

Expediente Núm. 327/2009  
Dictamen Núm. 175/2010

**V O C A L E S :**

*Fernández Pérez, Bernardo,*  
Presidente  
*Del Valle Caldevilla, Luisa Fernanda*  
*Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis*  
*Fernández Noval, Fernando Ramón*  
*Jiménez Blanco, Pilar*

Secretario General:  
*García Gallo, José Manuel*

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 29 de julio de 2010, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 7 de julio de 2009, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ....., por los daños sufridos a consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 27 de junio de 2008, un letrado, en nombre y representación de la interesada, presenta en el registro de una Oficina de Empleo de otra Comunidad Autónoma una reclamación de responsabilidad patrimonial frente al Servicio de Salud del Principado de Asturias (Sespa) por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de la madre de la perjudicada, el día 11 de julio de 2007, que atribuye al funcionamiento anormal de los servicios públicos

sanitarios. La reclamación tiene entrada en el registro de la Administración del Principado de Asturias el día 1 de julio de 2008.

Inicia su relato refiriendo que la fallecida, entre cuyos “antecedentes diagnósticos” figuran, entre otros, “insuficiencia renal crónica, así como fibrilación auricular crónica, con episodios de insuficiencia cardíaca, y un episodio de intoxicación digitálica en el año 2002”, ingresó en un centro hospitalario de la red pública el día 31 de mayo de 2007 “por presentar agudización de asma bronquial”, después de haber sido ingresada en varias ocasiones por la misma causa. Se le aplicó el mismo tratamiento farmacológico de “anteriores ocasiones (...); salvo que en esta ocasión se pautó, además, medio comprimido de Digoxina cada 48 horas”.

Continúa relatando que “tras tomar la medicación (...), a la paciente le aparecieron heridas en la boca y por diferentes partes del cuerpo, algunas de las cuales (...) sangraban”, y que, comunicados por la hija tales hechos al personal sanitario que la atendía, “por parte del facultativo se le informó que se trataba de una reacción a la medicación”, a pesar de lo cual “no se modificó el tratamiento y continuaron administrando a la paciente Digoxina”, sin que se realizaran a la paciente “analíticas seriadas para comprobar si, efectivamente, se trataba de un nuevo cuadro de intoxicación digitálica, como ya le ocurriera en el año 2002, cuando se le administró también Digoxina”.

Refiere que el día 12 de junio de 2007 es trasladada a un centro hospitalario concertado, donde permanece ingresada hasta el día 27 del mismo mes, “con el mismo tratamiento farmacológico pautado, incluida Digoxina”, y el día 9 de julio de 2007 acude nuevamente al primer hospital “derivada por su médico de cabecera, por presentar un cuadro de aumento de disnea de varias horas de evolución”, quedando ingresada en el Servicio de Medicina Interna.

Relata que al día siguiente del ingreso, “empeoró bruscamente” y que “en el Servicio de Medicina Interna se le realizó un analítica, que objetivó la presencia de intoxicación digitálica”. Pese al tratamiento “de oxigenoterapia y aumento de heparinas de bajo peso molecular, además de tratamiento antibiótico empírico (...), falleció el día 11 de julio de 2007”.

Afirma que “consta en la historia clínica de la paciente ingreso de fecha 2 de noviembre de 2002 con diagnóstico de insuficiencia cardiaca. Durante el ingreso, y tras un episodio de fibrilación auricular, se pautó (...) Amiodarona y Digoxina para controlar su frecuencia cardiaca. A raíz de administrar dicho tratamiento, la paciente presentó náuseas y vómitos, solicitándose entonces digoxinemia, que objetivó niveles tóxicos de la misma, suspendiéndose el tratamiento de forma inmediata”, y que “cuando se produce el ingreso de fecha 31 de mayo de 2007, este antecedente figura expresamente recogido e informado. No obstante (...), se pautó tratamiento con Digoxina, haciendo caso omiso del episodio de intoxicación que ya había sufrido la paciente unos años antes”. A lo anterior añade que “tampoco el cuadro de erupciones cutáneas que presentó (...) fue motivo para hacer sospechar de un nuevo episodio de intoxicación digitalica (...). La aparición de estas erupciones cutáneas son un signo de alerta ante un posible efecto adverso de la Digoxina, que tampoco fueron adecuadamente atendidas por los facultativos y demás personal sanitario del hospital”, afirmando que “en este momento, debió suspenderse el tratamiento de forma inmediata y estudiar la posibilidad de un episodio de intoxicación medicamentosa”.

Señala seguidamente que “entre los factores que favorecen la intoxicación digitalica se encuentran (...) insuficiencia renal y edad avanzada”, y explica que la paciente “de 81 años de edad, contaba entre sus antecedentes diagnósticos de insuficiencia renal crónica”. Sostiene, asimismo, que “el uso combinado con otras drogas antiarrítmicas, tales como (...) Amiodarona (...), también facilitan la intoxicación digitalica”.

Refiere la parte reclamante que “los niveles plasmáticos de digitalicos sirven para confirmar o descartar una intoxicación cuando están definitivamente bajos o altos, pero no resuelve el problema en los casos intermedios, porque se puede presentar intoxicación en la presencia de niveles clínicamente aceptables./ Los niveles plasmáticos considerados normales oscilan entre 0,8 y 2,2 ng/dl, y deben medirse, al menos, 6 horas después de la última dosis, si la administración ha sido oral, como lo era en el presente caso./ En pacientes con

función renal alterada debe ponerse mayor cuidado, con controles frecuentes de niveles plasmáticos, para evitar la intoxicación./ Además de los análisis plasmáticos de sangre, y precisamente por la incertidumbre que crea la presencia de niveles plasmáticos intermedios, se deben solicitar pruebas complementarias, tales como:/ Bioquímica: iones y función renal (urea, creatinina) y niveles de digoxina./ Monitorización de ECG: pondrá de manifiesto la existencia de arritmias, siendo éstas una manifestación de intoxicación digitalica (...). Nada de ello se hizo en el presente caso” y “se mantuvo el tratamiento con Digoxina hasta el día del fallecimiento de la paciente”.

Considera que “es evidente que se produjo una intoxicación digitalica, por mor de la pasividad del personal médico-sanitario”, pues “nunca se realizaron pruebas analíticas sistemáticas, ni cualesquiera otras complementarias, para confirmar/descartar dicha intoxicación digitalica”, y entiende que “dado el delicado estado de salud de la paciente, con múltiples patologías, todas ellas graves (...), no pudo remontar el cuadro de intoxicación”, por lo que concluye que “existió una clara actuación negligente y contraria a la lex artis, que derivó necesariamente en la pérdida de oportunidad terapéutica y, finalmente, el fallecimiento de la paciente”, y que se faltó al “deber de poner a disposición de la paciente los medios técnicos adecuados”.

Añade que “existe, además, en el presente caso, una evidente mala fe por parte de la Administración, al habersele negado (...) a mi representada el acceso a la historia clínica de su madre (...) por dos ocasiones (...) al considerar que no conforman parte de la historia clínica los informes de anamnesis y exploración, evolución clínica y planificación de cuidados de enfermería, contraviniendo con ello lo preceptuado en el art. 15.2 de la (...) Ley 41/2002, de 14 de noviembre”.

Solicita copia de la historia clínica “íntegra” de la perjudicada, y reclama una indemnización de ciento veinte mil euros (120.000 €).

Adjunta copia de los siguientes documentos: a) Poder general para pleitos, otorgado el día 12 de febrero de 2008 por la reclamante a favor de diversos procuradores y abogados, entre quienes se encuentra el que suscribe

el escrito de reclamación. b) Informe de alta del Servicio de Medicina Interna del hospital público, tras el ingreso entre el 31 de mayo y el 12 de junio de 2007, en el que se refleja, en el apartado "evolución y comentarios", lo siguiente: "paciente con insuficiencia respiratoria crónica (...) que presenta nuevo episodio de descompensación en relación con taquiarritmia e infección respiratoria pautándose tratamiento con antibiótico y asociando a la Amiodarona Digoxina a dosis bajas dados los antecedentes de intoxicación digitálica. Se completa tratamiento así mismo con broncodilatadores y esteroides evolucionando la paciente de forma lentamente satisfactoria y solicitándose a petición de la misma traslado a Hospital de Media Estancia hasta completar recuperación". c) Informe de alta por traslado al hospital concertado, del Servicio de Medicina Interna del ....., de fecha 12 de junio de 2007, en el que se anota en el apartado "tratamiento" lo siguiente: "digoxina ½ comprimido cada 48 horas". d) Informe de alta por "exitus" del Servicio de Medicina Interna del ....., fechado el 23 de julio de 2007, en el que se anota, en el apartado evolución y comentarios, que "durante las primeras horas del ingreso la paciente se mantiene estable (...), comenzando en las horas posteriores con taquipnea y malestar general. En EKG se objetiva fibrilación auricular 125x' y en la analítica datos de intoxicación digitálica. Pese a administración de oxigenoterapia y aumento de heparinas de bajo peso molecular además de asociar antibiótico empírico, al no poder descartarse infección urinaria, la paciente es exitus el día 11-07-2007"; y en el apartado "diagnóstico" lo siguiente: "insuficiencia respiratoria crónica agudizada./ Asma bronquial./ Insuficiencia cardiaca leve./ Obesidad mórbida./ Insuficiencia renal crónica./ Probable ITU./ Fibrilación auricular crónica./ Exitus". e) Escrito de la Jefa de Admisión y Documentación del hospital público, de fecha 30 de abril de 2008, en el que se resuelve negar a la reclamante el acceso a la historia clínica de la perjudicada, expresando que "según Instrucción de la Dirección Gerencia del (Sespa) de fecha 14-05-2007 (...) entre los documentos a los cuales puede tener acceso el paciente o su representante, no se hayan incluidos 'la

anamnesis y exploración, la evolución clínica, ni la evolución y planificación de cuidados de enfermería', motivo por el que en su día no le fueron facilitados".

**2.** Mediante escrito notificado el 14 de julio de 2008, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios comunica al representante de la perjudicada la fecha de recepción de su reclamación en la Administración del Principado de Asturias, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa. Asimismo le requiere para que en el plazo "de diez días, contados a partir del siguiente al de la recepción de la presente notificación, para acreditar la condición (...) de hija de la perjudicada".

**3.** El día 9 de julio de 2008, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto interesa de los centros hospitalarios en que estuvo ingresada la madre de la reclamante, el envío de una copia de la historia clínica de la fallecida, y solicita a la Gerencia del hospital público que le sea remitida copia de la historia clínica, informe del Servicio de Medicina Interna, informe del Jefe de Admisión y documentación sobre la negativa al acceso a la historia clínica por parte de la hija.

**4.** Con fecha 14 de julio de 2008, el representante de la reclamante presenta en un registro público de otra Comunidad Autónoma, una copia del Título de Familia Numerosa, expedido en 1978 por la Delegación Provincial de Trabajo de Asturias, a fin de acreditar la condición de hija que corresponde a la interesada.

**5.** El día 21 de julio de 2008, la Responsable del Servicio de Atención al Usuario del centro hospitalario concertado remite al Servicio instructor copia de la historia clínica de la perjudicada.

**6.** Con fecha 23 de julio de 2008, el Subdirector Médico del hospital público remite al Servicio instructor copia de la historia clínica de la perjudicada, en la

que consta hoja de curso clínico con las siguientes anotaciones: "10-7-07: estable. Sin disnea (...). Veremos evolución (...). 22:10: avisa por ↑ disnea./ Sat. O<sub>2</sub> (...) 97%. FC: 120 x' (...). Hago ECG → AC x AF a 125x'./ Ped. digoxinemia y dímero D./ Llama la atención la impresión de afectación clínica con buena sat. O<sub>2</sub>./ Digoxin ↑ (la suspendo ¿causó la taquicardia?)/ 1-07-07. 2:20 am: Paciente estable, no otras incidencias (actualmente durmiendo) (...). Plan: ↑ HBPM e inicio Augmentine empírico (falta urinocultivo)/ 05:20 h: Exitus".

7. El día 13 de agosto de 2008, el Subdirector Médico del hospital público remite al Servicio instructor el informe suscrito por el Jefe del Servicio de Medicina Interna.

En dicho informe, de fecha 5 de agosto de 2008, se explica que la paciente presentaba "insuficiencia cardiorrespiratoria (...) con obesidad mórbida y calidad de vida limitada a permanencia en cama o silla" –ingresos repetidos por descompensación cardíaca, respiratoria o mixta-. "Pluripatología (cardíaca, respiratoria, renal) con manejo muy difícil. Incluso la utilización de fármacos imprescindibles (diuréticos) puede descompensarle otros órganos (insuficiencia renal) e incluso cambios en el aporte de agua exógena pueden, en exceso, descompensar la insuficiencia cardíaca y aliviar la renal, y en defecto, descompensar la renal y aliviar la cardíaca. En definitiva, inestabilidad fisiológica muy grave. Cualquier decisión clínica, desde la abstinencia terapéutica a los tratamientos básicos, son de alto riesgo. Se informó a la familia del mal pronóstico que esta situación conllevaba en los ingresos de mayo y junio de 2007 (...). No es paciente candidata a medidas extraordinarias, como intubación, trasplantes o ablaciones quirúrgicas cardíacas, que en pacientes más jóvenes y de mejor calidad de vida pueden contemplarse".

Se refiere que en el primer ingreso del año 2002, la digoxina se utilizó "bajo situación de función renal insuficiente leve (...), a dosis ajustadas a esa función renal de 0,25 mg/día. Se refirieron síntomas interpretados como de posible intoxicación (náuseas, vómitos) y se objetivaron cifras de nivel en

sangre de 2,6 ng/dl, más elevadas del rango terapéutico recomendado, por lo que ante la posibilidad de intoxicación se suspendió la digoxina (...). En junio de 2007 ingresa por aumento de su disnea habitual asociada a diarrea (en este caso, causa inicial de descompensación). Además, en esta ocasión la descompensación cardiaca está favorecida por una reentrada en su arritmia cardiaca, una AC x FA rápida (a 166 latidos por minuto) que obliga a un exceso cardiaco y explica el agravamiento sintomático cardiaco./ En pacientes geriátricos con pluripatología y mala calidad de vida el objetivo terapéutico sobre una AC x FA es el control de la frecuencia cardiaca para reducir el trabajo cardiaco y los síntomas de insuficiencia. En esta paciente se hayan contraindicados numerosos fármacos, como los betabloqueantes (por el asma bronquial) y los antagonistas del calcio (por su efecto inotrope negativo, contraindicado en insuficiencia cardiaca)./ La digoxina está indicada de forma preferente en la fibrilación auricular para el control de la frecuencia cardiaca sobre todo en situación de insuficiencia cardiaca, como es el caso de la paciente, y como tal fue utilizada en 2002. Como toda decisión terapéutica tiene unos riesgos que se intentan minimizar. Los factores limitantes de su uso en esta paciente lo representan, por un lado, la concurrencia de tratamiento con antiarrítmico, que obliga a vigilar la posible suma de efectos y excesivo efecto bradicardizante (...), que no ocurre porque no se objetiva ninguna bradicardia patológica en los EKG seriados de control, y del ajuste de dosis por insuficiencia renal. Como hace constar el médico que la introduce, tienen en cuenta el antecedente de posible intoxicación antigua. Para la insuficiencia renal moderada de la paciente observada en el ingreso se calcula por las tablas al uso una dosis de 0,125 mg cada 24 horas, pero con los antecedentes se decide iniciar a dosis aún más bajas y no aumentar salvo si necesidad clínica (...). La dosis incluso pudiera ser infraterapéutica, pero sería la clínica por defecto (falta de respuesta) la que obligaría a modificar la actitud de control, y en cuanto al menos que probable exceso, reaparecería la clínica de alerta, digestiva u otra. En estos casos de dosis muy bajas, la actitud recomendada es ajustar, no por resultado analítico, sino vigilando efecto clínico en la frecuencia cardiaca. De

hecho, con esas dosis tan bajas se consiguió el objetivo de controlar frecuencia y no sólo no aparecen síntomas sugestivos sospechosos de intoxicación (para nada esperables), sino que durante el ingreso se corrigieron los que ya presentaba en el domicilio (diarrea, náuseas) antes de ingresar (...). Por la mejoría clínica, fue trasladada al hospital (concertado) para convalecencia con digoxina como parte de su terapia crónica. Se mantuvo el tratamiento con digoxina porque no se recuperó ritmo sinusal, seguía en AC x FA aunque a frecuencia ya controlada y la literatura indica que además de su efecto sobre la frecuencia cardíaca, la digoxina reduce el riesgo de hospitalización por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca sin efecto en la mortalidad. El hecho de retirar la digital puede llevar a un incremento de los síntomas, al descenso de la función cardíaca y al aumento del riesgo de hospitalizaciones”.

El informe precisa que si “en el ingreso de junio de 2007 (...) se produce una nueva intoxicación, es de razón que debería de cursar con similar clínica a la previa, o al menos con síntomas habituales, y que si no se dispone de datos clínicos propios de intoxicación (digestivos, neurológicos o cardíacos), a tales dosis los niveles no deberían ser indicativos ni suponer cambio de actitud, como no sea para incrementar tratamiento si son bajos./ Se atribuye al efecto de la digoxina la aparición de ciertas lesiones cutáneas y mucosas que se refieren ampliamente en el documento de reclamación, pero este tipo de lesiones son extraordinariamente infrecuentes como manifestación de la intoxicación digitalica aguda, hasta el punto de que la literatura se limita a casos anecdóticos, y además, nunca aislados sin otros síntomas adicionales típicos. En la historia consta al ingreso en mayo de 2007 la presencia de hematomas cutáneos múltiples, probablemente por fragilidad capilar y microtraumas por la movilización, así como lesiones en sacro, probablemente lesiones de decúbito debido a las dificultades de movilización. Ambas referencias se realizan en los días previos a iniciar digoxina. Las lesiones en la boca no se describen, pero es probable que existieran y se debieran al uso crónico de oxígeno, inhaladores o corticoides, en que las úlceras orales suelen ser habituales. Sería buscar explicaciones muy poco razonables atribuir la presencia de unas lesiones

absolutamente infrecuentes a un tratamiento del que se supone que unos años antes causó una intoxicación con síntomas mucho más típicos (...). No consta en la historia la apreciación de ningún profesional en contra, por lo que no podemos realizar aserciones acerca de la información proporcionada a la familia por un facultativo. Sólo cabe especular que el médico que les informó se refería a otras medicaciones, que sí podían causar lesiones cutáneas o mucosas, y que lógicamente eran demasiado importantes en el esquema terapéutico como para prescindir de ellas”.

Afirma el Jefe del Servicio autor del informe que la paciente “mejoró sintomáticamente y pudo ser trasladada a domicilio, volviendo a ingresar por descompensación aguda, por lo que indirectamente deducimos que no existió el empeoramiento progresivo ineludible si la paciente estaba crónicamente intoxicada”. El día del último ingreso “sólo consta aumento de su dificultad respiratoria habitual (disnea) al ingreso. La AC x FA presenta frecuencia moderadamente alta (EKG con AC x FA a 125 latidos por minuto), frecuencia razonable en situación de hipoxia y descompensación, no existen signos de bradicardia (ritmos lentos), ni otras arritmias sospechosas de intoxicación digitalica, diferentes a su FA conocida. Por supuesto, no existen datos de disfunción digestiva ni neurológica. Por tanto, se mantuvo el tratamiento, mientras se intentaban corregir otros parámetros, respiratorios fundamentalmente”. En el momento de aquel ingreso “siguen constando cifras de insuficiencia renal moderada (creatinina 1,4 mg/dl)”, que “no corresponde a insuficiencia renal suficientemente grave según lo expuesto para que la dosis que tomase causase intoxicación. No justificaba ningún cambio de dosis”.

Continúa refiriendo que “en la noche del 10.07.2007, la paciente sufre un empeoramiento repentino de su disnea. Se busca por el facultativo de guardia las causas más probables de la descompensación, que podrían ser tres:/ 1) La presencia de un tromboembolismo pulmonar agudo (TEPA). Factores favorecedores: edad, obesidad, encamamiento, edemas crónicos en MMII. Factores en contra: tratamiento con heparina a dosis de prevención desde el ingreso. Factores de sospecha: las cifras gasométricas de CO2 habían mejorado

un poco, lo que en el contexto previo podrían sugerir una reducción patológica de CO<sub>2</sub> (...) que se observa en el TEPA (...). Se solicitó un D-Dimero que estaba algo elevado (poco específico, se eleva en otras patologías). En esta paciente, la mortalidad de esta complicación, aún con tratamiento, es muy alta, por lo que se inició tratamiento empírico inmediato con heparinas a dosis terapéuticas./ 2) La presencia de una sepsis (infección diseminada) de origen urinario. Factores favorecedores: sospecha de infección urinaria (pendiente de confirmación por cultivo en ese momento), hemograma infeccioso, hipotensión. No obstante, faltaban datos clínicos como la fiebre, aunque no es definitiva en ancianos, y ante el riesgo se inició tratamiento antibiótico empírico para esta posibilidad./ 3) La propia descompensación cardíaca, que hubiera llegado a situación de fallo cardíaco terminal. En este contexto, se debería intentar frenar algo más la frecuencia cardíaca, y/o mejorar la actividad del corazón, y dado que se estaban usando dosis bajas de digoxina, se solicitan niveles para valorar el rango en que se mueve y comprobar si hay posibilidad de aumentar dosis. La extracción fue realizada a las 12 horas de última dosis, en situación estable respecto a la toma de digoxina pero con inestabilidad clínica, sobre todo respiratoria, y en ausencia de clínica de intoxicación. La justificación de extraer niveles en ausencia de clínica, tiene una explicación contraria a la que se pretende en el escrito acusatorio: no se sospecha intoxicación, sino que ante la falta de mejoría y la baja dosis de digoxina que se tomaba, se intentaba averiguar si se podría usar dosis más altas de digitálicos con suficiente seguridad”.

Sobre “la necesidad de cambios en el tratamiento”, señala que “el contexto sugiere que retirar un arritmico cuando las frecuencias eran altas, podía descompensar gravemente la situación (...). El principal problema era la insuficiencia respiratoria, las dificultades ventilatorias y en esta ocasión la taquiarritmia era moderada y parecía consecuencia y no causa de la descompensación, por lo que se inició el tratamiento habitual respiratorio. El mantenimiento de la digoxina era necesario y no existía motivo para buscar

alternativas (que de otra forma, o estaban contraindicadas o eran extraordinarias y no aplicables)”.

Afirma seguidamente que “la supuesta intoxicación en el ingreso de julio de 2007, en que aconteció el exitus (...), en realidad no está definida como diagnóstico clínico tal, y de hecho puede comprobarse que acertadamente no consta en los diagnósticos finales del informe de exitus, sólo se refiere en el comentario como un hallazgo de laboratorio (...). Al profano puede sorprenderle que unos niveles de 3,5 ng/dl no den lugar a síntomas en la paciente, cuando en 2002 si parece que lo produjeron niveles inferiores, de 2,6 ng/dl. No obstante, es preciso hacer varias consideraciones:/ 1) El término intoxicación, significaría que la digoxina ha alcanzado un nivel en los órganos diana que puede producir efectos tóxicos. En concreto, tres áreas sensibles sirven de guía al clínico, además en este orden: el centro del vómito, que da lugar a náuseas y vómitos, el cerebro y el nervio óptico, con cuadros neuropsiquiátricos y discromatopsia, y el propio corazón, dando lugar a diferentes arritmias, la mayoría ritmos lentos (...). En esta paciente, dado que los efectos tóxicos de la primera administración fueron agudos y típicos (náuseas y vómitos), sería de esperar que los de la segunda exposición también lo fueran, si cabe, más intensos (...). 2) Para conseguir una intoxicación no basta con que el sujeto ingiera una cantidad alta de tóxico, ni siquiera que ésta alcance un nivel suficiente en sangre, necesita que pase de la sangre a los órganos diana. Por tanto, los ‘niveles de digoxina’ en suero son sólo un marcador indirecto de la cantidad de digoxina presente en el organismo, y en ausencia de clínica no se puede hablar de ‘intoxicación’ sino de ‘nivel sérico por encima del rango terapéutico’, ‘hiperdigoxinemia’ o a veces, no del todo adecuadamente ‘sobredosificación’ y reservar el término intoxicación para los efectos tóxicos clínicamente relevantes./ 3) El ‘rango terapéutico’ es un concepto estadístico poblacional (...) y sólo se debe utilizar como guía cuando hablamos de pacientes individuales. Si bien la sintomatología de una intoxicación digitalica puede confirmarse con niveles plasmáticos sobre el rango terapéutico, no necesariamente ocurre así, pudiendo encontrarse intoxicaciones clínicamente

relevantes en rangos por debajo del terapéutico, si existen otros factores agravantes (especialmente el potasio plasmático disminuido o insuficiencia renal) y al revés, buenas tolerancias clínicas individuales, sin efectos tóxicos con niveles plasmáticos por encima de los límites terapéuticos promedio, ya que la mayoría de esa digoxina permanece en sangre y no pasa a los órganos diana./ Esto explica que en las series publicadas, un nivel superior al teóricamente límite terapéutico se corresponda con síntomas de intoxicación clínica sólo en el 28% de los casos y al revés, hasta un 15% de los que teóricamente están en el rango de 'normal' presente intoxicación (...). 4) Por todo lo dicho, el diagnóstico de intoxicación es eminentemente clínico (...). 5) La gravedad de la intoxicación, en ausencia de un valor definitivo de los niveles plasmáticos, viene dado por la presencia de diferentes signos clínicos. Se considera que la edad superior a 70 años y la existencia de insuficiencia renal o de enfermedad cardiaca previa, agravan el cuadro clínico, pero los factores de peor pronóstico son: la aparición de arritmias intratables, digoxinemia de 10 a 15 ng/ml o superior y un potasio sérico mayor o igual de mEq/l. Ninguno de estos factores se presentaba en la paciente, por lo que la actitud tomada fue conservadora. El hallazgo de niveles por encima del rango terapéutico en esta paciente es sorprendente, y de hecho ante la falta de correlación clínico-analítica, se actúa según la *lex artis*, sin tomar medidas que serían agresivas, se suspende la administración de la siguiente dosis para repetir el análisis seriadamente y verificar el resultado./ 6) La determinación en el suero de los niveles de digoxina, ya desde un punto de vista técnico es una extracción que puede verse afectada por algunas circunstancias que reducen la validez (sensibilidad y especificidad) de la prueba diagnóstica”.

Concluye el autor del informe que pretender que “con niveles superiores al rango poblacional medio aparezcan síntomas de intoxicación aguda y con niveles más altos no aparezcan durante más de un mes, siendo la única manifestación clínica la muerte de la paciente, no es aceptable como razonamiento clínico sino más bien una idea prejuiciosa acerca de la relación causa-efecto” y manifiesta sobre la causa de la muerte que, además de las “ya

analizadas, TEP o sepsis, (...) no pueden descartarse embolismo cardiaco, hemorragia interna u otras. La falta de un diagnóstico necrópsico es lamentable en este caso, ya que nos priva de una información causal preciosa”.

Finalmente en cuanto a la “falta de accesibilidad a la historia” denunciada por la parte, señala que “la normativa (...) evita el acceso a datos cuando éste pueda originar daño a terceros no involucrados, por lo que consideramos que sean instancias superiores quienes diriman esa cuestión”.

**8.** Con fecha 9 de diciembre de 2008, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él, describe los hechos y procede a su valoración: “La digoxina se introdujo en su tratamiento, para control de la frecuencia cardiaca ante el fracaso de la monoterapia con amiodarona, se introdujo a dosis mitad de lo recomendado y (...) se alcanzó el efecto terapéutico (...) deseado./ Consideramos que no se produjo (*sic*) en el ingreso del año 2007 signos clínicos de intoxicación digitálica, sólo una evolución normal de un proceso muy complejo, estando la esperanza y la calidad de vida de la paciente ya muy mermadas por comorbilidad previa (...). A la paciente se le realizaron extracciones al objeto de comprobar los niveles de digoxina y de averiguar si podrían usar digitálicos a dosis más altas con suficiente seguridad ya que la frecuencia cardiaca de la paciente estaba descontrolada”. Concluye que “no existieron síntomas clínicos de intoxicación digitálica, siendo la dosis pautaada mínima y sólo como mediación sintomática” y que “la actuación de los profesionales intervinientes en el proceso de asistencia fue ajustada a la *lex artis*”.

**9.** Mediante escritos de 19 de diciembre de 2008 y de 29 de enero de 2009, se remite copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Sespas y del expediente completo a la correduría de seguros, respectivamente.

**10.** Con fecha 28 de febrero de 2009, emite informe una asesoría privada, a instancia de la entidad aseguradora, suscrito por cuatro especialistas en

Medicina Interna. En el mismo se concluye que “la muerte no ocurrió como consecuencia de la administración de digoxina (...). La digoxina estaba indicada en esta paciente (...). La dosis de digoxina administrada es menor de la recomendada lo que va en contra de una intoxicación (...). La enferma no presentó ninguna manifestación de intoxicación digitálica y el diagnóstico se hizo por una cifra elevada de digoxinemia, lo cual no es suficiente para establecer el diagnóstico (...). Creemos que la actuación médica seguida con esta paciente ha sido correcta y acorde a la *lex artis ad hoc*”.

**11.** Mediante escrito de fecha 2 de marzo de 2009, el Jefe del Servicio Jurídico del Sespa remite al Servicio Instructor oficio de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias por el que solicita remisión del expediente administrativo. Con fecha 10 de marzo de 2009 se remite al Servicio Jurídico del Sespa copia del expediente.

**12.** Mediante escrito de fecha 10 de marzo de 2009, notificado el día 17 del mismo mes, se comunica al representante la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días adjuntando a la comunicación una relación de los documentos obrantes en el procedimiento, “a fin de que pueda obtener copia de los (...) que estime convenientes”.

**13.** Transcurrido el trámite de audiencia sin haberse formulado alegaciones, con fecha 1 de julio de 2009, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella se afirma que la atribución del fallecimiento “a la administración de una dosis inadecuada de digoxina no está acreditada, (la) medicación estaba indicada por su fibrilación auricular paroxística, y al objeto de conseguir un enlentecimiento del funcionamiento cardiaco. La digoxina se administró en dosis inferiores a las recomendadas (...). Esta enferma no presentaba ningún síntoma de intoxicación digitálica (nauseas, vómitos, diarrea, alteración de la percepción de los colores), ni alteraciones

electrocardiográficas". Por todo ello concluye que "la actuación médica fue correcta y acorde a la lex artis ad hoc".

**14.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 7 de julio de 2009, registrado de entrada el día 17 del mismo mes, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. ....., de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, cuyo original adjunta.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

**PRIMERA.-** El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

**SEGUNDA.-** Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), está la interesada activamente legitimada para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

Atendiendo al requerimiento del servicio instructor, la reclamante ha presentado para acreditar la relación filial que constituye el fundamento de su

legitimación una copia del Título de Familia Numerosa. Aunque los efectos de este documento no alcanzan, por sí y en principio, a probar la filiación, ha de ponderarse que, de acuerdo con la normativa en vigor en el momento de la solicitud de aquel Título, contenida en la Ley 25/1971, de 19 de junio, de protección a las familias numerosas, desarrollada por el Decreto 3140/1971, de 23 de diciembre, resultaba necesario para obtenerlo presentar “el Libro de Familia o testimonio fehaciente del mismo”. Por ello, analizado el contenido del Título de Familia Numerosa incorporado al expediente, y teniendo en cuenta que la Ley de 8 de junio de 1957, reguladora del Registro Civil, equipara a efectos probatorios las certificaciones del Registro y los datos certificados en el Libro de Familia, hemos de considerar acreditada la legitimación de la reclamante.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

**TERCERA.-** En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 142.5 de la LRJPAC dispone que “En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”. En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 27 de junio de 2008, habiendo tenido lugar el fallecimiento del que trae origen el día 11 de julio del año 2007, por lo que es claro que fue formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

**CUARTA.-** El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante Reglamento de Responsabilidad Patrimonial), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en

virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado Reglamento, están sujetos las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

La negativa de la Administración a facilitar el acceso de la perjudicada a la historia clínica de la fallecida en los términos que se reflejan en el escrito firmado por la Jefa de Admisión y Documentación del hospital público que la trató el día 30 de abril de 2008, aunque reprochable de acuerdo con lo señalado en el artículo 18 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, no ha causado indefensión insubsanable imputable a la Administración, pues en el trámite de audiencia el servicio instructor ha puesto a disposición de la parte el expediente, del que forma parte la historia clínica, si bien no consta que la interesada haya accedido a tales documentos.

Asimismo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo, ha sido rebasado el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.4, letra b), de la referida LRJPAC.

Dado que el procedimiento se encuentra sub iúdice, sin que conste formalmente en el expediente que dicho procedimiento judicial esté aún pendiente de conclusión y sentencia, deberá acreditarse tal extremo con carácter previo a la adopción de la resolución que se estime procedente, dado que en caso contrario habría de estarse al pronunciamiento judicial.

Observación ésta que tiene la consideración de esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 3.6 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, y en el artículo 6.2 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

**QUINTA.-** El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “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”.

A su vez, el artículo 139 de la LRJPAC establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”. Y, en su apartado 2, que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 141 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables 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 existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor”.

**SEXTA.-** Interesa la reclamante una indemnización por el fallecimiento de su madre en un hospital de la red pública, que achaca a la “clara actuación negligente y contraria a la lex artis” del personal sanitario.

Se encuentra documentado en el expediente el fallecimiento que da origen a la reclamación, por lo que cabe presumir que la interesada ha sufrido un daño moral susceptible de valoración económica, que abordaremos en caso de estimar que concurren los requisitos para declarar la responsabilidad pretendida.

Ahora bien, la mera constatación de un daño real, efectivo, individualizado, evaluable económicamente, y surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que el daño alegado tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento de aquel servicio público.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y

técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables en relación con la salud del paciente.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por los reclamantes es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida. También hemos de señalar que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que ésta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

Considera la interesada que “es evidente que se produjo una intoxicación digitalica, por mor de la pasividad del personal médico-sanitario”, que hizo “caso omiso del episodio de intoxicación que ya había sufrido la paciente unos años antes” y no puso a su disposición “los medios técnicos adecuados” para “confirmar/descartar dicha intoxicación”. Entiende que tal actuación “derivó necesariamente en la pérdida de oportunidad terapéutica y finalmente, (en) el fallecimiento” de la enferma, quien “no pudo remontar el cuadro de intoxicación” dado su “delicado estado de salud”.

El presupuesto en que se basan las imputaciones de la parte, esto es, la existencia de la mencionada intoxicación, parece encontrar una confirmación en

el informe de alta por "exitus" del Servicio de Medicina Interna, fechado el 23 de julio de 2007, en el que se anota, en el apartado "Evolución y comentarios", que la analítica realizada a la paciente horas antes de su fallecimiento muestra "datos de intoxicación digitálica". Asimismo, resulta de los documentos obrantes en la historia clínica, y es reconocido incluso por el propio servicio responsable, que los resultados de aquella prueba arrojaban cifras superiores a las correspondientes al rango terapéutico medio poblacional.

Sin embargo, como explica el Jefe del Servicio responsable en su informe, ni la citada anotación en el informe de alta ni los datos serológicos permiten concluir que la intoxicación efectivamente se haya producido. En primer lugar, porque aquella "intoxicación (...) en realidad no está definida como diagnóstico clínico" en el informe de alta de 23 de julio de 2007, y "acertadamente no consta en los diagnósticos finales del informe de exitus, sólo se refiere en el comentario como un hallazgo de laboratorio", por lo que debería haberse consignado de forma más correcta en aquel informe no como "intoxicación" sino como "hiperdigoxinemia". En segundo término, porque en ausencia de "efectos tóxicos clínicamente relevantes" -"náuseas y vómitos", "cuadros neuropsiquiátricos y discromatopsia" y "diferentes arritmias", que se manifiestan "en este orden"-, no puede apreciarse intoxicación, ya que los niveles serológicos de Digoxina "son sólo un marcador indirecto de la cantidad de digoxina presente en el organismo", sin "valor definitivo", como demuestra el hecho de que "en las series publicadas, un nivel superior al teóricamente límite terapéutico se corresponda con síntomas de intoxicación clínica sólo en el 28% de los casos y al revés, hasta un 15% de los que teóricamente están en el rango de 'normal' presente intoxicación".

El carácter indicativo de las pruebas serológicas, en ausencia de otros signos de toxicidad, es reconocido por la propia parte, quien en el escrito de reclamación afirma que "los niveles plasmáticos de digitálicos sirven para confirmar o descartar una intoxicación". Quizá por ello se afana en argumentar que las "heridas" o "erupciones cutáneas" que presentaba la paciente durante el ingreso, -interpretadas por un facultativo, según señala, como "reacción a la

medicación"- deberían haber alertado al personal sanitario sobre la "posibilidad de un episodio de intoxicación medicamentosa" que debió confirmarse con otras pruebas.

Frente a las afirmaciones de la perjudicada, el servicio responsable descarta en su informe que las heridas que la paciente presentaba constituyesen un signo de intoxicación, razonando que "si en el ingreso de junio de 2007 (...) se produce una nueva intoxicación, es de razón que debería de cursar con similar clínica a la previa", esto es, náuseas y vómitos, "o al menos con síntomas habituales", y que las lesiones cutáneas y mucosas "son extraordinariamente infrecuentes como manifestación de la intoxicación digitalica aguda (...) y además, nunca aislados sin otros síntomas adicionales típicos". A lo anterior añade que "en la historia consta al ingreso en mayo de 2007 la presencia de hematomas cutáneos múltiples, probablemente por fragilidad capilar y microtraumas por la movilización, así como lesiones en sacro, probablemente (...) de decúbito debido a las dificultades de movilización. Ambas referencias se realizan en los días previos a iniciar digoxina. Las lesiones en la boca no se describen, pero es probable que existieran y se debieran al uso crónico de oxígeno, inhaladores o corticoides, en que las úlceras orales suelen ser habituales", y pone de relieve, frente a las afirmaciones de la interesada, que "no consta en la historia la apreciación de ningún profesional" que corrobore el origen que pretende atribuirse a estas lesiones.

En suma, según señala, la paciente no presentaba "arritmias sospechosas de intoxicación digitalica, diferentes a su FA conocida", ni existe rastro en la historia clínica de ninguna disfunción digestiva o neurológica, por lo que, en ausencia de estos signos, la elevación de los niveles de digoxinemia por encima del rango terapéutico apreciada el día 10 de julio de 2007 no evidencia intoxicación digitalica alguna.

Por otro lado, ni la decisión facultativa de controlar los niveles de digoxinemia en ausencia de clínica de toxicidad, ni la de suspender la administración de Digoxina, de las que existe constancia en las anotaciones practicadas en la hoja de curso clínico unas horas antes del óbito, pueden

interpretarse como indicios de la intoxicación pretendida, pues en el primero de los casos su propósito era el de “averiguar si se podría usar dosis más altas de digitálicos con suficiente seguridad” ante “la falta de mejoría y la baja dosis de digoxina que se tomaba”, y en el segundo, porque tal actuación constituye, como señala el autor del referido informe, una cautela impuesta por “la *lex artis*” ante el hallazgo “sorpresivo” de niveles por encima del rango terapéutico.

A la *lex artis ad hoc* se ajustó, según coinciden en señalar todos los informes obrantes en el expediente que analizamos, la actuación de los servicios sanitarios que, desde el momento del primer ingreso, tuvieron en cuenta, frente a lo señalado por la interesada, los antecedentes de intoxicación digitálica de la paciente y sus patologías concomitantes, destacadamente la insuficiencia renal, el asma bronquial y la insuficiencia cardiaca, que habrían de tener incidencia en el abordaje terapéutico, determinando la contraindicación de ciertos fármacos o el propio ajuste de la dosis de Digoxina. La administración de este medicamento, según todos los informes recabados durante la instrucción del procedimiento, estaba indicada, y se pusieron a disposición de la paciente en todo momento los medios disponibles para tratar sus dolencias, aunque éstos resultaron, por desgracia, infructuosos. En consecuencia, ningún reproche puede efectuarse a la actuación de los servicios públicos sanitarios por esta causa.

En último término, la mención que realiza el representante del interesado a una supuesta pérdida de oportunidad terapéutica resulta ser una mera invocación retórica con la que se pretende sustituir la falta de prueba del requisito esencial en la configuración de la responsabilidad patrimonial, el nexo causal entre el daño y la actuación de los servicios públicos sanitarios, que se ajustó a la *lex artis ad hoc*

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, una vez atendida la observación esencial contenida en el

cuerpo de este dictamen, debe desestimarse la reclamación presentada por  
.....”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a .....

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.