



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Dictamen **272/2011**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 19 de diciembre de 2011, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad y Consumo (por delegación de la Excma. Sra. Consejera), mediante oficio registrado el día 18 de abril de 2011, sobre responsabilidad patrimonial incoada de oficio para determinar si x ha sufrido daños por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **104/11**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 26 de abril de 2007, el Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales de la Consejería de Sanidad emite un informe, tras realizar una visita de inspección los días 4 y 24 del mismo mes al Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Morales Meseguer de Murcia, en el que expresa lo siguiente:

1. Por el Servicio de Hematología y Oncología Médica del citado Hospital, se detectó un aumento de los efectos adversos (nefrotoxicidad y/o ototoxicidad) a partir del día 26 de marzo de 2007 en un grupo de pacientes tratados con mezclas I.V. de citostáticos (principio activo Cisplatino), coincidiendo en el tiempo con el inicio de la prescripción del medicamento oral "Aprepitant", asociado a aquél.

Por ese motivo, el Servicio de Farmacia del citado centro hospitalario realizó una revisión del proceso seguido para la preparación de estas formulaciones, y detectó que se habían estado empleando para la preparación de las mezclas I.V. el principio activo Cisplatino a la concentración de 100 mg./100 ml., en lugar de 50 mg./100 ml. (dosis prescrita a los pacientes), es decir, se duplicó en la formulación elaborada la dosis de este componente.

También que una vez detectado el error, dicho Servicio entró en contacto con la dirección técnica del laboratorio fabricante y con la empresa distribuidora, ratificando que se había producido un error en la remisión del pedido.

Asimismo señala que dicho incidente se había notificado al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, que se habría comprometido a analizar el error, enviando su resultado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al laboratorio fabricante.

2. Tras examinar el circuito que siguen los medicamentos en el Servicio de Farmacia del Hospital Morales Meseguer, a fin de identificar los puntos en los que falló el sistema, la Inspección resume el incidente del siguiente modo:

- Que el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Morales Meseguer solicitó al Laboratorio Farmacéutico -- 100 viales de Cisplatino de 50 mg. un vial

- Que el laboratorio remite al Servicio de Farmacia 100 viales de Cisplatino 100 mg./100 ml., amparados por un albarán que indica que lo remitido son 100 viales de Cisplatino de 50 mg. vial. El control de calidad del Laboratorio no detectó el error (o no lo comunicó), pues la factura que presentó correspondiente a ese pedido sigue siendo de 100 envases de Cisplatino de 50 mg. vial.

- Que dicha variación en la concentración no fue detectada por ninguna de las barreras de seguridad del Servicio de Farmacia, lo que originó que se administrasen concentraciones dobles de Cisplatino, que originaron efectos adversos a los enfermos tratados.

3. Se destaca la celeridad con que el Servicio de Farmacia localizó a todos los enfermos que habían sido tratados a tales dosis, y la labor realizada por el Servicio de Hematología y Oncología Médica, revisando a todos los pacientes tratados.

4. Finalmente, se realizan las siguientes recomendaciones:

- Las incidencias en la recepción de la medicación deben ser siempre validadas por un farmacéutico, dado que, con bastante frecuencia, los laboratorios realizan variaciones

en la forma de expresar la dosificación.

- Deben establecerse lectores de código en todos los puntos críticos del desarrollo del Servicio.
- Debe concienciarse al personal sanitario que la firma que avala sus actuaciones no debe realizarse automáticamente, sino de forma comprometida después de verificar lo hecho.
- Debe acotarse el grado de responsabilidad del laboratorio por su error en el suministro.

SEGUNDO.- A la vista del informe emitido por el Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales, y a efectos de determinar la existencia de responsabilidades por el daño sufrido por 25 pacientes oncológicos por un posible error de medicación, el Director Gerente del Servicio Murciano de Salud dictó resolución de 17 de diciembre de 2007, iniciando de oficio el procedimiento de responsabilidad patrimonial, que fue notificada a x según la relación nominal de los pacientes a los que se les dispensó en su tratamiento oncológico, suministrada por el Servicio de Hematología y Oncología Médica del Hospital General Universitario Morales Meseguer. También se dió traslado de la resolución a la compañía aseguradora del ente público, a través de la correduría de seguros.

TERCERO.- Igualmente se notificó al Laboratorio Farmacéutico --, fabricante del medicamento, la iniciación de oficio del procedimiento de responsabilidad patrimonial, por las posibles lesiones sufridas por los pacientes oncológicos a los que se les dispensó el tratamiento con Cisplatino, en la concentración superior a la debida. Al remitirle la notificación de la incoación del procedimiento, se le otorgaba un plazo de diez días para que formularan alegaciones o aportasen los documentos y justificaciones que estimasen oportunas.

El citado Laboratorio presentó un escrito de alegaciones, en las que expresa lo siguiente:

"El Servicio de Prestaciones Asistenciales del Servicio Murciano de Salud solicitó a nuestro laboratorio 100 unidades de la especialidad Cisplatino -- 50 mg., habiéndose suministrado 100 unidades de la misma especialidad pero de 100 mg., constando en el albarán unidades de 50 mg.

Dichos medicamentos de 100 mg. fueron recepcionados por el Servicio de Farmacia, no advirtiendo ninguna anomalía en tales medicamentos, debiendo destacar la diferencia existente entre las presentaciones de 50 y 100 mg. que hacen difícil su confusión.

Lo cierto es que las unidades de 100 mg. son perfectamente aplicables a los fines deseados por el Servicio de Farmacia, si bien este Servicio no advirtió por causas que ignoramos que las unidades efectivamente suministradas eran de 100 mg., en lugar de 50 mg. Un control no riguroso permite distinguir ambas presentaciones, existiendo un distinto código de barras para ambas presentaciones. Entendemos que es responsabilidad del Servicio de Farmacia controlar los medicamentos que recepciona, ya que de ser incorrecto procedería su devolución. Un medicamento de una presentación superior no invalida el tratamiento, sin perjuicio que en su aplicación se tengan en cuenta las dosis a aplicar, siendo ello de total responsabilidad del Hospital.

No es aceptable desde una mínima ética profesional trasladar la responsabilidad a nuestro Laboratorio por el mero hecho de que el albarán de entrega figurara la presentación de 50 mg., ya que ello sería tanto como admitir que el control de recepción de los medicamentos se realiza por el Servicio de Farmacia en base a albaranes y no sobre los propios medicamentos.

Por todo, entiende este Laboratorio que no puede asumir una responsabilidad que no le corresponde".

CUARTO.- La titular del Servicio de Farmacia del Hospital Morales Meseguer emite un informe el 6 de mayo de 2008, en contestación a las alegaciones formuladas por el precitado Laboratorio, en el que concreta las actuaciones realizadas por dicho Servicio, tras la comunicación realizada por el Servicio correspondiente de Oncología:

"Revisadas las existencias de Cisplatino ubicadas en la estantería del Servicio de Farmacia, se comprobó la presencia de viales de Cisplatino -- a la concentración de 100 mg./100 ml., CN 822221.6, Lote Z-012, caducidad 09-08, el cual no figuraba en ningún pedido de solicitud de Cisplatino, ni albarán de compra emitidos por el Servicio de Farmacia, ni tampoco en ningún albarán de entrega ni factura del Laboratorio --.

Cabe puntualizar que el Servicio de Farmacia tiene establecido, como medida de seguridad y calidad, adquirir viales de una sola concentración/ml. en todos los medicamentos citostáticos. Además de no adquirir distintas presentaciones de un mismo principio activo que

tengan una apariencia similar. Por ese motivo nunca solicitó la presentación de Cisplatino a la concentración de 100 mg./100 ml. al Laboratorio --.

Se verificaron los últimos pedidos realizados de Cisplatino y los correspondientes albaranes de entrega, comprobando que el albarán n°. 2007156010, de fecha 8 de marzo de 2007, correspondía a 100 viales de Cisplatino -- a la concentración de 50 mg./100 ml., CN. 657916, lote: Z-002, y caducidad 200803 (sic). En el pedido n°. 271683, de fecha 8 de marzo de 2007, solicitado por el Servicio de Farmacia también figuraba registrado 100 viales de Cisplatino --, a la concentración de 50 mg./100 ml., así como en el albarán de compra del Servicio de Farmacia y la correspondiente factura.

Posteriormente se procedió a revisar todas las hojas de preparación de las mezclas IV con Cisplatino realizadas a partir del día 9 de marzo de 2007, comprobándose que en algunas estaba registrado el Cisplatino con el lote y la caducidad de los viales de 100 mg./100 ml., lo que demostraba que en esas mezclas IV se había utilizado Cisplatino a la concentración de 100 mg./100 ml., en lugar de 50 mg./100 ml. Se contabilizaron los viales utilizados de 100 mg./100 ml., que sumados a los existentes en el Servicio de Farmacia de dicha concentración cuadraron con los 100 viales enviados por el Laboratorio proveedor. De esta forma se pudo comprobar a qué pacientes se les había dosificado doble dosis de la prescrita (...)"

Finalmente, se puntualiza que las presentaciones de 50 mg. y 100 mg. tienen un etiquetado muy parecido, que puede dar lugar a errores de medicación graves, como ha reconocido el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento, a la vista de las fotografías remitidas. Finalmente, tras describir otros incidentes posteriores, sostiene la falta de rigor de los controles de calidad realizados por el Laboratorio -- en los medicamentos que comercializa.

Entre la documentación que se acompaña figura: el pedido de compra de 8 de marzo de 2007, en donde se hace constar Cisplatino 50 mg.; el albarán del medicamento suministrado por el Laboratorio (núm. de referencia 156010, y fecha de envío de 8 de marzo de 2007); la factura núm. 10173598 de 9 de marzo de 2007, de la mercantil --, relativa a dicho medicamento, que hace referencia a Cisplatino 50 mg., EFG/ 1 vial; la fotografía ilustrativa del envase de presentación de las dos concentraciones de Cisplatino; el registro de entrada de medicamentos en el Servicio de Farmacia el 9 de marzo de 2007; dos alertas farmacéuticas de 27 de abril y 23 de mayo de 2007, relativas a otros dos medicamentos suministrados por la misma mercantil; por último, las comunicaciones mediante correo electrónico entre el Servicio de Farmacia y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, relativas al incidente ocurrido, destacando la respuesta dada por este último Instituto el 16 de abril de 2007, en la que se expresa que "efectivamente, tal y como se aprecia en las fotos, el etiquetado entre ambos viales es muy parecido y puede dar lugar a importantes errores de medicación (...)"

QUINTO.- Consta la historia clínica de la paciente y el informe del Servicio de Hematología y Oncología Médica del Hospital Morales Meseguer, en el que se hace constar:

"Paciente de 50 años.

Antecedentes personales: No alergias. Ex-fumadora. No factores de riesgo cardiovascular. No cirugía previa.

Enfermedad oncológica:

Diagnóstico; Carcinoma epidermoide de esófago cervical.

Estadio: pT1NOMO

Fecha del diagnóstico: Octubre-06

Tratamiento de la neoplasia: Tras valoración en el S° de Cirugía del HUVA, se desestimó tratamiento quirúrgico inicial, siéndonos remitida para tratamiento con quimiorradioterapia en Enero-07. El 6/2/07 se inició quimioterapia con cisplatino y 5FU (75 mg/m²/21 días; 5FU: 1000 mg/m²/día x 4 días cada 21 días) con radioterapia concurrente. Se administró el segundo ciclo el 2/3/07 y el tercer ciclo el 27/3/07. Sin embargo, debido a la toxicidad previa de la QRT (ingreso hospitalario por neutropenia grado 4 y mucositis grado 3), y dado que solo quedaban 4 sesiones de radioterapia, el día 27/3/07 se decidió administrar únicamente una dosis de 64 mg de cisplatino (inferior a la que le hubiera correspondido: 120 mg).

Datos relativos a la administración de sobredosis de cisplatino:

Situación en el momento de la administración del tratamiento: Buen estado general. Sin mucositis ni infección activa. Pendiente de finalizar radioterapia esa semana.

Fecha de administración: 27/3/07.

Dosis total de cisplatino prescrita: 64 mg.

Toxicidad aguda (máxima):

- Digestivo: esofagitis grado 2 (aunque más atribuible a radioterapia).

- Mielotoxicidad: no.

- Ototoxicidad: no.

- Nefrotoxicidad: no.

- Neurotoxicidad: no.

- Otras toxicidades: astenia grado 1.

Ingreso hospitalario: no.

Evolución; posterior y situación actual:

Evolución de la neoplasia: En la reevaluación posterior, la neoplasia estaba en respuesta completa. Sin embargo, en Junio-07 la paciente presentó dolor dorsal intenso (requería opioides para control), con lesión vertebral en D12, compatible con recaída ósea metastásica en la RMN. Se administró por ello tratamiento con paclitaxel semanal entre Julio y Octubre-07, asociado a zoledronato iv. Debido a mal control del dolor se realizó cifoplastia D4 y D12, con toma de biopsias, que fueron negativas para neoplasia. Como complicación del tratamiento ha presentado osteonecrosis mandibular por lo que requirió extracción dentaria y tratamiento antibiótico.

Toxicidad crónica o residual:

- Ototoxicidad: no.

- Nefrotoxicidad: no.

- Neurotoxicidad: no.

- Otras toxicidades: no.

Situación actual: Viva, sin clara evidencia de enfermedad neoplásica activa y sin tratamiento antineoplásico por el momento. Dolor dorsal moderado, que sigue precisando tratamiento con oxicodona a dosis bajas.

Juicio diagnóstico:

- *Carcinoma epidermoide de esófago cervical estadio I tratado con quimiorradioterapia. Lesiones óseas vertebrales tratadas con quimioterapia y cifoplastina.*

- *Toxicidad por cisplatino residual: no".*

SEXTO.- Por la compañía aseguradora del Servicio Murciano de Salud (--) se remiten varios dictámenes periciales colegiados, destacando el evacuado el 14 de octubre de 2008, que alcanza la conclusión de que a esta paciente se le administró una dosis de 64 mg. de Cisplatino, en lugar de la que le hubiera correspondido (120 mg.), debido a la toxicidad previa, por lo que parece que no hubo sobredosis de Cisplatino, sin que haya lugar a la valoración de la incapacidad laboral puesto que no le ha quedado toxicidad crónica residual.

SÉPTIMO.- Solicitado el parecer del Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales sobre los hechos recogidos en el procedimiento, fueron evacuados dos informes; uno más general, de 16 de diciembre de 2009, de la Inspectora Farmacéutica sobre la valoración de los acontecimientos ocurridos.

El segundo informe, de 30 de octubre de 2009, de la Inspectora Médica, particularizado en el estudio de los efectos adversos que presentó la paciente con ocasión de la dispensación del medicamento, refiere que el tercer ciclo suministrado el 27 de marzo de 2007 es el que coincide con las fechas, si bien se le administró una dosis inferior a las anteriores por la toxicidad presentada por la paciente a la quimiorradioterapia.

Concluye que esta paciente presentó como toxicidad aguda esofagitis, atribuible a la radioterapia, sin que mostrara toxicidad residual por la administración de Cisplatino.

OCTAVO.- El órgano instructor solicitó informe a la División Sanitaria de la Correduría de Seguros --, que emitió dictamen en el que concluye que en este caso no hay dosis tóxica ni reacciones tóxicas adicionales a las esperadas, por lo que no existe daño a valorar.

NOVENO.- Otorgado un trámite de audiencia a las partes interesadas, no consta que la

paciente formulara alegaciones.

DÉCIMO.- Por parte del apoderado del Laboratorio Farmacéutico -- se presentó escrito, ratificándose en las alegaciones realizadas el 7 de febrero de 2008, entendiéndose que corresponde al Servicio de Farmacia controlar los medicamentos que recepciona, y que de ser incorrectos procedería su devolución, así como controlar las dosis que se le suministra a los pacientes, manifestando que: *"bajo ningún concepto le puede ser imputada responsabilidad alguna por los hechos objeto del presente expediente.*

UNDÉCIMO.- La propuesta de resolución señala que en este caso no concurren los requisitos para el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial, puesto que del informe de la Inspección Médica se desprende que a la paciente se le administró una dosis inferior a la que le hubiera correspondido, sin que presentara ninguna toxicidad residual.

DUODÉCIMO.- Con fecha 18 de abril de 2011 se ha recabado el Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico, acompañando el expediente administrativo.

A la vista de los referidos Antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad 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 (LCJ), en relación con el 12 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RRP).

SEGUNDA.- Legitimación, plazo y procedimiento.

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 4.1 RRP, el presente procedimiento se ha iniciado de oficio, tras la realización de la correspondiente inspección por el Servicio correspondiente de la Consejería de Sanidad y Consumo, habiéndose comprobado que la paciente recibió ciclo de quimioterapia con Cisplatino en el Hospital General Universitario Morales Meseguer, acreditándose, por tanto, su condición de interesado en el presente procedimiento, a tenor de lo dispuesto por el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sobre Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC): *"Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados de las Administraciones Públicas correspondientes de 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 normal o anormal de los servicios públicos"*.

2. La legitimación del Servicio Murciano de Salud deriva de la titularidad pública predicable tanto de la actividad sanitaria, como del centro hospitalario en el que se prestó la asistencia a la que se imputa el daño, el Hospital General Universitario Morales Meseguer, dependiente de aquel Servicio, habiéndose dado traslado de la reclamación a la compañía aseguradora del ente público, que se ha personado en el procedimiento y ha evacuado los correspondientes informes a este respecto.

También ostenta dicha legitimación pasiva el Laboratorio Farmacéutico --, con el que el centro hospitalario firmó un contrato de suministro para proveerse del medicamento, y al que la Administración sanitaria le atribuye el error desencadenante del daño, al enviar de forma equivocada el pedido de viales (Cisplatino de 100 mg./100 ml.), en lugar de la concentración solicitada (50 mg./100 ml.).

3. El procedimiento se ha iniciado dentro de plazo (el 17 de diciembre de 2007), conforme a lo previsto en el artículo 142.5 LPAC, puesto que el incidente que motivó la sobredosis de medicación se produjo entre el 9 de marzo y el 4 de abril de ese mismo año.

4. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos, destacándose dos aspectos del mismo:

a) La rápida reacción del Servicio de Farmacia del centro hospitalario, que ha permitido localizar el problema, y el consiguiente control de los pacientes afectados por parte de los Servicios de Hematología y Oncología.

b) La incoación de oficio del presente procedimiento de responsabilidad patrimonial y la instrucción seguida ha logrado el suficiente acervo documental para poder determinar la responsabilidad de la Administración sanitaria, pese a la dificultad añadida de determinar el daño cuando los efectos adversos del fármaco suministrado a dosis correctas oscila entre el 35 y el 95%.

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 CE: "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.

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración, de naturaleza objetiva, son recogidos por los artículos 139 y siguientes de la LPAC y desarrollados por abundante jurisprudencia:

- a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupos de personas.
- b) Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando el nexo causal.
- c) Ausencia de fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en

el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

Cuando se trata del daño derivado del consumo de un medicamento, la responsabilidad puede darse en tres niveles: en primer lugar del facultativo que lo prescribe; esa responsabilidad puede surgir por inadecuado diagnóstico, prescripción, error en la posología o inadecuada interpretación de las cualidades del medicamento o por desconocimiento de cómo actúa el principio activo. El segundo nivel de responsabilidad atañe al titular de la autorización de comercialización de la especialidad. El último, que la responsabilidad sea de la Administración por el anómalo ejercicio de sus potestades públicas de intervención en materia de medicamentos, como parte de su intervención en salud pública (SAN, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 2 de febrero de 2011).

Por tanto, los medicamentos pueden dar lugar a efectos adversos por errores durante el proceso de utilización, lo que se conoce como "errores de medicación", pudiéndose producir en cualquier fase del complejo sistema de utilización: prescripción, preparación, dispensación, administración, etc. Para garantizar la seguridad hay que disponer de medicamentos seguros y de sistemas de utilización a prueba de errores.

CUARTA.- Sobre la relación de causalidad y la imputación del daño.

En el presente caso, a diferencia de otros supuestos, no resulta acreditado el nexo causal entre la administración de Cisplatino y el resultado lesivo, como expresan de forma reiterada los distintos informes médicos obrantes en el expediente.

Así, la Inspectora Médica manifiesta que en el tercer ciclo (el 27 de marzo de 2007) se administró a la paciente una dosis inferior a las anteriores por la toxicidad que presentaba a la quimiorradioterapia, y que la esofagitis que tuvo es más atribuible a la radioterapia, sin que se hayan determinado en este caso secuelas por Cisplatino en el apartado de toxicidad residual.

Frente a tales consideraciones, la paciente no ha formulado alegaciones, por lo que se dictamina favorablemente la propuesta de resolución que reconoce que no ha existido responsabilidad patrimonial del Servicio Murciano de Salud.

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

CONCLUSIÓN

ÚNICA.- Se dictamina favorablemente la propuesta elevada en cuanto determina la inexistencia de responsabilidad patrimonial en el presente caso.

No obstante, V.E. resolverá.

