

Expediente Núm. 31/2014
Dictamen Núm. 39/2014

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
García Gutiérrez, José María
Zapico del Fueyo, Rosa María
Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis
Fernández Noval, Fernando Ramón

Secretario General:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 3 de marzo de 2014, con asistencia de los señores y la señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 4 de febrero de 2014 -registrado de entrada el día 7 del mismo mes-, 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 28 de junio de 2013, una persona en calidad de miembro del servicio jurídico de la Unión de Consumidores de Asturias, y en “representación de su asociada”, presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación, dirigida al Servicio de Salud del Principado de

Asturias, por lo que considera un mal funcionamiento del servicio público sanitario tras sufrir una reacción alérgica a la medicación pautada.

Señala que la reclamante “recibió un tratamiento para la incontinencia urinaria a base de (...) (ácido de hialurónico) en la Sección de Urodinámica” del Hospital entre los días 10-02-2013 y 03-04-2013”, presentando “siempre (...) molestias tales como sensación de náusea y prurito en la piel” que “fueron comunicadas puntualmente a las enfermeras, las cuales le indicaban que era normal”, y que aunque solicitó “poder hablar con el médico esta circunstancia (...) nunca llegó a producirse”. Precisa que hacia la “séptima sesión” sufrió “una reacción alérgica presentando un cuadro de urticaria severo con brotes sucesivos que desemboca en varias visitas a Urgencias”, y que “desde entonces (...) está recibiendo tratamiento médico para tratar las secuelas de la alergia”, puntualizando que “las molestias persisten, puesto que sufre constantes episodios de cefaleas migrañosas”.

Reseña que tras “poner su caso en conocimiento de la Consejería de Sanidad” desde “allí se le confirma verbalmente que ha habido tres casos de reacción adversa similares al suyo” localizados en otra Comunidad Autónoma.

Adjunta a la reclamación los siguientes documentos: a) “Autorización de representación a favor de la Unión de Consumidores de Asturias”. b) Copia del documento nacional de identidad de la interesada. c) Tarjeta donde constan las sesiones recibidas del producto en la Sección de Urodinámica del Hospital d) Hoja de interconsulta, de 27 de marzo de 2013, solicitada por el centro de salud de la interesada al hospital con motivo de una “reacción alérgica”. e) Cuatro informes del Área de Urgencias del hospital. f) Informe del Servicio de Alergia, de 25 abril de 2013. g) Dos recetas de fármacos prescritos. h) Tratamiento pautado por el Servicio de Neurología.

2. Mediante escritos de 8 y 15 de julio de 2013, el Servicio del Área de Reclamaciones del Hospital remite al Servicio instructor, respectivamente,

la historia clínica de la interesada y el informe emitido por el Servicio de Urología.

3. Con fecha 19 de julio de 2013, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario notifica a la Unión de Consumidores de Asturias un escrito en el que le comunica la fecha de recepción de su reclamación en la Administración del Principado de Asturias y le concede un plazo de 10 días “para aclarar si se está formulando una reclamación de responsabilidad patrimonial” y, en ese caso, “acreditar debidamente la representación que dicen ostentar”.

4. El día 23 de julio de 2013, se incorpora al expediente la declaración, en comparecencia personal, de la interesada en la que consta que formuló “solicitud de declaración de responsabilidad patrimonial” dando lugar “a la incoación del expediente” correspondiente, autorizando a la persona que identifica del “Servicio Jurídico de la Unión de Consumidores de Asturias” para que ejerza su representación.

5. Con fecha 30 de julio de 2013, la representante de la interesada, presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un escrito en el que detalla que “se procede a acreditar debidamente la representación” y a “confirmar” que se trata de una “reclamación patrimonial”. Consta que la reclamante sigue “sufriendo una grave reacción alérgica”, además de “haber desarrollado diversas intolerancias (a los ácidos grasos Omega y a las siliconas), a raíz del tratamiento prescrito con ácido hialurónico para tratar una incontinencia urinaria” que en la actualidad “sigue padeciendo”, lo que le impide llevar “una vida normal”, tanto en lo referente a la “alimentación” como a la “higiene diaria”, con el “notable incremento en el coste de los alimentos y productos de higiene”. Puntualiza que “había prescritas 12 sesiones”, pero que “no llegó a recibir la octava” debido a la “reacción alérgica”.

Añade que a raíz de “los episodios de migrañas” se le realiza un “TAC de cráneo” que es “normal”, aunque dicha dolencia la incapacita para los “quehaceres diarios propios de una chica”, y solicita una “nueva valoración por otro neurólogo”.

Considera “debidamente demostrada la relación causa/efecto entre el tratamiento que hubo de suspenderse y las secuelas sufridas, además de la persistencia de la incontinencia urinaria”.

Solicita al “Ayuntamiento de Oviedo” una indemnización por importe de seis mil euros (6.000 €).

Adjunta copia de la siguiente documentación: a) Factura de una consulta realizada el día 28 de mayo de 2013 en una clínica privada. b) Varios tickets de compra de una farmacia. c) Informe del Servicio de Neurología del Hospital, de 22 de julio de 2013. d) Dos recetas médicas.

6. El día 5 de agosto de 2013, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario comunica a la representante de la interesada que le concede un plazo de 10 días para que “subsane el defecto” consistente en dirigir la solicitud de indemnización al “Ayuntamiento de Oviedo”.

7. Mediante escrito de 9 de agosto de 2013, un Inspector Farmacéutico del Centro Autonómico de Farmacovigilancia remite al Servicio instructor una “copia del expediente relacionado con la reclamación” y le comunica que la “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está actualmente evaluando el caso”.

Consta en aquel la siguiente documentación: a) Correo electrónico del Servicio de Farmacovigilancia del Principado de Asturias a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitiendo, el 10 de abril de 2013, “notificación adversa del producto”. b) Escrito de la Jefa del Servicio de Farmacia, de 10 de abril de 2013, por el que se comunica al importador/distribuidor del producto que se ha notificado a la citada Agencia la

“sospecha de reacción adversa” del mismo en una paciente. c) Correo electrónico enviado por el “importador/distribuidor” del producto a la Jefa del Servicio de Farmacia el 16 de abril de 2013. d) Correo electrónico del Servicio de Farmacovigilancia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el que, tras recordar la remisión efectuada en abril de 2013, se solicita “comuniquen las actuaciones emprendidas”. e) Correo electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Servicio de Farmacovigilancia en el que, tras afirmar que no se tiene “constancia de haber recibido ninguna notificación a fecha de abril de 2013”, requiere “los datos del profesional sanitario del hospital o centro de salud donde se ha producido el incidente”.

8. Con fecha 13 de agosto de 2013, la representante de la interesada presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un escrito mediante el que se subsana el defecto referente al destinatario de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

9. El día 13 de agosto de 2013, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él, tras resumir los hechos recogidos en la reclamación, la acreditación de los mismos y la descripción del daño, procede a su valoración, señalando que la paciente “era tomadora habitual de múltiples fármacos” y que en un momento dado se le pautó un “producto sanitario (...) que contiene ácido hialurónico”, el cual se le “administró en la dosis adecuada y con indicación igualmente adecuada”, añadiendo que es “evidente” que la paciente “presenta una hipersensibilidad alérgica y/o una probable dermatitis atópica”.

Afirma que “de la totalidad de la medicación suministrada (...) la que ofrece más posibilidades de producir esta reacción es posible que sea” el producto por el que se reclama, “máxime por la coincidencia en el tiempo”.

Concluye etiquetando el caso como “reacción impredecible que no se deriva de un mal empleo de medicamentos” y considera que la “actuación de los profesionales responsables de la asistencia sanitaria ha estado ajustada a una buena praxis médica”.

10. Con fecha 20 de agosto de 2013, el Responsable del Área de Reclamaciones del Hospital informa que el “resultado del TAC se le ha comunicado a la paciente en julio”. Se acompaña un escrito del Director del Área de Gestión Clínica de Neurociencias en el que consta, en relación con la “nueva valoración médica de la paciente” solicitada, que “no procede”, puesto que ya ha sido “atendida” por una doctora y por el firmante del escrito, “responsable del Servicio y experto en cefaleas”, especificando que, como ya se le indicó a la paciente “en julio de 2013, la TAC de cráneo es rigurosamente normal”.

11. Mediante escritos de 22 de agosto de 2013, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario remite una copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del expediente completo a la correduría de seguros.

12. El día 26 de noviembre de 2013, la representante de la interesada solicita información sobre el estado del expediente.

13. Con fechas 21 de octubre y 19 de noviembre de 2013, se incorporan al mismo dos informes elaborados a instancia de la compañía aseguradora. En el “médico-pericial” se concluye que la “reacción alérgica (...) era impredecible y, por tanto, no cabe relacionarla con actuación médica incorrecta en cuanto a la prescripción y a la administración” del referido producto. En el jurídico se afirma que la actuación del Servicio de Salud del Principado de Asturias “ha sido

conforme a la *lex artis* y al estado actual de la ciencia” y que “no existe nexo causal entre el daño y la supuesta reacción alérgica”.

14. El día 19 de diciembre de 2013, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario notifica a la representante de la reclamante la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, y le adjunta “una relación de los documentos obrantes en el procedimiento”, de los que obtiene copia, según consta en la diligencia extendida al efecto, el 20 del mismo mes.

Con fecha 30 de diciembre de 2013, la representante de la interesada presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un escrito en el que, tras alegar que “continúa sufriendo problemas de incontinencia, reacciones alérgicas y constantes migrañas”, entiende que estos “se producen a raíz del mencionado tratamiento, motivo por el que considera que hay una relación causa-efecto entre el mismo y sus actuales problemas de salud”.

Acompaña la siguiente documentación: a) Informe del Área de Urgencias del Hospital, de 1 de diciembre de 2013, en el que consta como diagnóstico “migraña”. b) Justificante de asistencia a consulta en el centro de salud el día 2 de diciembre de 2013 y una receta de la misma fecha en la que se pauta un tratamiento para 10 días.

15. Mediante escrito de 7 de enero de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario remite una copia de las alegaciones presentadas a la correduría de seguros.

16. Con fecha 21 de enero de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio, con base en similares argumentos a los recogidos en el informe técnico de evaluación y en los informes -médico y jurídico- realizados a

instancia de la compañía aseguradora, concluyendo que la actuación de los profesionales intervinientes en el proceso asistencial de la reclamante “fue en todo momento correcta y ajustada a la lex artis”.

17. En este estado de tramitación, mediante escrito de 4 de febrero de 2014, 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 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, 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, la reclamación se presenta con fecha 28 de junio de 2013, habiendo tenido lugar los hechos de los que trae origen -la séptima sesión de tratamiento con ácido hialurónico- el 27 de marzo de 2013, 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.

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. No obstante, 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.- La interesada reclama una indemnización por los daños sufridos como consecuencia de un proceso de “reacción alérgica” y “episodios de cefaleas” que atribuye a la administración de un “producto sanitario” prescrito en la “Sección de Urodinámica” de un centro hospitalario del servicio público sanitario.

En relación con el daño alegado, de los datos obrantes en el expediente se desprende, sin ningún género de duda, que ha padecido una reacción alérgica y cefaleas, precisando acudir en diversas ocasiones a consultas médicas, tanto del Servicio de Urgencias como de distintos especialistas.

Ahora bien, la mera constatación de un daño efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica, 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 además 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*. Este criterio opera no solo en la fase de tratamiento dispensada a los pacientes, sino también en la de diagnóstico, por lo que la declaración de responsabilidad se une, en su caso, a la no adopción de todos los medios y medidas necesarios y disponibles para llegar al diagnóstico adecuado en la valoración de los síntomas manifestados. Es decir, que el paciente, en la fase de diagnóstico, tiene derecho no a un resultado, sino a que se le apliquen las técnicas precisas en atención a sus dolencias y de acuerdo con los conocimientos científicos del momento.

También ha subrayado este Consejo 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 esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización pretende.

La perjudicada afirma que desde que “recibió un tratamiento” a base “de ácido de hialurónico” entre “los días 10-02-2013 y 03-04-2013” continúa “sufriendo problemas de incontinencia, reacciones alérgicas y constantes migrañas”.

Consideramos importante señalar, en primer lugar, que la paciente -según se indica ya en el informe de alta del Servicio de Cirugía General de 1 de

abril de 2008- durante su ingreso "por dolor abdominal" fue vista por distintos Servicios -Otorrino, Urología, Psiquiatría y Medicina Interna-; que en el informe del Servicio de Digestivo de 26 de agosto 2008 se detallan, dentro de sus antecedentes personales, entre otros, "erupciones cutáneas (...) en brazos y piernas" y "nauseas frecuentes"; que en el informe del Servicio de Alergia de 19 de septiembre de 2008 -fecha en la que tenía 15 años- consta que desde hacía "6 años" estaba a "seguimiento por Digestivo", que había sido diagnosticada de "enfermedad celíaca" y que presentaba "lesiones cutáneas", siendo el juicio clínico de "dermatitis atópica probable" y "rinitis intermitente (...) por alergia a ácaros". A dichos antecedentes debemos añadir los que figuran en el apartado de "episodios activos" de la hoja de interconsulta cuando acude a su médico de Atención Primaria el día 27 de marzo de 2013, tras la reacción alérgica ahora objeto de estudio, entre los que se enumeran, el 2-03-05, "nervios/ansiedad nervioso, niño" y, el 5-11-04, "alergia nasal". Además, en el informe del Jefe del Servicio de Urología de 28 de septiembre de 2010 se refleja que "en el historial (...) hay más de 30 citas de diferentes Servicios, lo cual (...) indica patología poco clara".

Si bien es cierto -al margen de lo expuesto- que coincidiendo en el tiempo con la séptima sesión de la administración intravesical de ácido hialurónico -27 de marzo de 2013- acude a su médico de Atención Primaria con "motivo" de una "reacción alérgica con eritemas y habones en cara y cuello, espalda y pecho", según se detalla en la hoja de interconsulta, en la cual se deja constancia también de que "comió queso" -a pesar de ser alérgica a la lactosa-, se le pauta medicación y ante el empeoramiento acude al Servicio de Urgencias el 28 de marzo de 2013, siendo el diagnóstico de "reacción alérgica medicamentosa". El Servicio de Alergia la ve el día 4 abril de 2013, pero dado que está "en tratamiento con corticoides y antihistamínicos (...) se pospone la realización de pruebas cutáneas", produciéndose una segunda visita el 17 del mismo mes en la que la reclamante manifiesta que prefiere "no realizar las pruebas cutáneas", siendo el juicio clínico, según consta en el informe de dicho

Servicio, "historia compatible con urticaria con posible o dudosa afectación sistémica en el 7º ciclo de tratamiento con (...) hialurónico". Aunque se le recomienda la "evitación" de dicho tratamiento y someterse a una "valoración psicológica", en el informe técnico de evaluación se puntualiza al respecto que dichas pautas se hacen, por un lado, para "ir descartando el probable origen del medicamento alérgico" y, por otro, con la finalidad de "detectar más problema psíquico que orgánico" en la paciente. Hemos de añadir que en ese periodo de tiempo acudió en tres ocasiones al Servicio de Urgencias -los días 5 y 11 de abril y 21 de mayo de 2013- por "nauseas, cefalea, sensación de quemazón en la lengua, disnea nocturna (...) y temblor generalizado", no lesiones cutáneas; por "cefalea y nauseas" y por "cefalea", respectivamente, siendo los diagnósticos de "probable estado de ansiedad", "cefalea tensional" y "cefalea de características migrañosas".

Teniendo presentes todos los antecedentes citados, los informes médicos analizan los posibles desencadenantes de la reacción alérgica. Así, el informe técnico de evaluación, tras señalar que la Organización Mundial de la Salud define la reacción adversa a un medicamento con un denominador común referido a los "efectos nocivos que produce aquel, aunque se haya utilizado en condiciones apropiadas", afirma que las "reacciones adversas (...) pueden ocurrir en cualquier paciente, incluso en aquellos en los se han utilizado previamente sin observar complicaciones", ya sea por "hipersensibilidad de la paciente no identificada o por otra causa". En el caso que nos ocupa hemos de resaltar que efectivamente la paciente ya había recibido hacía un año "el mismo tratamiento", según consta en las hojas de curso clínico -folio 94-, en las que se recoge que "mejoró pero vuelta a empezar", y en la historia clínica se detallan las sesiones programadas para administrar el producto (entre el 19 de abril y el 12 de julio de 2012 -folios 37 y 38-), reflejándose que "está mejor", "refiere estar mejor" y "está bien", admitiéndose en el informe que "la administración de este producto sanitario y/o el ser tomadora de múltiples fármacos" pudieron

producir “el desencadenamiento de una patología preexistente (idiosincrasia alérgica)”.

Sin embargo, no está probada la relación entre la reacción alérgica objeto de la reclamación y el tratamiento con ácido de hialurónico entre los días 10 de febrero y 3 de abril de 2013. En efecto, en el informe del Servicio de Urología se resalta que los “cuadros de reacciones alérgicas en varios tratamientos, en personas con un fondo alérgico, son bastante frecuentes, no a esta medicación sino a otras”. Y en el caso concreto que examinamos advertimos que cuando la paciente acude al Servicio de Urgencias -el día 23 de mayo de 2013, mes y medio después de interrumpir la administración del tratamiento a base de ácido de hialurónico- “despierta con exantema en hemicara” derecha “tras la toma” de dos medicamentos y se le diagnostica una “reacción exantemática”, es decir, una reacción cutánea no deseada secundaria a la administración de medicamentos, pautándosele “suspender medicación previa” que nada tenía que ver con el producto farmacéutico objeto de reclamación. Del mismo modo, en el informe realizado a instancia de la compañía aseguradora se sostiene que “no puede determinarse con certeza” que la administración de dicho producto “fuera la causa de la reacción”, puesto que el hecho de que “apareciese tras siete ciclos del producto y la disposición alérgica de la paciente no permiten excluir otras causas”.

Además, todos los informes coinciden en afirmar que el tratamiento pautado era el adecuado; así, en el informe técnico de evaluación consta que el producto sanitario se le “administró en la dosis adecuada y con indicación igualmente adecuada”, lo que confirma el informe emitido a instancias de la aseguradora, en el que se concluye que la reacción alérgica “no cabe relacionarla con actuación médica incorrecta en cuanto a la prescripción y a la administración del referido producto”.

Por lo que se refiere al citado producto sanitario, si bien no obra incorporada al expediente ninguna respuesta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a la notificación de “reacción adversa”

enviada por el Servicio de Farmacovigilancia, el Jefe del Servicio de Urología informa, con fecha 10 de julio de 2013, que llevan “usándolo años” sin haber “tenido un cuadro parecido”, y el distribuidor del producto, tras indicar que en Asturias solo lo utilizan los Servicios de “Urología y Radioterapia” del Hospital, afirma que puestos en “contacto con los médicos responsables” manifiestan “desconocer o tener conocimiento alguno de reacciones adversas con ningún paciente tratado” con dicho producto.

En definitiva, aun en el hipotético caso de considerar que la reacción sea consecuencia de la administración del producto sanitario que nos ocupa, los servicios médicos no podían prever una posible reacción alérgica, máxime cuando la paciente había estado sometida a dicho tratamiento un año antes. Así, en el informe técnico de evaluación consta que se trata de un caso encuadrable como “reacción impredecible que no se deriva de un mal empleo de medicamentos” y que es un caso de “fuerza mayor”, lo que corrobora el informe emitido a instancia de la aseguradora al indicar que la “reacción adversa era impredecible, toda vez que la paciente no presentaba antecedentes de alergia al ácido hialurónico”. Por otro lado, este último informe subraya que dicha reacción “fue limitada en el tiempo y se resolvió sin posteriores consecuencias”, puntualizando que cuando la paciente volvió a “Urgencias el 5 de abril la reacción ya había desaparecido (no se apreciaban lesiones cutáneas a la exploración)”, y añade que las cefaleas que fueron objeto de consulta en las posteriores visitas al Servicio de Urgencias -11 de abril y 21 de mayo-, como “síntoma fundamental”, carecen de “relación con la reacción previa”. Precisa que estas fueron estudiadas por el Servicio de Neurología “sin que se encontrase base orgánica evidente”; al respecto, el Director del Área de Gestión Clínica de Neurociencias -experto en cefaleas- afirma que “la TAC de cráneo es rigurosamente normal” y que no se ha “encontrado nada orgánico”.

En consecuencia, hemos de concluir que la prescripción y administración del producto sanitario -ácido hialurónico- realizada por los servicios de la sanidad pública fue correcta, en función de los síntomas que presentaba la

paciente, y, por tanto, conforme con la *lex artis* asistencial. De ahí que, aun en el caso hipotético de entender que hubo una reacción alérgica desencadenada por dicho producto, ello no constituye un daño antijurídico, pues no lo es cuando -según reiterada jurisprudencia- el daño no se puede prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquel, habiendo quedado acreditado en el expediente que la perjudicada no tenía ningún antecedente conocido de intolerancia al ácido hialurónico. En definitiva, el daño es ajeno jurídicamente al quehacer del servicio público sanitario, que ha de calificarse de acorde 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, 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.