



## Consejo Jurídico de la Región de Murcia

### Dictamen nº 203/2014

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 8 de julio de 2014, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación de la Excmo. Sra. Consejera de Sanidad y Política Social), mediante oficio registrado el día 25 de octubre de 2013, sobre responsabilidad patrimonial instada por x, y, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. 362/13), aprobando el siguiente Dictamen.

### ANTECEDENTES

**PRIMERO.-** El 23 de junio de 2008 (registro de entrada), x, y presentan reclamación de responsabilidad patrimonial frente al Servicio Murciano de Salud por el fallecimiento de su madre, x (en adelante la paciente), como consecuencia de una hemorragia cerebrovascular, que atribuyen a una defectuosa asistencia de la sanidad pública.

Según relatan los reclamantes, la paciente, de 85 años de edad, acudió para revisión el 23 de junio de 2007 a la consulta de cardiología del Hospital Morales Meseguer. Tenía como antecedentes, entre otros, cardiopatía isquémica hipertensiva, angor estable, disnea a esfuerzos y fibrilación auricular. También estaba diagnosticada de arteriosclerosis, espondiloartropatía degenerativa de columna dorsal y osteoporosis.

Exponen que el especialista en cardiología le prescribió adiro y sintrom entre otros fármacos, sin darle explicaciones al respecto, y la derivó al Servicio de Hematología. En este último Servicio una enfermera les dijo que ambos estaban contraindicados sobre todo en pacientes muy ancianos, y que volvieran a consultar con el Servicio de Cardiología. El hijo de la paciente acude de nuevo a consulta y el especialista le vuelve a confirmar el tratamiento.

A los dos meses de iniciado el tratamiento antitrombótico combinado, la paciente sufre una hemorragia cerebral que le causó la muerte el 19 de agosto de 2007.

Para los reclamantes existe una relación de causalidad entre la terapia antiagregante y anticoagulante asociadas para la patología y la edad de la paciente y su fallecimiento.

Según exponen, este tratamiento aumenta el riesgo de sufrir hemorragia cerebral, principalmente en pacientes ancianos. Además la periodicidad de control fue muy larga. A la paciente le hicieron el último el 17 de julio de 2007, y le dan cita el 30 de agosto siguiente (casi siete semanas después).

También alegan falta de información y comunicación fluida entre el médico y la paciente respecto a la necesidad o no de instaurar un nuevo tratamiento, máxime si existía un efecto secundario peligroso, como era en este caso.

Solicitan una indemnización total de 120.000 euros (60.000 euros para cada hijo), más su actualización desde el fallecimiento de la paciente.

Finalmente, proponen prueba consistente en el historial, protocolos aplicables a los pacientes anticoagulados mayores de 85 años e informes de los facultativos intervenientes y de la Inspección Médica.

**SEGUNDO.**- El 1 de julio de 2008, el Director Gerente del Servicio Murciano de Salud dictó resolución de admisión a trámite, que fue notificada a los reclamantes el 18 siguiente.

**TERCERO.**- En fecha 7 de julio de 2008 (registro de salida), el órgano instructor solicita al Director Gerente del Hospital Morales Meseguer copia de la historia clínica de la paciente y los informes de los profesionales que la asistieron, así como los protocolos de los Servicios de Cardiología y Hematología del citado Hospital aplicables a los pacientes anticoagulados por fibrilación auricular y cardiopatía isquémica no objetivada y con arteriosclerosis, mayores de 85 años.

En esa misma fecha se envía la reclamación al Director General de Asistencia Sanitaria y a la Correduría --, a efectos de su comunicación a la Compañía Aseguradora del Servicio Murciano de Salud.

**CUARTO.**- Mediante nota interior de 29 de septiembre de 2008, se remite por el Director Gerente del Hospital Morales Meseguer la historia clínica de x y el informe del Jefe de Servicio de Cardiología, Dr. x, en el que expone lo siguiente:

"1. Datos recogidos en la H<sup>a</sup> Clínica --:

*Mujer, nacida en Abril/1922, con antecedentes de HTA de larga evolución, obesidad, hipercolesterolemia y diagnosticada de diabetes tipo 2 en Agosto/2004. Además, osteoporosis y poliartrosis (vista por Reumatología de este Centro desde Sept/2002, con clínica de cervicocervicalgias, dorsalgias, etc...).*

*Diagnosticada de Cardiopatía Isquémica:*

- Ya en 1996, en Consulta a Medicina Interna, se hace constar que estaba diagnosticada de "cardiopatía isquémica", llevando tratamiento crónico con parches de Nitroglicerina, betabloqueante, calcioantagonista y Aspirina 200 mg.
- En Enero/2001, ingresada en el Hospital "Los Arcos" por "angor prolongado".
- En Enero/2002 es vista en Consulta Externa de Cardiología de este Hospital, refiriendo clínica de "angor mixto" desde hacía 8 años y con ECG que mostraba "isquemia subepicárdica anterior extensa". Se le pidió ecocardiograma de estrés farmacológico, para valorar la extensión y severidad de la isquemia (dicha prueba fue rechazada por la paciente, como asimismo la realización de estudio coronariográfico para intentar revascularizar la lesión/es responsable/s de la isquemia y mejorar su situación).
- En Febrero/2003 ingresó en Cardiología por "angor inestable", teniendo durante su ingreso varios episodios de angor de reposo; en el ECG persistían los signos de isquemia subepicárdica. Fue tratada con Plavix + Aspirina + Heparina de bajo peso molecular, sin problemas.
- En Agosto/2004, volvió a reingresar otra vez por "angor inestable", con cambios extensos de la repolarización en el ECG (VI-V6, D3 y aVF), siendo tratada nuevamente con antiagregación doble (Aspirina y Clopidogrel) y Heparina (HPBM).
- En Enero/2006 es vista en la Consulta de Cardiología, siguiendo con episodios de "angor mixto" y los cambios mencionados de la repolarización en cara anterior (ECG).
- En nueva revisión de Cardiología (22.06.07) refería angor 1-2 veces/mes, pero con escasa actividad física y llevando dosis diaria alta de nitratos (Nitroderm Matriz 15 y Molsidomina 4 mg), calcioantagonista (Amlodipino), betabloqueante (Atenolol 75 mg) y Aspirina (Adiro 100).

Tenía hechos varios ecocardiogramas (Feb'03 y Agosto'04) que mostraban: Ventrículo izquierdo con hipertrofia parietal (12-13 mm) con fracción de eyección conservada (55%) y alteración de la relajación: importante dilatación de aurícula izquierda (49-51 mm): signos degenerativos en la válvula mitral, con calcio en anillo mitral y en la comisura posterolateral.

Precisamente en la última visita (22.06.07) la paciente refería tener aumento de disnea y se vio en el ECG la existencia de una arritmia ("fibrilación auricular") que no había tenido en anteriores visitas. Ante esta situación, se

decidió:

- Esta paciente era de alto riesgo embolígeno (mujer, mayor de 75 años, diabética, hipertensa arterial, obesa, con cardiopatía isquémica: además datos ecocardiográficos de riesgo embolígeno como hipertrofia ventricular izquierda, importante dilatación de aurícula izquierda, calcio en anillo mitral y calcio en comisura mitral posterolateral). Se le indicó tratamiento anticoagulante oral, siendo enviada mediante "Hoja de Consulta urgente" a Hematología (procedimiento habitual para que el Hematólogo correspondiente, descartada contraindicación clínica o analítica, inicie Sintrom a dosis bajas y programe los posteriores controles analíticos para ajuste de dosis).
- En este caso, dada la presencia de cardiopatía isquémica, sintomática, con episodios repetidos de inestabilidad y ECG con alteraciones persistentes de isquemia, se dejó todo el tratamiento antianginoso que llevaba, incluido el antiagregante plaquetario (Adiro 100) preceptivo en el tratamiento de todo enfermo con cardiopatía isquémica de alto-moderado riesgo de tener nuevos episodios agudos.

La paciente tuvo un cuadro, de inicio súbito, el día 19.08.07, siendo diagnosticada por TAC de ACV hemorrágico, con mala evolución y posterior fallecimiento. En ECG realizado durante este ingreso, se comprobó la persistencia en "fibrilación auricular", hecho que confirma que el diagnóstico realizado el 22.06.07 de "fibrilación auricular crónica" era correcto (basado en las características de la paciente, en el aumento de la disnea desde un tiempo anterior, datos ecocardiográficos. etc.).

## 2. Comentarios a lo referido en el Escrito de Reclamación:

- Valoración de sintomatología:

Según se indica en el escrito... "la paciente refirió al cardiólogo que venía sufriendo fuertes dolores de cabeza, ojos, pérdida de visión, somnolencia, entumecimiento de brazo, sensación de falta de aire, etc., síntomas sobre los cuales el facultativo no hizo valoración alguna".

En este sentido, hay que aclarar que:

? Se trataba de una sintomatología variada e inespecífica, probablemente en relación con:

- Los dolores de cabeza son frecuentes en pacientes que toman Nitritos. En este caso, tomaba Nitroglicerina y Molsidomina, ambos necesarios para controlar la angina de pecho que tenía la enferma como expresión de la cardiopatía isquémica.
- Asimismo, los dolores de cabeza y el entumecimiento del brazo podían estar relacionados con la poliartrosis que tenía (algunos de esos síntomas, ya referidos en la 1<sup>a</sup> visita hecha a Reumatología en 2002).
- ¿Consultó a su Médico de Atención Primaria sobre estos síntomas tan variados?

La "sensación de falta de aire" (Disnea) sí se valoró, pudiendo estar relacionada con el deterioro hemodinámico causado por la arritmia (Fibrilación Auricular) que tenía.

- Relacionar la llamada del móvil, con la "no valoración de la polisintomatología" es incierto y, además una acusación totalmente malintencionada (si, como se refiere, sabían que me llamó mi hija, sería porque yo se lo diría y les pediría excusas, puesto que no suelo hablar por Tfno. cuando estoy atendiendo a otras Personas, salvo por motivo grave).
- Además, como hago habitualmente y consta en la Historia, antes de escribir el Informe, escribo todo en la hoja de evolución y, después, hago el informe para el Paciente (por lo que cuando este último se escribió ya estaba escrito el comentario en la historia). En dicha hoja y, en el propio informe, se valora la sintomatología relacionada con la cardiopatía ("disnea a esfuerzos y angor mixto ocasional"), no así la otra sintomatología, que como se ha comentado era irrelevante para su cardiopatía y, en absoluto relacionada, con su evolución (Desgraciadamente las hemorragias cerebrales son súbitas y no inician su sintomatología 2 meses antes).

- Diagnóstico de Fibrilación Auricular crónica y prescripción de tratamiento antitrombótico:

- Sin lugar a dudas, en una paciente de más de 75 años, HTA, con una aurícula izquierda muy dilatada y, que tiene aumento de disnea, la presencia de una Fibrilación auricular con una respuesta ventricular controlada hay que pensar que es "permanente o crónica", pese a que no era conocida (Al parecer no se le había hecho ningún ECG en el año previo, por lo que, estos casos, no se puede pensar que fuera un episodio aislado de fibrilación auricular que, casualmente, tuviera solo en el momento de esa visita). De hecho, cuando ingresó por el ACV, 2 meses más tarde, seguía en Fibrilación Auricular.

? El problema de la Fibrilación auricular es... la posible aparición de TROMBO-EMBOLISMOS (Riesgo anual de Ictus embólico cerebral atribuible a fibrilación auricular en edades de 80-89 años: 23.5% con una mortalidad a 30 días del 24%, y posible discapacidad severa en los supervivientes).

Con una incidencia mayor en la presencia de:

- Edad superior a 75 años.
- Hipertensión arterial. Mujer.
- Diabetes.
- Asociación a Cardiopatía Isquémica.
- Aurícula izquierda agrandada ( $vn < 40$  mm).
- Calcio en anillo mitral.
- Afectación de la válvula mitral (calcio en comisuras).

Por lo que, pese a la edad, y de acuerdo a lo recomendado (indicación I-A) en las diferentes Guías de Actuación, estaba indicado tratamiento anticoagulante.

Para ello, como se hace habitualmente, se hizo una Hoja de Consulta a HEMATOLOGÍA, para que el Facultativo Médico correspondiente iniciara el tratamiento anticoagulante oral (a dosis bajas empíricas, que luego se ajustan con los correspondientes controles analíticos del INR a un nivel entre 2 y 3) valorando la no existencia de contraindicaciones (en razón de problemas que contraindiquen la anticoagulación). Es de destacar, que la opinión es ajustada a criterio del Facultativo y no de otros Profesionales que no intervienen en el proceso (Enfermera,...).

- En el caso que nos ocupa, se daba además la circunstancia de que tenía Cardiopatía Isquémica severa, con 3 ingresos hospitalarios por clínica de angina inestable (durante los cuales había llevado anticoagulación con Heparina y doble antiagregación, con AAS y Clopidogrel, sin problemas), teniendo además clínica anginosa frecuente, pese a llevar dosis altas de Nitritos ( parche de Nitroglicerina de 15 mg. y Molsidomina 4 mg.), y con alteraciones persistentes de la repolarización en cara anterior (indicativas de isquemia).

Por ello, como ocurre en gran número de pacientes con estas características, se mantuvo la antiagregación plaquetaria con ADIRO 100 (AAS) (absolutamente indicada en la cardiopatía isquémica) que... "no está contraindicada, como se dice, junto con el SINTROM" (Habitualmente, no se dan juntas ambas medicaciones de forma rutinaria, pero sí están indicadas en casos con riesgo tromboembólico alto, como es el caso de pacientes con cardiopatía isquémica revascularizados percutáneamente portadores de Stents, en casos de cardiopatía isquémica de alto riesgo de inestabilidad (como esta paciente) o en caso de prótesis valvulares). Este es un tema a debate, y no claramente establecido en las Guías de Actuación (donde, pese a las recomendaciones dadas, siempre se aconseja la individualización de los tratamientos, en base a las circunstancias de cada enfermo); p. ej. en una revisión reciente sobre pacientes ancianos con fibrilación auricular y anticoagulación oral, destaca que el 32% > de ellos eran mayores de 80 años (media: 84 años, entre 80 y 97 años), llevando el 59% de ellos tratamiento antiagregante plaquetaria asociado (como la Aspirina).

Una cosa es que a un paciente que toma Sintrom, se le indique que no debe tomar Aspirina cuando tenga un dolor (ya que, como analgésico requiere dosis más altas (500 mg. o más) y otra cosa es que se indique, en situaciones concretas, como antiagregante a bajas dosis (100 mg.) en casos de alto riesgo embolígeno o de riesgo sobreañadido (de inestabilidad o de Síndrome Coronario Agudo, como en el caso de cardiopatía isquémica sintomática).

- Si, como se dice en escrito, el hijo de la Paciente no estaba convencido del tratamiento que se iba a administrar ¿Pidió la opinión del Médico Hematólogo que le prescribió la primera dosis del Sintrom y programó el control? ¿Pidió la opinión de su Médico de Cabecera? Igual que habían rechazado otros métodos diagnósticos o de tratamiento. ¿Por qué no rechazaron la anticoagulación?

- Cardiopatía isquémica "no objetivada":

Decir que la paciente tenía una cardiopatía isquémica "no objetivada" es un comentario infundado, que creo queda aclarado simplemente con la lectura de la historia clínica:

-¿A qué se debieron los ingresos por angina inestable?

-¿Por qué tomaba crónicamente tratamiento antianginoso, pese al cual no estaba asintomática?

-¿Por qué tenía las alteraciones persistentes en el KCG?

- Información a la Paciente y Familia:

Creo que es una aseveración, totalmente infundada y muy subjetiva, que se diga que no hubo "buena y fluida comunicación entre médico y paciente respecto de la necesidad o no de instaurar un nuevo tratamiento farmacológico". Es práctica habitual en mi caso, que puede contrastarse con los pacientes que asisto, el hecho de explicar cuantas cuestiones sean de interés para el proceso del paciente (No hay que confundir la existencia de buena o mala comunicación, con la triste realidad de que las enfermedades y los tratamientos, tienen su porcentaje de complicaciones e incluso de muertes). Como muestra de esto, recordar que el Riesgo anual de ictus embólico cerebral atribuible a fibrilación auricular sin anticoagular en edades de 80-89 años es del 23,5%, con una mortalidad a 30 días del 24% y posible discapacidad severa en los supervivientes, y la tasa de hemorragias cerebrales en pacientes anticoagulados de más de 80 años es del 4,75%.

**QUINTO.-** En fecha 12 de noviembre de 2008 tiene entrada el informe del Jefe de Servicio Hematología y Oncología Médica del Hospital Morales Meseguer, Dr. x, en el que expone lo siguiente (folio 237):

- "1. No existe un protocolo específico de indicación terapéutica para situaciones clínicas similares a las de la paciente.
2. La indicación de terapia antitrombótica, valorando el riesgo/beneficio de la terapia administrada, es realizada por el médico que controla al paciente.
3. Hoy en día la edad no es un factor de exclusión de indicación de terapia antitrombótica.
4. La asociación de terapia antiagregante y anticoagulante es frecuente en pacientes con patología cardiovascular.
5. Las complicaciones hemorrágicas graves en pacientes anticoagulados pueden aparecer pese a un correcto control y prescripción terapéutica".

**SEXTO.-** En fecha 14 de noviembre de 2008 tiene entrada el informe de la Dra. x, médico adjunto del Servicio de Hematología y Oncología Médica, relativo al circuito habitual de los pacientes remitidos a consulta de coagulación, así como el calendario de control de Sintrom (folios 241 a 245). Según manifestación de la Dra. x, la paciente se mantuvo dentro del rango terapéutico y no comunicó ninguna incidencia.

En el informe expone lo siguiente (folio 239):

**"CIRCUITO HABITUAL DE LOS PACIENTES REMITIDOS A LA CONSULTA EXTERNA DE ANTICOAGULACIÓN.**

*La indicación del tratamiento anticoagulante la sienta el médico responsable del paciente que es el que solicita el inicio del mismo.*

*El paciente acude a la Consulta de Anticoagulación donde se realiza una primera analítica general (hemograma, bioquímica y estudio de coagulación) y se pauta la dosis inicial en función del motivo que ha suscitado el inicio de anticoagulación, la edad del paciente y medicaciones concomitantes. La dosis viene reflejada en un calendario, en los días del mes correspondiente queda indicado con número y gráfico la cantidad de anticoagulante que tiene que tomar. En dicho calendario también queda reflejado el día que tiene que volver a realizar el siguiente control. Además un Diplomado en Enfermería instruye al paciente como tomar el tratamiento, además de una serie de medidas higiénico-sanitarias adicionales.*

*Los sucesivos controles pueden ser realizados bien en el Hospital o bien en el Centro de Salud del paciente, donde le hacen la extracción sanguínea, mandan la muestra al Hospital el cual a su vez remite al Centro de Salud el nuevo calendario".*

**SÉPTIMO.-** En fecha 26 de noviembre de 2008 (registro de salida) se solicitan los informes a la Inspección Médica y a la compañía de seguros del Servicio Murciano de Salud (-).

**OCTAVO.-** De fecha 1 de septiembre de 2009 es el informe evacuado por el perito de la compañía de seguros del Servicio Murciano de Salud, Dr. x, especialista en cardiología, que concluye del siguiente modo:

- "1. La paciente con varios factores de riesgo cardiovasculares padecía de cardiopatía isquémica, la extensión de la misma no se estableció porque se negó a hacerse las pruebas pertinentes, pero los EKG son compatible con dicho diagnóstico con varios episodios de angina y de manera correcta entre otros medicamentos recibía aspirina a dosis de 100 mg. al día.
2. Cuando se le encontró una Fibrilación Auricular y teniendo en cuenta su perfil de riesgo alto para sufrir embolias cerebrales se decidió agregarle Sintrom con estricto control hematológico, esta decisión fue correcta y no está contraindicada en ninguna guía ni protocolo conocido ni en ningún texto de medicina cardiovascular.
3. El uso de estos dos medicamentos, cada uno con un fin terapéutico diferente pero complementarios, se hace en base a la valoración individualizada riesgo/beneficio; el riesgo de fenómenos embólicos es mucho mayor que el riesgo levemente aumentado de hemorragia.
4. No había síntomas de una hemorragia cerebral en la consulta de Junio del 06, ésta se produjo, con la sintomatología característica de un ACV, dos meses después. El manejo por parte del cardiólogo Dr. x fue correcto.
5. El control por parte del Servicio de Hematología fue correcto y el INR no superó el 2,5; en todo caso, los controles los establece dicho servicio en base a las características del enfermo y sus necesidades de anticoagulación, no existiendo ningún período establecido entre un control y el siguiente.
6. La atención al paciente fue en todo momento correcta y se atuvo a la *lex artis ad hoc*".

**NOVENO.-** En fecha 17 de octubre de 2012 se recibe por el órgano instructor el informe de la Inspección Médica, que concluye:

- "1. x, de 85 años de edad, falleció como consecuencia de un ACV hemorrágico.
2. La etiología del ACV está directamente relacionada con los factores de riesgo de la paciente para sufrir embolias cerebrales: sexo femenino, edad superior a 75 años, HTA, cardiopatía, isquemia, aurícula izquierda agrandada, calcio en anillo mitral, afectación de la válvula mitral y aumentado por la presencia de fibrilación auricular.

3. *El tratamiento de la fibrilación con la asociación de Aspirina/Sintrom, está justificada por la coexistencia de patologías, siempre ajustada al caso y al criterio del facultativo, como se indica en las guías de la ACC/AHA/ESC.*
4. *El riesgo de embolias es más alto que el de hemorragias cerebrales por el uso del Sintrom, en pacientes con alto riesgo tromboembolígeno.*

5. *Tras la instauración del tratamiento con Sintrom, se adecuó su dosificación por el control de la coagulación sanguínea con la determinación del INR, que estuvo dentro de los valores normales para estos casos.*

6. *El diagnóstico, seguimiento y tratamiento de las patologías fue adecuado a la buena práctica médica".*

**DÉCIMO.-** En fecha 17 de diciembre de 2012 (registro de salida) se procede a la notificación del trámite de audiencia a las partes interesadas.

En representación de los reclamantes, el letrado x presenta escrito de alegaciones el 24 de enero de 2013 (registro de entrada de la Delegación de Gobierno en Murcia) en las que expone:

-Que son erróneas las conclusiones de los informes de la Inspección Médica y del perito de la compañía aseguradora del Servicio Murciano de Salud. A este respecto, con cita a las Guías de Prácticas Clínicas de la Sociedad Española de Cardiología en Arritmias Cardiacas, sostiene, aun considerándose profano en la materia y expresando que se encuentra pendiente la emisión de un informe por un eminente cardiólogo que se aportará en breve, que la dispensación de aspirina a pacientes de más de 65 años carece de beneficios, y que incluso su combinación simultánea con antiagregantes no proporciona beneficios, y que la unión de ambos puede acentuar la incidencia de hemorragia intracranial, en especial en el paciente anciano con Fibrilación Auricular. Además añade que su anticoagulación estaba en 3.1 cuando falleció la paciente, es decir, el doble de lo recomendado, y sin tener en cuenta que estaba recibiendo tratamiento de antiagregación, por lo que el Servicio de Hemodiálisis debía haber prescrito un INR (índice recomendado) menor de 2.

-Expone que en el primer congreso virtual de cardiología, en el curso de arritmias por internet, y referido a la fibrilación auricular, refleja en sus estudios que el uso de la aspirina no aportó beneficios a pacientes mayores de 75 años.

Por el contrario, sobre la base de la bibliografía que cita, expone que el tratamiento con doble antiagregación más heparina de bajo peso molecular es mucho menos agresivo para el paciente de más de 75 años que dicho tratamiento más el sintrom; estadísticamente son mucho más frecuentes las hemorragias con sintrom, que cuando se añade al tratamiento con antiagregantes; en ambos casos es imprescindible una información adecuada al paciente e insoslayable el consentimiento informado del paciente o de sus familiares.

- Afirma que no se pidió a la paciente el consentimiento informado, pese a los riesgos que conllevaba el tratamiento. También expone que la cita para un nuevo control de anticoagulación fue más larga de lo aconsejable.

Junto a las alegaciones presenta un artículo especial titulado "*Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en arritmias cardíacas*", así como un artículo del Primer Congreso Virtual de Cardiología, primer curso de arritmias por internet, sobre fibrilación auricular y anticoagulación y otro titulado "*Tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario combinado en pacientes con fibrilación auricular*" (folios 293 a 302).

Con posterioridad, el 8 de febrero de 2013 presenta otro escrito complementario de alegaciones, en las se centra esencialmente en rebatir el informe del cardiólogo que asistió a la paciente, sosteniendo que el especialista no le informó a la paciente, ni a su hijo, del aumento de riesgo de hemorragia por la instauración de dicho tratamiento combinado en el momento de la visita, llegando a afirmar que de haberlo sabido no se hubiera aplicado a la fallecida. Vuelve a acompañar el artículo titulado "*Tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario combinado en pacientes con fibrilación auricular*" (folios 306 a 308), anunciando que aportarán, en cuanto les sea facilitado, un informe pericial.

En fecha 4 de marzo de 2013 presentan de nuevo alegaciones en las que concluyen que el cardiólogo no actuó conforme a la *lex artis*, pues existió falta de información a la paciente y al familiar que le acompañaba, se instauró un tratamiento que no estaba indicado y que desencadenó la hemorragia que causó el fallecimiento de aquélla.

Finalmente, no acompaña a este último escrito el informe pericial que había anunciado con anterioridad.

**UNDÉCIMO.-** La propuesta de resolución, de 15 de octubre de 2013, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial porque a la vista de los informes médicos obrantes en el expediente se puede concluir que no hubo mala *praxis* y que, además, no puede apreciarse nexo de causalidad entre el daño alegado y el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios, lo cual impide considerar el daño como antijurídico.

**DUODÉCIMO.-** Con fecha 25 de octubre de 2013 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, en relación con el 12 del RD 429/93, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de Responsabilidad Patrimonial de la Administraciones Públicas (RRP).

**SEGUNDA.-** Legitimación, plazo y procedimiento.

I. Por lo que se refiere a la legitimación activa, corresponde a los reclamantes, por ser quienes sufren los daños por los que reclaman indemnización, derivados del fallecimiento de su madre.

La Administración regional está legitimada pasivamente, por dirigirse contra ella la reclamación e imputarse el daño al funcionamiento de los servicios públicos sanitarios de su competencia.

II. En cuanto a la temporaneidad de la acción, a ejercer en el plazo de un año previsto en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), no hay objeción que señalar, vista la fecha del fallecimiento del paciente por el que se reclama indemnización y la fecha de la presentación de la reclamación.

III. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos, si bien cabe destacar la excesiva tardanza en resolver el presente procedimiento a la vista de la fecha de la presentación de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

**TERCERA.-** Responsabilidad patrimonial administrativa en materia sanitaria. Consideraciones generales.

I. La responsabilidad patrimonial dimanante de la actuación administrativa en el campo sanitario está sometida a la configuración de la responsabilidad de la Administración que se desprende 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 (LGS).

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

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona

o grupo de personas.

- Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una adecuada relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.
- Que los daños no se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos.
- Ausencia de fuerza mayor.
- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

II. 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.

La actuación de éste ha de regirse 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 médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla (Dictámenes números 49/01 y 97/03 de este Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de un daño, 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. La "*lex artis*", por tanto, actúa como elemento modulador de la objetividad predictable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

Así, la STS, Sala 3<sup>a</sup>, de 22 de diciembre de 2001, afirma: "ciertamente que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente".

Asimismo, la STS, Sala 3<sup>a</sup>, de 23 de marzo de 2011, expresa que "la actividad sanitaria no permite exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, ya que su función ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria, utilizando al efecto los medios y conocimientos que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir en todo caso la curación del paciente".

El mismo Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala 1<sup>a</sup>, de 24 de mayo de 1999, entiende que "los criterios médicos a desarrollar se ceñirán a los que se estiman correctos para una actuación concreta, siempre en base a la libertad clínica y a la prudencia (...) y ello supone tomar en consideración el caso concreto en el que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables a una actuación profesional normal, teniendo en cuenta las especiales características del realizador del acto médico, de la profesión, de la complejidad del caso, de la trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos (estado e intervención del enfermo) o exógenos (incidencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria), para calificar el acto como conforme o no a la técnica media normal requerida".

En este sentido, pues, debe concluirse en que sólo si se produce una infracción de la "*lex artis*" responde la Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso contrario dichos perjuicios no son imputables a la atención sanitaria pública y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la praxis médica durante la intervención

sanitaria permite determinar si se trata de un supuesto que da lugar a responsabilidad, no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que, por ejemplo, no pudieran evitar la muerte de un paciente, o la producción de lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación sanitaria fue realizada conforme a la "*lex artis*"; responsabilidad que, por lo dicho, no puede admitirse en estos casos u otros análogos.

La determinación de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a *normopraxis* descansa, de forma necesaria, en la apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto -artículo 335 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil-, el principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria es puesto de relieve por el Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala de lo Contencioso- Administrativo de 1 de marzo de 1999). En cuanto a la Administración, la valoración de la asistencia prestada será ofrecida, además de por los médicos intervenientes, cuyo informe resulta preceptivo de conformidad con el artículo 10.1 RRP, por el de la Inspección Médica, que, en su calidad de órgano administrativo, se encuentra obligado a efectuar un análisis especialmente objetivo e imparcial de las actuaciones realizadas por los facultativos de la sanidad pública, lo que le otorga un singular valor a efectos de prueba.

**CUARTA.- Relación de causalidad adecuada entre el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios y los daños por los que reclama indemnización. Falta de acreditación.**

Los reclamantes atribuyen mala *praxis* médica a la asistencia sanitaria prestada a x, madre de los reclamantes, por el Servicio de Cardiología del Hospital Morales Meseguer.

La reclamación se basa en las siguientes imputaciones a los servicios públicos sanitarios:

1º) Que el tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario combinado en pacientes de edad, no aporta un mejor pronóstico con respecto a la prevención del tromboembolismo y accidentes isquémicos, sino que, por el contrario, dispara el riesgo de sufrir hemorragia cerebral, principalmente en pacientes ancianos. Todo ello agravado por el hecho de que no existían antecedentes de trombólisis en la paciente, instaurándole un tratamiento que no estaba indicado, provocándole un derrame cerebral que le causó la muerte.

2º) Dicho tratamiento combinado exigía un deber de información a la paciente o a los familiares que, según manifiestan, no existió en relación al riesgo de derrame cerebral por la asociación de ambos medicamentos.

Sin embargo, los reclamantes, aunque citan y han acompañado diversa documentación referida a artículos científicos para defender sus aseveraciones, no aportan informe médico elaborado por un especialista en cardiología, que valore la *praxis* médica y sustente sus conclusiones, como han anunciado reiteradamente a lo largo del procedimiento, tendente a desvirtuar los argumentos esgrimidos por los profesionales sanitarios del Servicio Murciano de Salud. A este respecto este Consejo Jurídico reitera que la valoración de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a *normopraxis* descansa, de forma necesaria, en la apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto, y que el principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial. Frente a dicha carencia probatoria de la parte reclamante, tanto la Inspección Médica, como los peritos de la compañía aseguradora del Servicio Murciano de Salud, alcanzan la conclusión de la adecuación a la *lex artis* de la asistencia prestada, destacando, en primer lugar, las conclusiones de aquélla:

*"-El tratamiento de la fibrilación con la asociación de Aspirina/Sintrom está justificado por la coexistencia de patologías, siempre ajustada al caso y al criterio del facultativo, como se indica en las guías de la ACC/AHA/ESC.*

*-El riesgo de embolias es más alto que el de hemorragias cerebrales por el uso del Sintrom en pacientes con alto*

riesgo tromboembolígeno.

-Tras la instauración del tratamiento con Sintrom, se adecuó su dosificación por el control de la coagulación sanguínea con lo determinación del INR (International Normalized Ratio), que estuvo dentro de los valores normales para estos casos.

-El diagnóstico, seguimiento y tratamiento de las patologías fue adecuado a la buena práctica médica".

Resume la Inspección Médica su parecer en el siguiente párrafo (folio 272): " Reiteramos lo referente tanto al diagnóstico de cardiopatía isquémica que se objetiva en el ECG (pág.185), como la clasificación de la paciente como de "alto riesgo de tromboembolia" y, por último, la afirmación de que "La asociación de terapia antiagregante (Aspirina, en pequeñas dosis) y anticoagulante (Sintrom) es frecuente en pacientes con patología cardiovascular" y que las complicaciones hemorrágicas graves en pacientes anticoagulados pueden aparecer pese a un correcto control y prescripción terapéutica. Así se comprueba en las guías clínicas para el manejo de los pacientes con Fibrilación Auricular. No teniendo nada que añadir a lo que está ampliamente fundamentado en los informes de los especialistas en Cardiología, en el del SMS y en el realizado a instancia de la compañía aseguradora".

Pero también el Jefe de Servicio de Hematología y Oncología del Hospital Morales Meseguer, Dr. x, manifiesta que la asociación de terapia antiagregante y anticoagulante es frecuente en pacientes de cirugía cardiovascular (folio 237).

A su vez, como recoge la propuesta, el informe pericial de la compañía aseguradora del Servicio Murciano de Salud, elaborado por un especialista en cardiología, contiene las siguientes respuestas frente a las alegaciones de los reclamantes (folios 262 y ss.):

" 1) ¿Tenía la paciente una Cardiopatía Isquémica diagnosticada con anterioridad? La respuesta es que sí, había sido ingresada al menos tres veces con angina y tratada correctamente para la misma, los electrocardiogramas muestran claramente ondas T negativas y simétricas en V3 y V4; en una trazado hecho durante un ingreso en 2002 se ven estas más profundas y llegando hasta la derivación V6, lo que es compatible con isquemia antero lateral extensa subepicárdica; luego no vemos por qué dicen los demandantes que no había sido diagnosticada de CI ni había tenido síntomas isquémicos.

2) ¿Está indicado el uso de la aspirina a dosis de 100 mg. para estos casos? La respuesta es que sí, esto lleva más de 20 años acreditados por numerosos estudios científicos ¿Era el resto del tratamiento el correcto para estos casos?, sí era correcto.

3) ¿Cuándo se le diagnosticó una fibrilación auricular en junio de 2006 era una paciente de alto riesgo para sufrir una embolia cerebral? Consideramos que sí y fue correcta esta apreciación ya que tenía más de 75 años, era diabética, tenía HTA, y dilatación de la aurícula izquierda, además tenía cardiopatía isquémica con cuadros de angina inestable que habían requerido ingreso. En este último caso estaba indicada la anticoagulación oral: la experiencia aún en pacientes mayores es que el riesgo de embolias es más alto que el de hemorragias cerebrales por el uso del Sintrom.

4. ¿Es cierto que la doble combinación aspirina/Sintrom está contraindicada por todas las guías y protocolos actuales? No sé de dónde sacan esta afirmación ya que es todo lo contrario; ninguna guía de la ACC/AHA ni de la SEC contraindica esta terapéutica (ver bibliografía citada); de hecho la coexistencia de patologías que requieren de ambos tratamientos es cada vez más frecuente, y aún con el leve aumento del riesgo de hemorragias, sus beneficios son superiores al uso de uno sólo en un caso como éste. De hecho hay casos de triple-terapia.

5. ¿Es la edad una contraindicación para anticoagular a un paciente? La respuesta es no.

6. ¿Tenía signos y síntomas de un ACV hemorrágico cuando acudió a la consulta de cardiología en Junio del 07, y dicen que no le hicieron caso y que el médico hablaba por teléfono? Es muy poco probable, por no decir imposible, que alguien con una hemorragia cerebral llegue a la consulta del médico hablando conscientemente, sin ningún déficit focal neurológico y luego, casi dos meses después, entre en coma

por esa causa mientras estaba en su casa haciendo su vida habitual.

7. ¿El control del Sintrom fue correcto? La respuesta es que fue correcto ya que revisando las hojas de hematología vemos que el INR nunca sobrepasó 2,4, de hecho a veces estuvo en 1,7 y se recomienda en estos caso entre 2 y 2,5, además aparecen explicaciones y diagramas precisos acerca de su uso y dosificación".

Por último, el que fuera insuficiente la información suministrada a la paciente antes del tratamiento es un aspecto que ha de ser acreditado por la parte reclamante, puesto que los mismos interesados reconocen que la enferma manifestó al cardiólogo sus dudas sobre los medicamentos prescritos (Adiro y Sintrón), y le contestó aquél que no se preocupara, que había pacientes en la misma situación y con la referida medicación, y la derivó al Servicio de Hematología, volviendo de nuevo a la consulta del cardiólogo el hijo de la paciente para confirmar el tratamiento prescrito. Contrastando dicha información con lo señalado por el Dr. x, Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Morales Meseguer, quien atendió a la paciente:

"Creo que es una aseveración, totalmente infundada y muy subjetivo, que se diga que no hubo "buena y fluida comunicación entre médico y paciente respecto de lo necesidad o no de instaurar un nuevo tratamiento farmacológico". Es práctica habitual en mi caso, que puede contrastarse con los pacientes que asisto, el hecho de explicar cuántas cuestiones sean de interés para el proceso del paciente (No hay que confundir la existencia de buena o mala comunicación, con la triste realidad de que las enfermedades y los tratamientos, tienen su porcentaje de complicaciones e incluso de muertes)".

En todo caso, si la información suministrada en aquel momento a la paciente y a su familiar fue insuficiente, no se comprende por qué no se solicitó la aclaración o ampliación de dicha información al cardiólogo (más aún cuando posteriormente se volvió a la consulta para confirmar la prescripción de los medicamentos), o incluso se podía haber pedido una segunda opinión médica, o haber acudido a la Inspección Médica, o incluso se podía haber rechazado el tratamiento, como ya se había hecho con otro método diagnóstico o de tratamiento por la paciente. A mayor abundamiento, cabe señalar que con el tratamiento de sintrom la paciente se sometía a controles periódicos, reseñándose en el folio 241 las fechas de las visitas (22, 26 y 29 de junio, 5 y 19 de julio) y cualquier duda que pudiera tener al respecto podría haberla consultado con el Servicio de Hematología.

Es importante destacar el dato aportado por el Dr. x acerca de que el riesgo de no aplicar el tratamiento combinado de antiagregantes y anticoagulantes para el ictus embólico cerebral atribuible a fibrilación auricular en edades de 80-89 años es del 23,5%, con una mortalidad a 30 días del 24% y posible discapacidad severa en los supervivientes, mientras que la tasa de hemorragias cerebrales en pacientes de 80 años es del 4,75 %.

Por todo lo expuesto, no puede considerarse acreditada la existencia de una infracción a la "lex artis ad hoc" médica determinante del daño por el que se reclama indemnización, por lo que, conforme a lo expuesto en la precedente Consideración, en el caso no concurre la necesaria y adecuada relación de causalidad para generar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

Por último, la cuantía indemnizatoria reclamada a tanto alzado no se encuentra justificada, así como está muy alejada de las cantidades orientativas fijadas en baremos al uso para los casos de fallecimiento de personas de más de 80 años y con hijos mayores de edad.

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

## CONCLUSIÓN

**ÚNICA.-** Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial por no concurrir los requisitos determinantes de la misma. Tampoco se justifica la cuantía indemnizatoria reclamada.