

Expediente Núm. 7/2012  
Dictamen Núm. 129/2012

**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 3 de mayo de 2012, 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 19 de enero de 2012, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ....., por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la asistencia prestada por el servicio público sanitario.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

**1.** Con fecha 18 de abril de 2011, un letrado, en nombre y representación del interesado, presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños derivados de la, a su juicio, deficiente atención recibida por parte del sistema público de salud.

Refiere que el perjudicado sufre, “desde hace algún tiempo, la enfermedad de Parkinson, entre otros padecimientos asociados. Para tratar sus

dolencias se le prescribió, entre otros medicamentos, un fármaco llamado Seroquel 100 mg, cuyo principio activo es la quetiapina, tal y como se comprueba en el informe del Servicio de Neurología” del Hospital “X” de fecha 20 de mayo de 2008, “donde se le pauta Seroquel 100, prescripción que también confirmó la psiquiatra del Centro de Salud Mental ‘A’ (...), quien el 20 de mayo de 2009 le emitió hoja de medicación en la que se indica que debe seguir tratamiento, entre otros medicamentos, con Seroquel. También, en fecha 14 de enero de 2010, se le entregó hoja de medicación en el Servicio de Neurología (...) en la que se le pautaba tratamiento a seguir con Qudix 25 mg, siendo este un medicamento cuyo principio activo es también la quetiapina. El tratamiento con quetiapina venía siendo adecuado (...), hasta el punto que en fecha 2 de febrero de 2010 se emitió informe por el Servicio de Neurología (...) en el que se destaca la buena respuesta del paciente a su tratamiento (...). De hecho, el 24 de febrero de 2010 el (...) Servicio de Neurología del Hospital ‘Y’ (...) emitió informe en el que se hizo constar que el paciente venía siendo controlado con quetiapina y cubre formulario de indicación de tratamiento con fármacos antipsicóticos atípicos en pacientes mayores de 75 años, prescribiendo quetiapina como medicamento indicado para los padecimientos”.

Indica que “el tratamiento pautado basado en quetiapina resultaba, como se dice, adecuado y mi mandante venía beneficiándose de la prescripción de dicho medicamento sin problema alguno hasta que, en un momento dado, el Servicio de Inspección Médica decidió dejar de pasar las recetas prescritas de quetiapina con la consiguiente consecuencia de la interrupción de su tratamiento ante la imposibilidad de conseguir el fármaco (Inspección Médica no da de paso las recetas). De hecho, el 22 de marzo de 2010 el médico de Atención Primaria del Centro de Salud ‘B’(...) solicitó consulta al Servicio de Psiquiatría de Salud Mental ‘A’ por el siguiente motivo: ‘Inspección no pasa receta de quetiapina. Recomienda derivación y valoración por Psiquiatría porque refiere que la prescripción tiene que venir por parte de Servicio de Psiquiatría ???’”.

Expone que “como consecuencia de la retirada de la quetiapina que hasta entonces venía recibiendo el paciente, el mismo comenzó a sufrir un empeoramiento evidente en su estado de salud (...) desorientación temporoespacial, intentos lútricos con la familia, agresivo con delirios y alucinaciones. De hecho, el 30 de marzo de 2010 hubo de acudir por tal motivo al Servicio de Urgencias del Hospital “Y”, enviado por el médico de Atención Primaria. Allí (...) se le diagnostica ‘trastorno conductual, tras retirada de medicación’. El 31 de marzo de 2010, el psiquiatra del Centro ‘A’ (...) emitió informe en el que se hizo constar ‘tratado con quetiapina hasta hace una semana con buen control conductual. Al retirar el fármaco la conducta se ha desorganizado, presentando ansiedad, agitación y agresividad. Considero indicado el tratamiento con quetiapina, ajustando la dosis a la situación clínica del paciente’. El día 1 de abril de 2010, mi mandante hubo de acudir de nuevo al Servicio de Urgencias del Hospital ‘Y’ por nuevo cuadro de agresividad, alucinaciones y rechazo a la alimentación. Tras valoración por el Servicio de Medicina Interna, se emitió informe en el que se señaló ‘trastorno de la coordinación y agitación tras la retirada de quetiapina que actualmente está pendiente de reintroducir. Como tratamiento se pauta reintroducir quetiapina según recomendación dada por Psiquiatría’. El día 3 de abril de 2010 (...) ingresó en el Servicio de Neurología del Hospital ‘Y’ por alteración del comportamiento e importante agresividad, emitiéndose informe (...) en el que se hizo constar que la descompensación conductual es debida a la retirada de quetiapina. En este nuevo ingreso, el Servicio de Psiquiatría marcó una pauta de reintroducción de tal fármaco. En fecha 13 de abril de 2010 (...) ingresó en el Hospital ‘A’ donde permaneció hasta el 7 de mayo de 2010, fecha en que se emitió el informe de alta (...). En dicho informe se reitera que la alteración sufrida (...) se debió a la retirada de la quetiapina. El 10 de mayo de 2010 la médica de Atención Primaria del Centro de Salud ‘B’ extendió recetas de quetiapina 25 mg 6 comps., las cuales, junto al informe de fecha 31 de marzo de 2010 del psiquiatra (...), se entregaron al Centro de Salud ‘B’ para que se envíe a Inspección para su autorización. La Inspección Médica, sin embargo,

volverá nuevamente a denegar su autorización para que se le suministre tal medicamento. El 13 de mayo de 2010 se entregó informe en el Servicio de Neurología del Hospital `Y´ (...) en el que se aconseja el tratamiento con quetiapina. No obstante, el 13 de mayo de 2010 se le devuelven nuevamente en el Centro de Salud `B´ las recetas de quetiapina 25 mg sin firmar de nuevo por la Inspección, motivo por el cual se presentó por la hija del paciente (...) una reclamación a la Inspección Médica en la que se señala que ya anteriormente existieron otras negativas”.

Del relato anterior, el representante del perjudicado “colige claramente que la retirada de la quetiapina fue la causa del empeoramiento en el estado de salud de mi mandante, causándosele con ello una grave desestabilización conductual por la que precisó asistencia en Urgencias e internamiento hospitalario (...). De hecho (...), el grado de Parkinson que anteriormente podría considerarse de grado moderado-grave habría pasado a ser grave-muy grave, condicionando una situación físico-psíquica de dependencia casi absoluta de tercera persona”.

Tras exponer el régimen legal de la exigencia de responsabilidad patrimonial frente a las Administraciones públicas, señala que “el empeoramiento y desestabilización sufridos por mi poderdante en su estado de salud, con sus consiguientes secuelas que aún hoy padece, han venido provocados por la retirada de un medicamento, la quetiapina, que los propios servicios sanitarios habían prescrito previamente y cuya retirada injustificada y sin razón médica alguna provocó un grave deterioro físico y psíquico (...) que le hace merecedor de una reparación económica”.

Solicita una indemnización por importe de sesenta mil diecinueve euros con setenta y cinco céntimos (60.019,75 €), desglosada del siguiente modo: a) 2.458,64 € por incapacidad temporal sufrida por el reclamante durante un total de 38 días, 34 hospitalarios y los cuatro restantes improductivos. b) 20.019,75 € por 25 puntos de secuelas padecidas. c) 40.000 € por factor de aumento para las indemnizaciones básicas por lesiones permanentes.

Adjunta copia de la siguiente documentación: a) Escritura de poder general para pleitos otorgada por el perjudicado ante un notario en Langreo el día 23 de febrero de 2011, a favor, entre otras personas del letrado que firma el escrito mediante el que se formula la reclamación. b) Copia de diferentes informes médicos citados al hilo del relato de los hechos consignados. c) Informe sobre el daño corporal sufrido por el reclamante emitido a su instancia el 14 de marzo de 2011 por un médico colegiado.

**2.** Mediante escrito de 27 de abril de 2011, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios notifica al representante del reclamante la fecha de recepción de la reclamación en el referido Servicio, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

Ese mismo día, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios dirige un escrito a un inspector en el que le comunica que ha sido designado para elaborar "el preceptivo informe técnico de evaluación". No consta este informe en el expediente remitido.

**3.** Con fecha 16 de mayo de 2011, el Inspector de Prestaciones Sanitarias solicita a la Gerencia del Hospital "Y" una copia de la historia clínica del perjudicado, así como un informe del Servicio de Salud Mental que le atendió sobre el contenido concreto de la reclamación planteada.

En la misma fecha se solicita informe al Área de Inspección de Langreo.

**4.** Mediante escrito de 30 de mayo de 2011, la Gerencia del Hospital "Y" remite al Servicio instructor una copia de la historia clínica correspondiente al proceso objeto de reclamación, así como un informe de la Psiquiatra interviniente, con el visto bueno de la Coordinadora de Salud Mental.

En dicho informe, de fecha 26 de mayo de 2011, se señala que el reclamante acudió "por vez primera a este C. S. Mental `A´ para valoración de alteración de conducta en contexto de demencia asociada a Parkinson, donde la

familia refiere secundarismos con el tratamiento psicotropo. Hablado con la familia riesgos/beneficios aceptan introducción a dosis bajas antipsicótico. El 7-7-2009 no acuden a consulta. Retoma consulta el 25-3-2010 solicitando visado de quetiapina y valoración del tratamiento; la familia comenta que no ha habido cambios en la conducta del paciente tras la introducción de esta (no beneficio manifiesto por su hija) y sí modificación de tratamiento antiparkinsoniano (incremento de Madopar). Se solicitan valores de Depakine para optimización del tratamiento y retirada de quetiapina. El 31-3-2010 acuden por alteraciones de conducta tras retirada de quetiapina (12,5 mg/24 horas); se reintroduce quetiapina (es visado por psiquiatra diferente a su terapeuta habitual) y solicitan cambio de terapeuta”.

**5.** Con fecha 30 de mayo de 2011, una Inspectora de Prestaciones Sanitarias del Área Sanitaria VIII emite un informe “sobre la solicitud de visado de quetiapina” para el reclamante en el que se señala que “con fecha 22 de enero de 2010 se crea petición de visado de Qudix 25 mg, cuyo principio activo es quetiapina (...). El informe que se aporta es del Servicio de Neurología del Hospital ‘Y’ de 21 de julio de 2008. En el mismo figura como diagnóstico enfermedad de Parkinson estadio 1 y demencia asociada a la enfermedad de Parkinson”. Tras citar la Circular 1/2005 de la Dirección General de las Prestaciones Sanitarias relativa a la instrucciones para la prescripción y dispensación de antipsicóticos atípicos en pacientes mayores de 75 años, conforme a la cual el principio activo quetiapina está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y del episodio maniaco moderado-grave, prosigue indicando que con base en ello “se deniega Qudix, por indicación no autorizada, y se indica que se consulte con el especialista suscriptor las alternativas autorizadas al tratamiento. El 4 de febrero de 2010 se recibe por fax un informe del Servicio de Neurología del Hospital ‘X’ en el que figura como impresión diagnóstica parkinsonismo con escasa respuesta a L-Dopa. Posible enfermedad por cuerpos de Levy y se pauta tratamiento con Madopar y Qudix. Se informa a la hija del paciente que la situación no ha variado y se sigue denegando la autorización./

El 25 de febrero de 2010, nueva petición de visado para el fármaco Quetiapina 25 mg (quetiapina), aportando un informe del Servicio de Neurología del Hospital "Y" del 22 de febrero de 2011 (*sic*) en el que a los diagnósticos ya conocidos se añade un síndrome maniaco grave secundario, diagnóstico que no figuraba en los informes anteriores, por lo que se deniega nuevamente el visado y se solicita informe del especialista en Psiquiatría ante la duda que suscita el nuevo diagnóstico. Asimismo, se hace referencia al R. D. 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la Disponibilidad de Medicamentos en Situaciones Especiales, y a unas instrucciones recibidas del Jefe del Servicio de Inspección (septiembre de 2009) por el que solamente se visarán las recetas de medicamentos para uso distinto al autorizado cuando el médico prescriptor certifique en su informe que no existen alternativas terapéuticas autorizadas para el tratamiento al paciente./ El 10 de mayo nuevamente se crea petición de visado para Quetiapina 25 mg, con informe del 31-03-2010 del (...) psiquiatra del Servicio de Salud Mental. En este informe se siguen manteniendo los diagnósticos de enfermedad de Parkinson y demencia asociada, no así el de episodio maniaco grave; sin embargo, considera adecuado el tratamiento con quetiapina, ya que la retirada del medicamento ha supuesto una desorganización de la conducta del paciente. No obstante, a fin de evitar más trastornos al paciente, decido autorizar el fármaco y comunico, vía telefónica, al Centro de Salud "B" que cuando el familiar acuda a visar la receta se le remita a Inspección para que reciba información correcta de todo lo sucedido, dejando la autorización pendiente de este trámite. No acude nadie./ El 25 de mayo tiene entrada en esta Inspección Médica escrito de reclamación" de la "hija del asegurado en el que 'solicito que urgentemente se dé un motivo por escrito de por qué no se da de paso este medicamento tan necesario e imprescindible'./ En base a todo lo anterior, considerando siempre los posibles beneficios para el paciente, y entendiendo que del escrito de su hija se desprende que está correctamente informada, se autorizó con fecha 27/-05-2010 el medicamento citado. Desde entonces lo ha visado sin ningún problema".

6. Tras remitir el día 5 de julio de 2011 una copia del expediente instruido a una correduría de seguros, con fecha 25 de septiembre de 2011 emite informe una asesoría privada, a instancia de la entidad aseguradora, suscrito por un Especialista en Psiquiatría. En él, tras consignar los motivos de la reclamación, la documentación analizada y exponer un resumen de los hechos, se realizan una serie de consideraciones médicas, comenzando por las relativas a la quetiapina, señalando que "se trata de un neuroléptico 'atípico' o de segunda generación con uso aprobado en España tanto para el tratamiento de la fase aguda como para el mantenimiento/profilaxis de la esquizofrenia y del trastorno bipolar. Quiere decir que existen los necesarios ensayos clínicos con esta molécula, en las condiciones que exigen las agencias nacionales e internacionales del medicamento (EMEA, FDA) para la aprobación de su indicación, que ponen en evidencia su eficacia en los trastornos estudiados./ No existen ensayos/estudios que científicamente demuestren la eficacia de la quetiapina en otro tipo de trastornos mentales, por lo que la ficha técnica del fármaco no los puede incluir. Su utilización en otros trastornos es por uso compasivo./ Ningún neuroléptico atípico ha sido aprobado hasta ahora para el tratamiento de los pacientes ancianos con psicosis relacionada con la demencia./ Los pacientes ancianos tratados con estos fármacos tienen, además, un riesgo aumentado de muerte, comparado con placebo, y un riesgo aumentado de eventos cerebro-vasculares, por lo que las referidas agencias exigen que figuren en las advertencias de las fichas técnicas de estos fármacos, como se puede comprobar en el caso de la quetiapina./ Basándose en estos hechos, la Dirección General de Organización de Prestaciones Sanitarias (según Circular 1/2005) exige visado cuando se prescriba un fármaco de esta categoría en enfermos ancianos (>75 años) en el caso de una indicación distinta a las referidas en la ficha técnica del fármaco en las condiciones señaladas en el informe de la Inspección Médica./ Sin este visado el fármaco no es reembolsable por la 'Seguridad Social', aunque sí puede comprarse en la farmacia libremente con receta médica (precio medio 50 cts comprimido)./



Finalmente (...), aunque no concurrían los criterios necesarios, fue aceptado el informe (...) y visada la receta”.

En cuanto a “los informes clínicos”, se hace constar que en los “presentados no figuran más diagnósticos que el de enfermedad de Parkinson asociado a demencia (cuerpos de Levy). Es decir, carece de diagnóstico psiquiátrico. Solo en un informe realizado por un neurólogo (no especialista en Psiquiatría) aparece el de episodio maniaco secundario. Este diagnóstico no es refrendado posteriormente por el especialista (en) Psiquiatra y solo se limita a decir, sin hacer diagnóstico, que considera el tratamiento adecuado porque su retirada supuso una desorganización de la conducta del paciente. Una débil justificación diagnóstica”.

Respecto a “las consecuencias en la enfermedad del paciente”, se consigna que “es bien conocido que los neurolépticos actúan bloqueando los receptores dopaminérgicos tipo 2, por lo que uno de los efectos secundarios más relevantes y conocidos es producir un ‘parkinson farmacógeno’ (...), si bien es raro con la utilización de los atípicos, por lo que se hace difícil de entender que la ausencia de quetiapina haya producido un empeoramiento de su enfermedad neurológica. Jamás un neuroléptico mejorará una enfermedad de Parkinson”.

Concluye el informe que “nunca se cumplieron las normas requeridas para el visado del fármaco por la Inspección Médica (...). El fármaco se puede comprar libremente con cualquier receta firmada por un facultativo (...). La no administración del neuroléptico no le pudo empeorar la enfermedad de Parkinson (...). No hay pues razones en la demanda”.

**7.** Mediante escrito de 19 de octubre de 2011, se comunica al representante del interesado la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días y se le adjunta una relación de los documentos obrantes en el expediente.

**8.** Tras comparecencia para vista del expediente el día 4 de noviembre de 2011, con fecha 10 de noviembre tiene entrada en el registro de la

Administración del Principado de Asturias un escrito de alegaciones en el representante del perjudicado se reitera en todos los términos de la reclamación planteada.

**9.** Con fecha 1 de diciembre de 2011, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio, al asumir la exposición contenida en el informe de una asesoría privada emitido a instancia de la entidad aseguradora.

**10.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 19 de enero de 2012, registrado de entrada el día 23 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 Sanidad, 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 el interesado activamente legitimado para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por medio de representante con poder bastante al efecto, a tenor de lo establecido en el artículo 32 de la Ley citada.

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 el perjudicado imputa a la Administración sanitaria un deterioro en su salud derivado, a su juicio, de la negativa inicial y reiterada por parte de la Inspección Médica a visar un medicamento que le venía siendo pautado con anterioridad, y ello como consecuencia de haber alcanzado el reclamante la edad de 75 años, límite a partir del cual resulta necesaria la obtención de dicho visado.

Teniendo en cuenta que la reclamación se presenta el 18 de abril de 2011, y que la primera negativa se produce a raíz de una petición de visado de fecha 22 de enero de 2010 -reiterada el 25 de febrero y el 10 de mayo de 2010-, sin que se vise el medicamento por parte de la Inspección Médica hasta el día 27 de mayo de 2010, es claro que aquella 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.

Sin embargo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. Ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.3, letra b), de la referida LRJPAC.

**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.-** El reclamante imputa a la Administración sanitaria una “desestabilización” en su estado de salud que provocó “numerosas asistencias e internamiento hospitalario”, y que atribuye a la retirada temporal de un fármaco que se le venía suministrando, al no ser visadas de manera transitoria las correspondientes recetas por parte de la Inspección Médica a partir del momento en que alcanzó la edad de 75 años. A efectos de intentar acreditar la realidad del daño descrito, el interesado acude a la literalidad de algunos informes obrantes en el expediente remitido. Así, en el del Área de Urgencias

del Hospital "Y" correspondiente al ingreso en el mismo del reclamante el día 30 de marzo de 2010 se consigna como impresión diagnóstica un "trastorno conductual tras retirada de medicación". En este mismo sentido, tras un nuevo ingreso en el Hospital "Y" el día 3 de abril de 2010, a la fecha de alta -el día 13 de abril de 2010- un informe del Servicio de Neurología del citado centro consigna en el apartado relativo a "evolución y comentario enfermedad de Parkinson con deterioro asociado y trastorno de conducta maniaco grave que ingresa por descompensación conductual debido a la retirada de quetiapina. Lo ve Psiquiatría en este ingreso marcando una pauta de reintroducción del fármaco".

La Administración sanitaria, en la propuesta de resolución no aborda de manera directa la realidad del daño alegado, más bien muestra cierto escepticismo al respecto, señalando que "se hace difícil de entender que la ausencia de quetiapina haya producido un empeoramiento de su enfermedad neurológica".

Planteada en estos términos, el Consejo Consultivo no puede en este momento dar respuesta a la cuestión relativa a la acreditación de la efectividad del daño alegado por el reclamante sino en términos estrictamente dialécticos, y ello a los solos efectos de posibilitar el ulterior examen de la concurrencia del resto de los requisitos exigibles en orden a una eventual declaración de responsabilidad patrimonial.

Así las cosas, y resultando acreditado, a través de los correspondientes informes médicos, que la retirada del fármaco ha ido acompañada de manera coetánea de una "descompensación conductual" del perjudicado, concurriría, a juicio de este Consejo, en el presente supuesto el primero de los requisitos antes enumerados, esto es, la existencia de un daño efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario.

Ahora bien, la mera constatación de un daño de estas características surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo

analizarse si el mismo se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio público sanitario y si ha de reputarse antijurídico, en el sentido de que se trate de un daño que el interesado no tuviera el deber jurídico de soportar.

Dadas la peculiaridades del servicio público sanitario, entendido este como una obligación de prestación de medios y no de resultado, las reclamaciones patrimoniales planteadas por los particulares con ocasión de los daños sufridos en el curso del mismo deben resolverse en términos de adecuación o no de la atención recibida a la *lex artis ad hoc*.

Sin embargo, tal planeamiento no resulta posible en el presente asunto, toda vez que el reclamante, que venía siendo tratado con un concreto principio activo pautado desde el día 20 de mayo de 2008 por el Servicio de Neurología del Hospital "X", dejó de recibir el mismo no por una decisión de los facultativos que trataban sus dolencias de base, sino por una estricta y obligada aplicación por parte de la Inspección Médica de una normativa administrativa -el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la Disponibilidad de Medicamentos en Situaciones Especiales, y la "Circular 1/2005 de la Dirección General de Organización de las Prestaciones Sanitarias", que, según se afirma, "establece las instrucciones para la prescripción y dispensación de antipsicóticos atípicos en pacientes mayores de 75 años, según lo recogido en la Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo", así como unas "instrucciones recibidas del Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios (septiembre de 2009)" que somete la prescripción y dispensación de antipsicóticos atípicos en mayores de 75 años a la necesidad de obtención de visado-. La aplicación de esta normativa dio como resultado que una vez que el perjudicado alcanzó dicha edad le fuera denegada de manera transitoria -durante el periodo que media entre los día 22 de enero y 27 de mayo de 2010- el preceptivo visado, al entender la Inspección Médica que no resultaban acreditadas las condiciones establecidas para la obtención del mismo.

Como se recoge en el informe emitido por un especialista en Psiquiatría, el principio activo en cuestión, la quetiapina, es "un neuroléptico 'atípico' o de

segunda generación con uso aprobado en España tanto para el tratamiento de la fase aguda como para el mantenimiento/profilaxis de la esquizofrenia y del trastorno bipolar. Quiere decir que existen los necesarios ensayos clínicos con esta molécula, en las condiciones que exigen las agencias nacionales e internacionales del medicamento (EMA, FDA) para la aprobación de su indicación, que ponen en evidencia su eficacia en los trastornos estudiados. No existen ensayos/estudios que científicamente demuestren la eficacia de la quetiapina en otro tipo de trastornos mentales, por lo que la ficha técnica del fármaco no los puede incluir. Su utilización en otros trastornos es por uso compasivo. Ningún neuroléptico atípico ha sido aprobado hasta ahora para el tratamiento de los pacientes ancianos con psicosis relacionada con la demencia. Los pacientes ancianos tratados con estos fármacos tienen, además, un riesgo aumentado de muerte, comparado con placebo, y un riesgo aumentado de eventos cerebro-vasculares, por lo que las referidas agencias exigen que figuren en las advertencias de las fichas técnicas de estos fármacos, como se puede comprobar en el caso de la quetiapina”.

De lo anterior se desprende que resulta de aplicación al presente supuesto lo establecido en el capítulo III, “Acceso a medicamentos en condiciones diferentes autorizadas”, del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, que regula la Disponibilidad de Medicamentos en Situaciones Especiales, y la normativa dictada para su aplicación, de suerte tal que alcanzada por el reclamante la edad de 75 años, en la que las autoridades sanitarias dispusieron la exigencia de visado previo para el tratamiento con fármacos antipsicóticos atípicos en pacientes mayores de esa edad, se abrió un proceso en el que, por exigencia de lo dispuesto en el último inciso del apartado 1 del artículo 13 del Real Decreto 1015/2009, “El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”. Este proceso culminó el 27 de mayo de 2010 con la concesión del citado visado, una vez que la Inspección Médica, “entendiendo que del



escrito de su hija se desprende que está correctamente informada”, consideró que se daban las condiciones necesarias para el visado.

Pues bien, a la vista de la normativa citada y de la documentación obrante en el expediente, este Consejo no puede compartir la afirmación realizada por el reclamante en su escrito de alegaciones de que “no existió motivo suficiente para la retirada del fármaco en cuestión ni tampoco existió inconveniente legal alguno para su administración”, por lo que, no concurriendo por las razones expuestas el requisito de la antijuricidad del daño sufrido, procede la desestimación de la reclamación formulada.

A mayor abundamiento, incluso si nos situáramos en la perspectiva del imprescindible nexo causal entre el acto que se reprocha a la Administración y el daño denunciado, la presente reclamación tampoco podría prosperar. En efecto, en el presente supuesto el interesado imputa a la Administración sanitaria no solamente una descompensación de conducta que provocó “numerosas asistencias e internamiento hospitalario”, sino “las secuelas sufridas al pasar de un deterioro moderado-grave previo a un estado actual de deterioro grave-muy grave” en su estado de salud hasta el punto de colocarlo en una situación de dependencia casi absoluta. A este respecto, conviene no olvidar las circunstancias personales preexistentes, comenzando por la edad del reclamante -75 años- y la enfermedad de base (Parkinson) que ya le fue diagnosticada en el año 1999, es decir, una enfermedad que cursaba desde hacía 11 años, de modo que cuando en enero de 2010, y durante un espacio de cuatro meses, se vio privado de un principio activo, como ponen de relieve los informes obrante en el expediente, “se hace difícil de entender que la ausencia de quetiapina haya producido un empeoramiento de su enfermedad neurológica”, dado que “jamás un neuroléptico mejorará una enfermedad de Parkinson”, lo que permite concluir que no cabe deducir que los daños alegados se encuentren vinculados causalmente con la privación al reclamante durante tan corto periodo de tiempo de un medicamento de uso compasivo. Todo ello determina la ausencia en la presente reclamación de la necesaria certeza y

probabilidad respecto de la concurrencia del nexo causal entre el actuar de la Administración y el daño causado.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, 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.