LPAC el derecho a reclamar prescribe al año de producirse el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. Añadiendo que en caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas. Pues bien, en el caso que nos ocupa la prescripción simultánea de dos fármacos cuyos principios activos eran la ciclosporina y la cerivastatina (lo que, a juicio del reclamante, habría desencadenado las enfermedades que más tarde padeció), se habría producido el día 25 de septiembre de 2000, pero las consecuencias dañosas alegadas no se habrían manifestado hasta el 26 de abril de 2001, fecha en la que se le diagnosticó en el HUVA que padecía rabdomiólisis y disfunción diastólica y estenosis aórtica ligeramente moderada, no habiendo sido dado de alta hasta el 31 de mayo de 2001 de la rabdomiólisis (folio 116) y el 17 de junio de 2002 de las intervención cardiaca que se le practicó (folio 125). Por lo tanto, la reclamación presentada el día 30 de mayo de 2002, ha de entenderse interpuesta en plazo.

El procedimiento seguido por la Administración instructora se ha acomodado, en términos generales, a las normas jurídicas aplicables a las reclamaciones por responsabilidad patrimonial de la LPAC y del RRP. No obstante cabe señalar que el artículo 13.3 RRP establece un plazo de duración del procedimiento de seis meses, transcurridos los cuales, el interesado puede entender desestimadas sus pretensiones por silencio administrativo. La finalidad de esta presunción no es otra que la de permitir accionar ante la jurisdicción contencioso-administrativa, facultad que fue ejercitada por el interesado, según consta acreditado en el expediente. Esta circunstancia no exime, sin embargo, a la Administración del deber de resolver expresamente, ya que el artículo 42 LPAC establece la obligación de la Administración a dictar resolución expresa en todos los procedimientos.

TERCERA.- Responsabilidad patrimonial en materia sanitaria. Requisitos.

La responsabilidad patrimonial exigida por la actuación en el campo sanitario está sometida a

los principios de la responsabilidad de la Administración que rigen en nuestro Derecho, derivada del artículo 106.2 de la Constitución Española: "Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos". Por otra parte, el texto constitucional (artículo 43.1) también reconoce "el derecho a la protección de la salud", desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que particulariza en su artículo 10 los derechos de los usuarios respecto a las distintas Administraciones Públicas. Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración, de naturaleza objetiva, han sido desarrollados por la LPAC, en particular por sus artículos 139 y 141, pudiéndose concretar en los siguientes:

- 1) El primero es la lesión patrimonial, entendida como daño ilegítimo o antijurídico, y esta antijuridicidad o ilicitud sólo se produce cuando el afectado no hubiera tenido la obligación de soportar el daño.
- 2) La lesión ha de ser real y efectiva, nunca potencial o futura, evaluable económicamente e individualizada en relación a una persona o grupo de personas.
- 3) El vínculo entre la lesión y el agente que la produce, es decir, entre el acto dañoso y la Administración.
- 4) Por último, también habrá de tenerse en cuenta que no concorra fuerza mayor u otra causa de exclusión de la responsabilidad.

Además de estos principios comunes, cuando las reclamaciones de los particulares se refieren a la posible responsabilidad patrimonial de la Administración por la prestación de servicios sanitarios, el requisito de que la actuación médica se haya ajustado o no a la *lex artis ad hoc* adquiere un singular relieve, debido a que si la actuación de los facultativos se acomodó y desarrolló con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia médica, si así queda probado en la instrucción del procedimiento, los resultados lesivos no podrán atribuirse a la Administración sanitaria, bien porque no pueda afirmarse que concorra aquel nexo causal, bien porque ni siquiera pueda determinarse la existencia de una lesión indemnizable, debido a que los resultados lesivos normalmente serán consecuencia de la evolución de las propias enfermedades del paciente, aun a pesar del correcto funcionamiento de los servicios sanitarios. Y es que, tal como vienen señalando de forma reiterada la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado y de este Consejo Jurídico, la ciencia médica no es exacta, por lo que los facultativos tienen una obligación de medios y no de resultados, obligación que, según STS, Sala 1ª de 25 de abril de 1994, puede condensarse en los siguientes deberes: 1) Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento, de manera que la actuación del médico se produzca por la denominada *lex artis ad hoc* o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle; 2) informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede esperarse y de los riesgos potenciales del mismo; 3) continuar con el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste puede ser dado de alta, advirtiéndolo al mismo de los riesgos que el abandono le puede comportar.

Veamos los principios expuestos, aplicados al presente expediente de responsabilidad patrimonial.

CUARTA.- Actuaciones anómalas que se imputan al funcionamiento de los servicios sanitarios públicos.

Para el reclamante la causa del daño que alega (rabdomiólisis y lesión cardíaca) se encuentra en el hecho de que se le prescribió y administró conjuntamente dos medicamentos cuyos principios activos (ciclosporina y cerivastatina) interaccionan negativamente, tal como advertía el prospecto del Lipobay y como admitía indirectamente la Agencia Española del Medicamento en su nota informativa de 30 de mayo de 2001, en la que consideró necesario recordar que se deberá tener especial cuidado cuando se administre cerivastatina junto medicamentos que inhiban la isoenzima 3A4 del citocromo P450, tales como la ciclosporina, entre otros. Riesgos sobre los que, según el interesado, nunca se le informó; sin que tampoco se hiciese un seguimiento de los posibles efectos adversos que era previsible que se produjeran. Sin embargo, tanto de los datos obrantes en la historia clínica del reclamante, como del contenido de los informes médicos, incluido el de la Inspección Médica, se obtienen conclusiones radicalmente opuestas a las que se mantienen por el interesado. Así, el tratamiento prescrito resultaba necesario atendiendo a la sintomatología del paciente (elevación de lípidos por inmunosupresión, según informe del Dr. M. L.); las dosis prescritas estuvieron siempre dentro de los límites aconsejados, es decir, nunca sobrepasaron los 0,4 mg al día, aunque en el informe de alta del servicio de nefrología del HUVA se indique que dicha cantidad se estaba ingiriendo cada 12 horas, todo parece indicar que se trata de un error, ya que tanto en los partes de consultas obrantes a los folios 114 y 115 del expediente, como en el informe del Dr. M., se recoge que la dosis de 0,4 mg. es diaria y en esos términos lo admite el propio reclamante (folio 134); el paciente estuvo controlado periódicamente como se desprende de la documentación obrante en la historia clínica, controles en los que, según afirma la Inspección Médica, se observaron las "precauciones" indicadas durante el tratamiento, tanto de inmunosupresores como de estatinas. También es altamente significativo, a los efectos que nos ocupan, que en las fechas las que se prescribió el Lipobay y se diagnosticó la rabdomiólisis fueran anteriores a aquéllas en las que la Agencia Española del Medicamento emitiera notas informativas sobre cerivastatina y casos de rabdomiólisis (de alerta, el día 30 de mayo de 2001; y de modificación de la ficha técnica y del prospecto, el día 2 de julio de 2001). Por otra parte, no puede obviarse el hecho de que las reacciones adversas de los medicamentos deben ponderarse teniendo en cuenta la ecuación riesgo-beneficio y la existencia o no de alternativas terapéuticas, y según la Inspección Médica la prescripción y los controles fueron, en este caso, adecuados atendiendo a la experiencia y a los conocimientos médicos del momento en el que se produjeron, sin que el reclamante haya acreditado mediante informe pericial alguno la realidad de sus afirmaciones que se ven, pues, reducidas a meras alegaciones de parte carentes de valor técnico para enervar los informes médicos aportados por la Administración. En cuanto a las secuelas que el reclamante alega padecer en relación con la lesión cardíaca que se describe en la historia clínica, según se afirma por la Inspección Médica, no guardan relación alguna con la ingesta del fármaco Lipobay, dado que *"tanto la enfermedad de dos vasos (oclusión CD y lesión DA próxima) como la estenosis aórtica ligera, son procesos arterioscleróticos, degenerativos propios de la edad, que sí están en relación con factores de riesgo como hiperlipidemias, HTA, alcohol, tabaco... que están presentes entre los antecedentes personales del reclamante, y que ya aparecían en el ecocardiograma realizado previo a la inclusión en lista de espera para trasplante hepático el 8/2/99 (folio 24): Esclerosis valvular aórtica leve."*

A tenor de lo expuesto, no puede apreciarse la existencia de un daño imputable a la Administración, puesto que la patología de rabdomiólisis que sufrió el paciente no se produjo con ocasión de la prestación del servicio público sanitario, sino que, por el contrario, fue una reacción adversa a la medicación que el reclamante tiene el deber jurídico de soportar porque, al tiempo de prescribirse el fármaco, la ponderación de la ecuación riesgo-beneficio se

inclinaba por el segundo término atendiendo a los conocimientos médicos del momento. No habiéndose apreciado, en este caso, la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, resulta innecesario examinar la valoración del daño, su cuantía y el modo de la indemnización.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

CONCLUSIÓN

ÚNICA.- Se informa favorablemente la propuesta de resolución desestimatoria, en tanto que no se aprecia la concurrencia de los elementos legalmente exigidos para el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

No obstante, V.E. resolverá.

