



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen nº **276/2017**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 9 de octubre de 2017, 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 Excm. Sra. Consejera de Sanidad), mediante oficio registrado el día 17 de enero de 2017, sobre responsabilidad patrimonial instada por x, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **11/17**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 21 de abril de 2015, x, asistido de Letrado, presenta reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración regional por los daños que dice haber sufrido como consecuencia del anormal funcionamiento de los servicios públicos.

Relata el reclamante que fue diagnosticado de diabetes mellitus tipo II en abril de 2002 e inició tratamiento con el medicamento "Daonil", que se le mantuvo hasta que el 28 de marzo de 2005 se cambió el fármaco, siéndole prescrito "Actos 30 mg", que estuvo tomando hasta el verano de 2011 en que se le retiró este medicamento por haberse comprobado su relación con el cáncer de vejiga, órgano en el que había comenzado a sentir molestias y por las que acudió a consulta.

Meses después es diagnosticado de tumor vesical de alto grado, siendo operado por primera vez para su extirpación el 22 de febrero de 2012. Tras ésta hubo de someterse a otras cuatro intervenciones, la última de ellas el 30 de abril de 2014.

Como consecuencia de su patología fue declarado en Incapacidad Permanente Absoluta. El dictamen propuesta del Equipo de Valoración de Incapacidades (EVI), fechado el 28 de enero de 2014, copia del cual acompaña a la reclamación, establece el siguiente cuadro residual: *"Carcinoma urotelial de alto grado intervenido en 5 ocasiones (RTU), última en 06.2013, también ha recibido tratamiento con instilaciones intravesicales, último iniciado en nov. 2013 y previsto hasta nov. 2014. Actualmente presenta dolor hipogástrico con urgencia miccional, con necesidad de uso de compresas tanto de día como de noche"*.

Para el interesado el cáncer que ha padecido es imputable a la Administración regional, pues se le administró "un

medicamento potencialmente originador de cáncer de vejiga durante más de 6 años, sin realizar el seguimiento adecuado ni realizar la valoración del riesgo-beneficio".

Sustenta el interesado su imputación en la existencia de una nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 27 de junio de 2011 en la que advertía acerca de la posible asociación entre el uso de pioglitazona (principio activo del "Actos 30 mg") y la aparición del cáncer de vejiga, efectuando una serie de advertencias y contraindicaciones para su uso en pacientes diabéticos. Asimismo, afirma que años antes, en 2007, otra nota del mismo organismo imponía condiciones o restricciones para la utilización segura y eficaz del medicamento, imponiendo al titular de la autorización de comercialización ("--") la realización de una labor de fármaco-vigilancia y facilitar a los médicos un material educacional sobre la prescripción segura de este medicamento. Entre dicho material, se contenía necesariamente una "Guía de Prescripción" expresiva de los criterios de selección de los pacientes, incluyendo que pioglitazona no se debe utilizar como tratamiento de primera elección y enfatizando la necesidad de una revisión periódica del beneficio del tratamiento, con advertencia expresa del riesgo de cáncer de vejiga y contener un aviso de precaución en la utilización en pacientes de edad avanzada.

En consecuencia, no constando que el titular de la autorización de comercialización llevara a cabo las actuaciones tendentes a minimizar el riesgo de cáncer de vejiga, ni que el facultativo del Servicio Murciano de Salud que prescribió y mantuvo durante más de seis años el tratamiento con "Actos" realizase la valoración del riesgo-beneficio que imponía la AEMPS ni que evaluase los factores de riesgo de cáncer de vejiga del paciente, la aparición de éste puede vincularse causalmente con el indicado tratamiento farmacológico.

Valora el interesado el daño padecido en 900.000 euros más intereses legales. Dicha cantidad se fija a tanto alzado y sin especificar sus criterios de cálculo, más allá de señalar que fue declarado en incapacidad permanente absoluta para cualquier trabajo a los 55 años de edad y que ha tenido que ser intervenido en cinco ocasiones.

Junto a la reclamación se aporta copia de los siguientes documentos: a) Sentencia del TSJ de Murcia, Social, de 26 de junio de 2014, por la que se declara al hoy reclamante en situación de invalidez permanente en grado de absoluta, con efectos desde el día 22 de enero de 2014; b) dictamen propuesta del EVI, de 28 de enero de 2014; c) resolución del INSS de ejecución de la sentencia antes citada; y d) copia de escritura de poder para pleitos en favor del Letrado actuante.

SEGUNDO.- Admitida a trámite la reclamación por resolución del Director Gerente del SMS, se ordena la instrucción del procedimiento al Servicio Jurídico del referido ente público sanitario, que procede a comunicar al interesado los extremos prescritos por el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), al tiempo que da traslado de la reclamación a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, a la Dirección de los Servicios Jurídicos, así como a la aseguradora del SMS.

Así mismo, recaba de la Dirección Gerencia del Área de Salud I, copia de la historia clínica del paciente correspondiente a Atención Primaria y Especializada, así como el preceptivo informe de los profesionales que le prestaron asistencia. Se solicita, también, que se informe acerca de la eventual producción de secuelas en el interesado derivadas de la asistencia sanitaria y, en su caso, fecha de estabilización de las mismas.

Del mismo modo, se remitió copia de la reclamación a la mercantil "--", a efectos de que se considerase parte interesada en el procedimiento, formulase alegaciones y aportase los documentos y justificaciones que estimase pertinentes.

TERCERO.- Remitida por la Dirección Gerencia del Área de Salud I la documentación solicitada, consta el informe de un facultativo del Servicio de Urología del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca", de fecha 22 de mayo de 2015, que detalla la evolución del paciente en los siguientes términos:

"Paciente diagnosticado de tumor vesical, sometido a RTU de tumor vesical en las siguientes fechas:

- 22/2/2012. AP: tumor de alto grado, base sin tumor. - 18/4/2012. AP: ausencia de tumor.

- Septiembre de 2012. AP: alto grado, T1, en uretra prostética.

- 30/11/2012. AP: tumor de alto grado, Ta, en cara anterior.

- 24/6/2013. AP: ausencia de tumor.

-30/04/2012 (sic, en realidad y según se desprende de la historia clínica, es 2014). AP: tm urotelial pediculado, sobre veru montanum; vejiga sin hallazgos anormales. AP: tumor de bajo grado en uretra prostática;

BMN (-).

Última revisión en consulta el día 11/3/2015, con cistoscopia y citología sin evidencia de recidiva de tumor vesical.

Ha precisado tratamiento con BCG intravesical, según pauta habitual, por tm vesical superficial de alto grado.

Presenta clínica de urgencia/incontinencia vesical invalidante, con mala respuesta a fármacos antiinflamatorios, alfa-bloqueantes y anticolinérgicos y respuesta parcial a Ialuri® intravesical (hialuronato sódico y condroitinsulfato).

Precisa seguimiento periódico debido a que presenta alto riesgo de recidiva tumoral y progresión tumoral".

CUARTO.- A solicitud de la instrucción, por la Gerencia del Área de Salud VII, HGU "Reina Sofía", se remite copia de la historia clínica del paciente en atención primaria y especializada.

Asimismo, se une al expediente un informe evacuado por una especialista en Endocrinología del Hospital "Reina Sofía", de fecha 30 de junio de 2015, que se expresa como sigue:

"Según el algoritmo de tratamiento de la ADA-EASD de 2006, vigente en este caso, el segundo escalón en el tratamiento de un paciente con DM2 incluiría el tratamiento con pioglitazona, criterio que se cumple cuando se inicia el fármaco.

En el año 2011, y en una nota informativa de la EMEA (Agencia Europea del Medicamento), se hace referencia a la posible asociación del uso de pioglitazona con el cáncer de vejiga, motivo por el que dicha agencia realiza una revisión de todos los datos, concluyendo, en una nota informativa con fecha de publicación 21 de julio de 2011:

PIOGLITAZONA: Resultados de la evaluación europea sobre su posible asociación con el cáncer de vejiga (lo que no implica causalidad). Tras finalizar la revisión sobre los medicamentos antidiabéticos que contienen pioglitazona en relación al riesgo de cáncer de vejiga, de la que se informó en la nota informativa Ref. MUH (FV), 10/2011 de 27 de junio, las Agencias de Medicamentos europeas concluyen que estos medicamentos siguen siendo una opción válida de tratamiento para determinados pacientes con diabetes tipo II a pesar del ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga observado en algunos estudios. Dicho incremento de riesgo puede minimizarse con una adecuada selección y seguimiento periódico de los pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- No prescribir medicamentos que contienen pioglitazona a pacientes que hayan padecido o padezcan en la actualidad cáncer de vejiga ni a pacientes con hematuria macroscópica no filiada, (este paciente tiene realizados sedimentos de orina antes y después de iniciado el tratamiento siendo negativos, lo que excluye hematuria).

- Evaluar los factores de riesgo que presente el paciente para desarrollar cáncer de vejiga antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona. Esto es especialmente relevante en la población anciana, dado que el riesgo de cáncer de vejiga aumenta con la edad. Por ello, se debe valorar con cautela el balance beneficio riesgo en ancianos antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona y durante el curso del mismo. En este caso el tratamiento se inicia en un paciente menor de 45 años.

- Los facultativos deben revisar el tratamiento con pioglitazona después de tres a seis meses de comenzar el tratamiento para asegurar que sólo continúen con el tratamiento los pacientes que están teniendo un beneficio clínico suficiente, continuando posteriormente esta evaluación de forma periódica..."

Se acompaña al informe nota informativa de la AEMPS sobre pioglitazona de 21 de julio de 2011.

QUINTO.- El 17 de septiembre de 2015 se solicita informe a la Subdirección General de Atención al Ciudadano e Inspección Sanitaria (Inspección Médica). No consta que haya sido evacuado.

SEXTO.- La aseguradora del SMS aporta un informe médico pericial elaborado por una especialista en Urología, que alcanza las siguientes conclusiones:

"1. La indicación del tratamiento con pioglitazona se ajusta a la lex artis ad hoc.

2. El seguimiento del paciente y la evaluación de la relación riesgo/beneficio del tratamiento se ajusta a la lex artis ad hoc.

3. El discontinuar el tratamiento ante la aparición de la sintomatología del tracto urinario inferior se ajusta a la lex artis ad hoc.

4. No existe ninguna violación del protocolo de farmacovigilancia/notificación, debido a que éste se puso en marcha a la par que el paciente suspendió el tratamiento.

5. No es posible demostrar una asociación causal entre el tratamiento prolongado con pioglitazona y el desarrollo del cáncer vesical en este caso".

SÉPTIMO.- Conferido trámite de audiencia a los interesados, comparecen y obtienen vista del expediente tanto el actor como la mercantil "--", sin que conste que ninguno de ellos llegara a formular alegaciones.

OCTAVO.- Con fecha 27 de diciembre de 2016, la unidad instructora formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, al considerar que no concurren en el supuesto sometido a consulta todos los elementos a los que el ordenamiento jurídico anuda el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración, singularmente el nexo causal entre el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios y el daño alegado.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de documentos, se remite el expediente en solicitud de dictamen mediante escrito recibido en el Consejo Jurídico el pasado 17 de enero de 2017.

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 el 142.3 LPAC.

SEGUNDA.- Régimen jurídico aplicable, legitimación, plazo y procedimiento.

I. La LPAC ha sido derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP, Disposición derogatoria única, párrafo 2, letra a) la cual, junto a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), configuran una nueva regulación de la responsabilidad patrimonial de la Administración. No obstante, a tenor de lo que establece la Disposición transitoria tercera, letra a) LPACAP, a los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior. Por tanto, la nueva regulación será aplicable a los procedimientos de responsabilidad patrimonial iniciados a partir del día 2 de octubre de 2016 (Disposición final séptima LPACAP), no siendo el caso del sometido a Dictamen.

II. La legitimación para reclamar por daños físicos corresponde de forma primaria a quien los sufre en su persona, a quien resulta obligado reconocer la condición de interesado a los efectos de solicitar su resarcimiento.

La legitimación pasiva corresponde a la Administración regional, frente a la que ejercita su acción el interesado, en su condición de titular del servicio sanitario a cuyo funcionamiento se imputa el daño.

III. La acción resarcitoria ha de considerarse temporánea, toda vez que se ejercitó el 21 de abril de 2015, antes del transcurso del año que para la prescripción del derecho a reclamar establece el artículo 142.5 LPAC, tomando en consideración la fecha de la última intervención de resección tumoral en la vejiga, efectuada el 30 de abril del año anterior (2014), aun sin tener en cuenta la fecha de estabilización de secuelas según establece el precitado artículo para el cómputo de la prescripción en el caso de daños personales.

IV. 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 se advierte que se ha sobrepasado el plazo de tramitación del procedimiento al que se refiere el artículo 13.3 RRP y que no se han incorporado al procedimiento o, al menos, no constan entre la documentación remitida al Consejo Jurídico, los siguientes informes:

- El informe del facultativo de Atención Primaria que pautó el tratamiento con pioglitazona, aunque sí se ha incorporado el del facultativo de atención especializada de la misma Área de Salud, que analiza el ajuste a

normopraxis de la prescripción del medicamento en las circunstancias que presentaba el paciente cuando fue asistido en Atención Primaria. Dado que el informe del facultativo que prestó la asistencia a la que se imputa el daño puede alumbrar acerca de condicionantes de la actuación médica que pueden no estar incorporados a la historia clínica, cabe recordar la conveniencia de su evacuación y aportación al expediente en orden a ilustrar acerca de elementos de juicio relevantes para la decisión del procedimiento de responsabilidad.

- El de la Inspección Médica. Interesa señalar que la decisión del órgano instructor de continuar con los trámites del procedimiento de responsabilidad patrimonial, una vez transcurrido el plazo máximo de tres meses previsto para la emisión del indicado informe, aparece justificada en la existencia de elementos suficientes de juicio para adoptar la decisión, de acuerdo con lo señalado en nuestro Dictamen núm. 193/2012. Así, se considera que la propuesta de resolución elevada se sostiene en suficientes elementos de juicio técnicos que se contienen tanto en los informes que han emitido los distintos facultativos que asistieron a la reclamante como en el informe médico pericial que remitió la compañía aseguradora del Servicio Murciano de Salud. Además, puede entenderse que dichos elementos de juicio resultan suficientes desde el momento en que el interesado no ha presentado ningún elemento probatorio acreditativo ni, concretamente, prueba pericial alguna en la que sostenga la realidad de sus imputaciones, ni ha formulado ninguna alegación que contradiga lo expresado en los referidos informes, los cuales avalan la indicación del medicamento controvertido en el momento y en atención a las circunstancias que presentaba el paciente cuando se le prescribió.

TERCERA.- De la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario.

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 razonablemente 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, entre muchos otros, 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 ad hoc*" como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta en el caso de que se trate, 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 predicable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

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.

CUARTA.- Actuaciones anómalas que se imputan al funcionamiento del servicio público sanitario.

La imputación del interesado, en síntesis, consiste en que se le administró "*un medicamento potencialmente originador de cáncer de vejiga durante más de 6 años, sin realizar el seguimiento adecuado ni realizar la valoración del riesgo-beneficio*".

Como sustento de su reclamación, el actor se remite a una nota informativa cursada por la AEMPS en junio de 2011 en la que se advierte acerca de la posible asociación entre el uso de pioglitazona y la aparición del cáncer de vejiga, efectuando una serie de advertencias y contraindicaciones para su uso en pacientes diabéticos. Asimismo, afirma que ya en 2007 otra nota del mismo organismo imponía condiciones o restricciones para la utilización segura y eficaz del medicamento, imponiendo al titular de la autorización de comercialización la realización de una labor de fármaco-vigilancia y facilitar a los médicos información sobre la prescripción segura de este medicamento, con expresión de los criterios de selección de los pacientes, incluyendo que pioglitazona no se debe utilizar como tratamiento de primera elección y enfatizando la necesidad de una revisión periódica del beneficio del tratamiento, con advertencia expresa del riesgo de cáncer de vejiga y de precaución en su utilización en pacientes de edad avanzada.

No obstante, entiende el Consejo Jurídico que de la potencial asociación entre la administración de un medicamento y el aumento del riesgo de padecer cáncer de vejiga, no puede derivarse de forma directa la causalidad entre el fármaco y los tumores que sufrió el paciente. De hecho, la referida relación causal es negada por los informes médicos obrantes en el expediente, que afirman la corrección de la indicación del medicamento y de su mantenimiento supervisado durante el tiempo que duró el tratamiento.

Así, y en primer lugar, ha de considerarse que al momento de su prescripción en 2005, no existían o, al menos no se ha alegado que existieran, las advertencias que las agencias europea y nacional lanzaron a partir de 2011. Al respecto ha de destacarse que, frente a lo indicado por el interesado acerca de la existencia ya en 2007 de una alerta sobre el uso de pioglitazonas en relación con el cáncer vesical, lo cierto es que dicho extremo no sólo no ha sido probado por el interesado, sino que es negado por los informes médicos obrantes en el expediente. Así, el perito de la aseguradora afirma que *"la notificación oficial por parte de la Agencia Europea del Medicamento se llevó a cabo en el año 2011, año en el que al paciente se le suspendió la medicación, es decir, que no existe ninguna advertencia o alerta de seguridad oficial previa acerca del medicamento hasta esta fecha. Evidentemente, la investigación que se llevó a cabo fue anterior a la emisión de la notificación, producto de la investigación clínica postcomercialización, pero la notificación oficial apareció en 2011"*.

En cualquier caso, han de efectuarse las siguientes consideraciones:

a) Al paciente se le retira la medicación en el verano de 2011, coincidiendo cronológicamente con la notificación oficial de la AEMPS de junio de ese mismo año y con la aparición de sintomatología del tracto urinario inferior. En consecuencia, cabe considerar que la prescripción del fármaco con anterioridad al año 2011 en ningún caso puede calificarse como una actuación contraria a normopraxis, dado que no se conocía de forma oficial la posible incidencia del fármaco en cuestión en la elevación del riesgo de padecer cáncer de vejiga, de modo que aun cuando se demostrara que los tumores recurrentes que padeció el paciente tuvieran su origen en la administración continuada de pioglitazona, dicho daño no sería indemnizable, al amparo de lo establecido en el artículo 141.1 LPAC, en cuya virtud, no lo serán los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de producción de aquellos.

b) En cualquier caso, la AEMPS, una vez conocida la notificación oficial de la Agencia Europea del Medicamento, no consideró que existieran razones suficientes para retirar el producto del mercado y continuó considerándolo, textualmente, como *"una opción válida de tratamiento para determinados pacientes con diabetes tipo II a pesar del ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga observado en algunos estudios"*.

c) Según el informe de la perito de la aseguradora, el paciente cumplía con los requisitos de seguridad para recibir el fármaco y que se establecieron por la propia AEMPS en el año 2011, pues estaba pautado como tratamiento de segunda línea, no se trataba de un paciente anciano y el tratamiento le producía un beneficio terapéutico evaluable.

Además, y según señala la endocrinóloga del Hospital "Reina Sofía" en su informe (folio 96 del expediente), no debía prescribirse el fármaco a pacientes que padecieran o hubieran padecido cáncer de vejiga o que presentaran hematuria macroscópica no filiada, circunstancias éstas no presentes en el paciente al momento de su prescripción y que, en el momento en que se advirtieron molestias en el tracto urinario se procedió a la inmediata suspensión del tratamiento.

d) En relación con la evaluación riesgo-beneficio y el seguimiento del paciente que, según el actor, no se realizó adecuadamente, informa la perito de la compañía aseguradora que:

- Se cumplió cabalmente con la evaluación del paciente (riesgo/beneficio del tratamiento y controles con hemoglobina glicada), aun cuando la notificación de la AEMPS todavía no había visto la luz.

- La evaluación periódica en pacientes en tratamiento con pioglitazona tiene como objetivo discontinuar el fármaco en todos aquellos enfermos que no presentaran un control metabólico adecuado a pesar del tratamiento. En ningún momento la vigilancia se ha enfocado a un *screening* oportunista de cáncer vesical en pacientes en tratamiento con pioglitazona. Así, según resalta la endocrinóloga del Hospital "Reina Sofía" en su informe, la recomendación de la AEMPS es que los facultativos revisen el tratamiento con el fármaco una vez transcurridos entre tres y seis meses para asegurar que sólo lo continúen los pacientes que están teniendo un beneficio clínico suficiente (como era el caso), continuando después dicha evolución de forma periódica.

e) Para la perito de la aseguradora la incidencia del tratamiento con pioglitazona sobre la aparición del cáncer en el paciente es *"un hecho trivial considerando que el paciente fue fumador de 10-12 puros al día hasta 2008"*. Señala en su informe que la relación entre el tabaco y el desarrollo de tumor vesical está claramente establecida, atribuyéndosele al menos el 50% de los casos de cáncer vesical.

En consecuencia, no cabe entender acreditada la relación causal entre la administración de pioglitazona al interesado y la aparición de cáncer vesical, lo que impide declarar la responsabilidad patrimonial reclamada.

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

CONCLUSIÓN

ÚNICA.- Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación al no quedar acreditada la concurrencia de todos los elementos a los que el ordenamiento jurídico anuda el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, singularmente el nexo causal entre el funcionamiento del servicio público sanitario y el daño alegado, cuya antijuridicidad tampoco ha sido probada.

No obstante, V.E. resolverá.