



**Consejo Jurídico  
de la Región de Murcia**

Dictamen nº **349/2018**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 12 de diciembre de 2018, 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 del Excmo. Sr. Consejero de Salud), mediante oficio registrado el día 25 de mayo de 2018, sobre responsabilidad patrimonial instada por D.<sup>a</sup> X, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **135/18**), aprobando el siguiente Dictamen.

## **ANTECEDENTES**

**PRIMERO.-** Con fecha 23 de enero de 2015, D.<sup>a</sup> X presenta reclamación de responsabilidad patrimonial por el anormal funcionamiento de los servicios sanitarios dependientes de la Administración regional, al que imputa el fallecimiento de su marido, D. Y, acaecido el 26 de enero de 2014 en el Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca", de Murcia.

Señala la reclamante que la causa de la muerte fue un cáncer de próstata que no fue adecuadamente tratado, pues el paciente no recibió tratamiento con el medicamento "Zytiga" ni fue *"atendido en su debido momento por el especialista"*, privándole de prolongar su vida retrasando el progreso de la enfermedad.

Solicita la reclamante ser indemnizada en una cantidad que no concreta. Acompaña a la reclamación copia de un informe clínico y de la hoja de prescripción del medicamento que afirma que no le fue administrado a su marido, así como del certificado de defunción de éste.

Requerida la reclamante para acreditar su legitimación activa mediante la aportación de fotocopia compulsada del certificado de defunción, del DNI y del Libro de Familia, cumplimenta aquélla el indicado requerimiento.

**SEGUNDO.-** Admitida a trámite la reclamación por Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, de 23 de abril de 2015, se ordena su tramitación al Servicio Jurídico del indicado ente público sanitario, que procede a recabar copia de la historia clínica del paciente e informe de los médicos que le prestaron la asistencia a la que se pretende imputar el daño.

Asimismo, comunica a la reclamante la información prescrita 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 Asesoría Jurídica del Servicio Murciano de Salud y a la aseguradora de éste.

**TERCERO.-** Recibida la historia clínica y el informe solicitados, este último es evacuado por un Facultativo Especialista de Área de Oncología Médica que es del siguiente tenor:

*"En relación a la reclamación patrimonial 83/15 me remito en primer lugar al informe que emití el 14 de enero de 2013, en el que solicito por los cauces habituales el tratamiento con "Acetato de Abiraterona" (Zytiga) dada la evidencia científica disponible en ese momento, para revisión y aprobación de dicho fármaco por parte de la dirección del centro.*

*El mencionado tratamiento no se aprobó, siéndome comunicada dicha decisión por parte del centro a través de las personas encargadas por vía telefónica como es el proceder habitual.*

*Para el resto de evolución del paciente me remito a lo expuesto en el informe con fecha de 30 de enero de 2014".*

En el indicado informe de 14 de enero de 2013, en el que se solicita a Farmacia el tratamiento para el paciente, se describen sus antecedentes médicos, quirúrgicos, el tratamiento actual, su historia oncológica, exploración física y el siguiente juicio diagnóstico: *"adenocarcinoma de próstata estadio IV por enfermedad ganglionar en PET-colina"*. Se consigna un plan de tratamiento con *"análogo LHRH+Prednisona"*, y se solicita tratamiento con *"Abiraterona"* al cumplir el paciente los criterios del ensayo COU-AA 302.

**CUARTO.-** El 21 de julio de 2015 se solicita el preceptivo informe de la Inspección Médica. No consta en el expediente que dicho informe haya sido evacuado.

**QUINTO.-** El 11 de noviembre de 2015, la aseguradora del Servicio Murciano de Salud aporta informe pericial elaborado por un especialista en Oncología Médica, que alcanza las siguientes conclusiones:

*"1. En el momento en que se solicita la autorización para el uso de abiraterona, dicho fármaco no estaba aprobado por el sistema de salud. Sin embargo, con la evidencia científica disponible en dicho momento, el paciente cumplía los requisitos de la indicación. No se me aporta documentación que justifique la negativa.*

*2. Los tratamientos administrados a D. Y fueron correctos en todo momento de la evolución clínica.*

*3. No puede establecerse el beneficio específico que hubiera aportado la administración de acetato de abiraterona a D. Y, dado que continuó respondiendo al tratamiento hormonal".*

**SEXTO.-** El 18 de noviembre de 2016 se solicita a la Dirección de la Gerencia del Área de Salud I, Murcia-Oeste de la que depende el Hospital "Virgen de la Arrixaca", que informe por qué no se autorizó el tratamiento con "Acetato de Abiraterona", prescrito por el especialista.

En orden a contestar dicho requerimiento, la Dirección Gerencia del Hospital solicita informe al Servicio de Oncología Médica que es evacuado por su titular el 21 de noviembre de 2016. El informe es del siguiente tenor:

*"- Con fecha 14/1/2013, el Servicio de Oncología Médica solicitó el uso de abiraterona con intención paliativa para este paciente ya que cumplía los criterios del ensayo COU-AA 302.*

*- Los datos definitivos de este estudio fueron publicados en el NEJM [New England Journal of Medicine] con fecha 10/12/2012 y actualizados definitivamente con fecha 17/1/2013.*

*- Este ensayo mostró una mejoría significativa en la supervivencia libre de progresión radiológica, una tendencia a la mejoría en supervivencia global y un retraso en el tiempo de inicio de quimioterapia paliativa, con respecto al tratamiento con prednisona exclusivamente.*

*- El tratamiento con abiraterona previo a la administración de quimioterapia paliativa con docetaxel no fue autorizado en el Sistema Público de Salud hasta Julio de 2014. El nomenclátor de julio de 2014 contiene una modificación en las indicaciones financiadas de Zytiga incluyendo como "nueva indicación financiada" y fecha efectiva de financiación 1 de julio de 2014: "ZYTIGA está indicado con prednisona o prednisolona para: el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada (prequimioterapia)". Hasta este momento este tratamiento estaba solamente autorizado y financiado para "el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel (postquimioterapia)", que este paciente no había recibido.*

*- La alternativa a este tratamiento fue el tratamiento con prednisona consiguiendo un descenso inicial del PSA.*

*- En Septiembre de 2013 y ante la progresión clínica de la enfermedad se decide iniciar tratamiento con docetaxel con intención paliativa.*

*- Creo conveniente confirmar los datos de aprobación y de financiación con los Servicios de Farmacia del SMS".*

**SÉPTIMO.-** El 22 de mayo de 2017, la instrucción solicita informe al Servicio de Gestión Farmacéutica de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, acerca de "si el 14 de enero de 2013 el medicamento Zytiga (acetato de abiraterona) estaba financiado por el Sistema Público Sanitario, de manera que los facultativos del Servicio

*Murciano de Salud podían prescribirlo a los enfermos que lo necesitaran".*

El informe del Jefe de Servicio de Gestión Farmacéutica, también de 22 de mayo de 2017, concluye que *"hasta el mes de julio de 2014 no podía utilizarse el medicamento Zytiga para la nueva indicación, con cargo a la financiación pública. El 14 de enero de 2013, fecha en que el Servicio de Oncología Médica solicitó al Hospital Clínico Universitario autorización para tratar al Sr. Y con el medicamento Zytiga, habiendo recibido tratamiento hormonal, pero no tratamiento quimioterápico previo (por lo que correspondería a la nueva indicación), no se había emitido resolución expresa para su inclusión en la prestación farmacéutica y su financiación pública".*

**OCTAVO.-** Conferidos sendos trámites de audiencia a los interesados no consta que hayan hecho uso del mismo, formulando alegaciones o aportando justificaciones o documentación adicionales a las contenidas en la reclamación inicial.

**NOVENO.-** Con fecha 17 de mayo de 2018 se formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, al no concurrir todos los elementos determinantes de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, singularmente el nexo causal entre el funcionamiento del servicio público sanitario y el fallecimiento del paciente. Rechaza, a tal efecto, las dos imputaciones expresas de la reclamante y que a su entender constituyen un funcionamiento anormal del servicio sanitario. Así, que el paciente no fuera atendido en su debido momento por el especialista no se deduce de la historia clínica. Antes al contrario, desde que se le diagnosticó el proceso oncológico en la próstata en el año 2007 y hasta su fallecimiento en 2014, el paciente fue atendido por especialistas en Oncología Médica.

Respecto a la segunda imputación, por no llegar a ser tratado el paciente con el medicamento que había sido prescrito por el Oncólogo ante la falta de autorización de dicho tratamiento, señala la propuesta de resolución que el citado medicamento no podía autorizarse en enero de 2013 para la indicación terapéutica para la que se había prescrito, lo que no ocurriría hasta julio de 2014, por lo que no resultaba exigible su utilización en el supuesto.

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 25 de mayo de 2018.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

## **CONSIDERACIONES**

**PRIMERA.-** Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, ya que versa sobre una reclamación que en concepto de responsabilidad patrimonial se ha formulado ante 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 los

artículos 142.3 LPAC y 12.1 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas (RRP).

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

I. En cuanto al régimen jurídico que resulta de aplicación a este procedimiento, conviene recordar que la LPAC ha sido derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), que 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.

Sin embargo, la Disposición transitoria tercera, apartado a), de la LPACAP dispone que no resulta de aplicación a los procedimientos que, como el que es objeto del presente Dictamen, se hubieran iniciado antes de su entrada en vigor, que se regirán por la normativa anterior. En consecuencia el régimen legal aplicable en el supuesto sometido a consulta es el que establecía la LPAC.

II. La reclamante está legitimada para solicitar indemnización por el daño moral asociado a la pérdida afectiva que para una esposa supone la muerte de un familiar tan cercano como su cónyuge.

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

III. En relación con el requisito del plazo, el artículo 142.5 LPAC establece que el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. Atendida la fecha del óbito del paciente, lo que ocurrió el 26 de enero de 2014, la reclamación formulada el 23 de enero de 2015 ha de considerarse tempestiva.

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 en exceso el plazo de tramitación del procedimiento al que se refiere el artículo 13.3 RRP.

Asimismo, la instrucción debería haber requerido a la actora para que efectuara una evaluación económica de su reclamación, conforme a lo establecido en el artículo 6 RRP, determinación ésta de especial relevancia en un supuesto como el sometido a consulta en el que se reclama por un daño no exactamente coincidente con el del fallecimiento del paciente, sino con una pérdida de oportunidad terapéutica.

Por otra parte, en cuanto a continuar el procedimiento sin haber llegado a evacuarse el informe de la Inspección Médica, conforme al Protocolo de Agilización de los procedimientos de responsabilidad patrimonial aprobado por el Consejo de Administración del Servicio Murciano de Salud en fecha 27 de mayo de 2011, este Órgano Consultivo muestra su conformidad con tal decisión en el presente caso, puesto que concurre el supuesto considerado en nuestro Dictamen núm. 193/2012: *"sólo cabrá continuar los trámites del procedimiento de*

*responsabilidad patrimonial una vez transcurrido el plazo máximo de tres meses previsto en el artículo 42.5,c) LPAC sin que se haya evacuado el informe preceptivo y determinante, cuando en el expediente existan suficientes elementos de juicio para adoptar la decisión que resuelva el procedimiento, pues de lo contrario la Administración no podría resolver expresamente sobre el fondo hasta tanto no fueran emitidos aquellos informes y cumplidos los demás trámites preceptivos".* Efectivamente, la decisión contenida en la propuesta de resolución elevada se sostiene en suficientes elementos de juicio, dado que tanto los informes del Servicio de Oncología Médica y del Servicio de Gestión Farmacéutica como los obrantes en la historia clínica permiten conocer la praxis seguida con el paciente, que el informe pericial de la aseguradora confirma la adecuación a la *lex artis* del tratamiento pautado, y dado que la reclamante no ha presentado prueba pericial que rebata los informes técnicos obrantes en el expediente.

### **TERCERA.-** Elementos de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario: consideraciones generales.

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.
- Ausencia de fuerza mayor.
- 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.

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 (SAN, Sección 4ª, de 18 de septiembre de 2002, y STS, Sala 3ª, de 14 de octubre de 2002). La *lex artis*, así, actúa como elemento modulador de la objetividad predicable de toda responsabilidad administrativa cuando del ámbito sanitario se trata, como tiene declarado el Tribunal Supremo en numerosas resoluciones. Por todas, la STS, Sala 3ª, 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"*.

El mismo Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala 1ª, 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 (...)"* (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, sólo en el caso de que se produzca una infracción de la *lex artis* responde la Administración de los daños causados, 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 parámetro de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad, que podría declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que no pudieran evitar la muerte de un paciente, o las lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica realizada conforme a la *lex artis*, entre otros supuestos posibles.

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).

Este medio probatorio, sin embargo, no ha sido utilizado por la reclamante, que se ha limitado a proponer como

única prueba la documental consistente en la historia clínica de la paciente. Ello ha de tener negativas consecuencias para la prosperabilidad de su acción, pues de la sola contemplación de los documentos contenidos en el expediente, un órgano lego en Medicina como es este Consejo Jurídico difícilmente podrá concluir en contra de lo apreciado por los facultativos y perito informantes, quienes en el supuesto ahora sometido a consulta de forma invariable sostienen la adecuación a normopraxis de lo actuado. Del mismo modo, y en relación con la no autorización del medicamento prescrito por el especialista, la reclamante no aporta prueba alguna que pueda desvirtuar las consideraciones efectuadas por el Servicio de Gestión Farmacéutica que justifican el no uso del indicado fármaco en el caso del paciente.

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

La reclamante afirma que la asistencia sanitaria dispensada a su esposo no fue adecuada pues éste no fue atendido por el especialista a su debido tiempo y se le privó del tratamiento con Zytiga.

A pesar de los escuetos términos en los que se formula la imputación del daño a la actuación facultativa, cabe calificarla como de omisión de medios, por no haber aplicado todos los recursos que estaban disponibles y resultaban indicados para haber evitado la progresión de la enfermedad y prolongar la vida del paciente.

Como ya se ha adelantado, la determinación de si en atención a las circunstancias que presentaba el enfermo en cada momento de su proceso asistencial exigía o demandaba atención facultativa especializada o la administración de un medicamento excluido de la financiación pública, es una cuestión estrictamente técnico-médica que sólo puede ser apreciada por quienes cuentan con las habilidades y conocimientos necesarios para ello, de forma que tal tipo de imputaciones habrán de venir apoyadas en informes periciales que las respalden, ilustrando a quienes han de decidir acerca de los dictados de la *lex artis ad hoc* en cada fase de la enfermedad y ante cada síntoma o signo de aquélla.

I. Respecto a la atención especializada dispensada al paciente, y aunque la reclamante no se detiene en señalar en qué momento considera que debió prestarse aquélla y no se hizo, basta con advertir, con la propuesta de resolución, que la historia clínica (vid informe de evolución obrante a los folios 99 y 100 del expediente) muestra la constante atención que recibió el paciente por parte del Servicio de Oncología Médica desde el diagnóstico del proceso cancerígeno en 2007 y hasta su fallecimiento en 2014, con numerosas actuaciones diagnósticas y terapéuticas que, para el perito de la aseguradora del Servicio Murciano de Salud, eran las que exigía la ciencia médica para la situación clínica del paciente en cada momento.

II. En relación con la no autorización de administración del medicamento prescrito por el Oncólogo, ha de partirse del reconocimiento por el artículo 10.14 LGS del derecho de todos a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LM), establecía en su artículo 85, en la redacción vigente a la fecha en que se solicitó la administración del medicamento discutido, en enero de 2013, que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

Su artículo 88, por su parte, reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud.

En íntima conexión con dicho derecho, se prevé la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica prevista en la normativa de seguridad social (Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, cuya Disposición adicional tercera remite el régimen de la prestación farmacéutica a sus disposiciones propias). Y dicha incorporación de fármacos y especialidades a la prestación farmacéutica no es generalizada sino selectiva, previa determinación de qué medicamentos han de ser objeto de financiación pública. A tal fin, el artículo 89 LM prevé que, para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en mercado del producto modificado, cuando la modificación afecte a las indicaciones del medicamento.

Así pues, si bien los médicos del Sistema Nacional de Salud tienen libertad a la hora de prescribir aquellas especialidades farmacéuticas y medicamentos que consideren más adecuados para obtener la salud del paciente, tal libertad no es omnímoda, sino que habrán de tomar en consideración otro orden de razonamientos. Como apunta la STSJ Madrid, núm. 186/2015, de 24 de marzo, sobre la base de lo establecido por la STS de 18 de diciembre de 2003 (Rec. 4934/2000), *"la libertad de prescripción que el artículo 106 del Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, reconoce a los facultativos, no es absoluta ni ilimitada sino relativa y restringida, debiendo enmarcarse en el ámbito de la protección de la salud (ex artículo 43 de la Constitución) y en todo caso en la normativa que en materia sanitaria dicte el ente con competencias para ello; lo que, de nuevo, nos reconduce a las disposiciones legales promulgadas por el Estado en materia de racionalización del gasto público y, en particular, del gasto farmacéutico asumido por el Sistema Nacional de Salud"*.

Del mismo modo y en una perspectiva diferente, la prestación sanitaria que resulta exigible a la Administración titular del servicio dirigido a garantizar la asistencia sanitaria a la población tampoco es ilimitada, señalando la jurisprudencia que *"la asistencia sanitaria debida por la Seguridad Social tiene unos límites, sin que pueda constituir el contenido de la acción protectora del sistema, caracterizado por una limitación de medios y su proyección hacia una cobertura universal, la aplicación de aquellos medios no accesibles ni disponibles en la Sanidad Española, a cuantos lo soliciten"* (STSJ Cataluña, social, núm. 2700/2008, de 1 de abril).

Es en este contexto en el que ha de analizarse la actuación de la Administración sanitaria cuando no autoriza el tratamiento con Zytiga para el paciente. Ha de destacarse que en el momento en que se produce la prescripción del indicado medicamento por el oncólogo, el Sr. Y no cumplía los criterios clínicos para la única indicación que tenía autorizada el producto en su ficha técnica, que era *"el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel"*, pues el paciente a la fecha de su prescripción aún no había sido sometido a quimioterapia con el indicado docetaxel, lo que se produciría meses más tarde. A la fecha de la prescripción en enero de 2013, sí cumplía los criterios para la segunda indicación del medicamento, pero ésta sólo sería autorizada por el Ministerio de Sanidad en julio de 2014, como informa el Servicio de Gestión Farmacéutica de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

A lo anterior ha de añadirse que de conformidad con el artículo 24.3 LM, el denominado como uso alternativo u *off-*

*label* de un medicamento autorizado, esto es, en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada, tendrá carácter excepcional y habrá de ajustarse a las condiciones que establezca el Ministerio de Sanidad para su prescripción. De forma más concreta, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, establece en su artículo 13.1, bajo el epígrafe "*requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España*", que la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, circunstancia esta última que, al margen de su no acreditación por la reclamante, no parecía darse en el supuesto sometido a consulta, toda vez que el enfermo fue tratado con terapia hormonal y prednisona y consiguieron reducirse, al menos inicialmente, los niveles de antígeno prostático (PSA), como destacan en sus informes el perito de la aseguradora y el Jefe del Servicio de Oncología Médica.

En consecuencia, la no autorización de dispensación del medicamento no puede considerarse constitutiva de una omisión de medios generadora de responsabilidad patrimonial, pues la Administración sanitaria puso a disposición del paciente los que estaban a su alcance en el momento de la atención dispensada y venían indicados para el tratamiento del enfermo.

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 apreciarse la concurrencia de todos los elementos a los que el ordenamiento anuda el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, singularmente el nexo causal entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado.

No obstante, V.E. resolverá.