

Expediente Núm. 38/2016
Dictamen Núm. 57/2016

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 10 de marzo de 2016, 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 1 de febrero de 2016 -registrada de entrada el día 5 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios derivados del suministro de un fármaco para el tratamiento de un mieloma.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 9 de febrero de 2015, 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 sufridos como consecuencia de una “defectuosa asistencia sanitaria”.

Expone que "fue diagnosticado de mieloma múltiple y tratado, entre otros fármacos, con bifosfonatos", transcribiendo a continuación un informe del Servicio de Hematología del Hospital de "17-11-2011" (*sic*) en el que figura como impresión diagnóstica "MM en remisión completa estricta", y en el apartado relativo a comentarios que "el 5-10-2010 se canceló la búsqueda de DNE por el REDMO. Se reanudará si datos de progresión. En abril de 2010 se reanudó tratamiento con bifosfonatos, que se mantendrán hasta marzo de 2012".

Señala que en "un estudio de TC de mandíbula realizado el 18-07-2011 para descartar necrosis por bifosfonatos" se consignan hallazgos que "podrían corresponder con necrosis inicial (...). Quiste dentígeno en pieza dentaria 38", y que "el día 2-09-2011 (...) fue ingresado de nuevo en el Servicio de Cirugía Maxilofacial por presentar tumefacción oral progresiva en los últimos dos meses tras exodoncia del cordal, siendo (...) dado de alta de hospitalización el día 09-09-2011 con el diagnóstico de 'osteonecrosis mandibular química'./ A fecha 12-12-2011 (...) fue ingresado de nuevo en el Servicio de Cirugía Maxilofacial por presentar tumefacción de características flogóticas y tratado con antibioterapia, siendo dado de alta de hospitalización el día 19-12-2011 con el diagnóstico de 'osteonecrosis inducida por bifosfonatos'. El día 31-01-2012 (...) acudió a Urgencias por presentar una tumefacción submandibular, siendo ingresado hasta el día 06-02-2012, fecha en la que fue dado de alta de hospitalización con el diagnóstico de 'osteonecrosis', con la recomendación de ingreso para el día 15-02-2012./ El día 16-02-2012, bajo anestesia general, le fue realizada una mandibulectomía segmentaria del hueso afecto de osteonecrosis, y dado de alta de hospitalización el día 22-02-2012 con programación de revisiones en consultas externas".

Añade que "en el informe anatomopatológico posquirúrgico de fecha 01-03-2012 fue confirmado el diagnóstico de necrosis ósea./ El día 07-05-2012 el paciente fue reingresado en Cirugía Maxilofacial para la realización de arteriografías y valoración de reconstrucción del defecto mandibular con colgajo

peroneo, siendo dado de alta de hospitalización el día 09-05-2012” con la indicación de que “será citado telefónicamente para intervención quirúrgica”. Manifiesta que “posteriormente (...) ha acudido regularmente a revisión en consultas externas según fueron programadas, y en la última realizada, de fecha 24-03-2014, fue emitido un informe en el que (...) se señala” que “en el momento actual continúa en revisiones ambulatorias, no presentando hasta la fecha nuevos procesos infecciosos, estando pendiente, si así lo precisa, la reconstrucción microquirúrgica del defecto mandibular”.

Reseña que a la vista de ello consultó con el especialista en Medicina Legal y Forense que identifica “para que dictaminase acerca de las circunstancias (...) que concurrieron en la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital tras ser dado de alta médica de hospitalización el día 09-05-2012, siendo elaborado el oportuno informe pericial (...) en el que (...) se considera que (...) se puede establecer un nexo de unión o principio de causalidad entre los resultados del tratamiento dado (...) para tratar el mieloma múltiple (...) y el estado del paciente que dio lugar a la osteonecrosis inducida por bifosfonatos”, al concluir que “el estado clínico actual (del paciente) es el residual de haber sufrido una mandibulectomía segmentaria izquierda”.

Sostiene que “desde el punto de vista médico-legal se aprecia la existencia de un daño derivado de la aplicación de un tratamiento, por lo que puede afirmarse que la etiología de la osteonecrosis mandibular es iatrogénica”.

Alude a “la existencia de una prestación irregular, por deficiente, de la asistencia sanitaria” a través del Hospital, “debido a las incapacidades derivadas de los días improductivos y de las secuelas”, y añade que “el funcionamiento ha sido anómalo, negligente y contrario a las más elementales reglas que rigen la *lex artis*, por cuanto que la no utilización de los medios de que se disponía para diagnosticar la dolencia produjo (un) daño consistente en la osteonecrosis derivada del tratamiento de bifosfonatos”.

Describe el daño sufrido como “una mandibulectomía no completa pero con importante repercusión funcional” que tasa en 40 puntos, así como una

“asimetría parcial a expensas de un desplazamiento mentoniano hacia la izquierda, constituyéndose en un perjuicio estético moderado” que valora en 10 puntos.

Precisa que “tras ser estudiadas (...) las posibilidades de corrección quirúrgica de la mandibulectomía, por parte del Servicio de Cirugía Maxilofacial (en el mes de mayo de 2012) se ha continuado el seguimiento al paciente con varias revisiones ambulatorias sin que todavía se haya llevado a cabo la citada corrección, y que a fecha 24-03-2014 se informa que el paciente no ha presentado nuevos procesos infecciosos”, por lo que entiende que “esta fecha puede considerarse como de consolidación del proceso resultante de la osteonecrosis, persistiendo como secuela la mandibulectomía./ Por ello, el periodo achacable a la osteonecrosis como complicación resultante de la terapéutica empleada se inicia cuando el mieloma múltiple había remitido (17-11-2011) y (...) concluye el último día en que el paciente acudió a revisión ambulatoria (24-03-2014), transcurriendo un total de 858 días”, de los cuales 22 serían de hospitalización, 30 impeditivos y 806 no impeditivos, aclarando que “el estado residual de la mandibulectomía no impide que (...) pueda realizar normalmente sus actividades habituales”.

Cuantifica los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la “mencionada negligencia médica, que (...) valora en base a la Resolución de 5 de marzo de 2014, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se da publicidad a las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal aplicables durante el año 2014, en un importe total de ciento veintiún mil seiscientos cuarenta y ocho euros con dieciocho céntimos (121.648,18 €), que desglosa en los siguientes conceptos: 22 días de hospitalización, 1.580,48 €; 30 días impeditivos, 1.752,30 €; 806 días no impeditivos, 25.332,58 €; un 10% de factor de corrección sobre los días, 2.866,53 €; 40 puntos de perjuicio funcional, 72.545,60 €; 10 puntos de secuelas estéticas, 9.378,30 €, y un 10% de factor de corrección sobre las secuelas, 8.192,39 €.

Por medio de otrosí, interesa que se reciba el procedimiento a prueba, incorporando la historia clínica del perjudicado.

Adjunta a su escrito los siguientes documentos: a) Poder general para pleitos, de 29 de enero de 2015, otorgado a favor, entre otros, del letrado actuante. b) Informe emitido por un especialista en Medicina Legal y Forense el 11 de noviembre de 2014, sin firma, en los términos recogidos en la reclamación.

2. Mediante escrito de 16 de febrero de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario comunica al interesado 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.

3. El día "9 de febrero" (debe de ser de marzo) de 2015, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada para elaborar el informe técnico de evaluación solicita a la Gerencia del Área Sanitaria IV un informe de los Servicios que prestaron asistencia al perjudicado (Hematología y Cirugía Maxilofacial).

Mediante oficios de 11, 17 y 18 de marzo de 2015, el Jefe de Sección del Área de Reclamaciones de la Gerencia del Área Sanitaria IV le remite una copia de la historia clínica del perjudicado y los informes emitidos por los Servicios de Hematología y Hemoterapia y de Cirugía Maxilofacial.

En la historia clínica figuran, entre otros, los siguientes documentos: a) Informe de alta del Servicio de Hematología, de 28 de diciembre de 2007, relativo a un ingreso el día 8 del mismo mes. Como antecedentes personales constan, entre otros, el de "fumador de 1 paquete día desde los 17 años", y se consigna como historia actual que presenta un "cuadro (de) dolores óseos de aproximadamente unos 3 meses de evolución." Se le diagnostica "m. múltiple (...) en estadio III" y se le pauta "tratamiento quimioterápico". b) Hojas de ciclo

de VBMCP, en las que figura la administración de Zometa los días 15 de diciembre de 2007 y 15 de enero, 12 de febrero, 18 de marzo, 15 de abril y 20 de mayo de 2008. c) Informe del Servicio de Hematología de 17 de diciembre de 2010 -cuyo contenido se corresponde en parte con el que el reclamante data el 17 de noviembre de 2011- en el que se refleja que "tenía que arreglar piezas dentarias y se reinició el Zometa en abril de 2010./ Actualmente se encuentra muy bien, sin síntomas B, no dolores óseos, buen apetito, no clínica infecciosa ni hemorrágica./ Exploración física sin hallazgos", por lo que se incluye cita para "administración de Zometa el 17 de enero de 2011". d) Hoja del Servicio de Cirugía Maxilofacial en la que se anota, el 2 de septiembre de 2011, "tumefacción facial". Como antecedentes personales constan "mieloma múltiple" y que "ha tomado Zometa durante 17 meses (última toma en julio)". Se establece la impresión diagnóstica de "osteonecrosis por bifosfonatos". e) Hojas de observaciones, evolución y comentarios del Servicio de Cirugía Maxilofacial en las que figura, el 12 de agosto de 2011, el diagnóstico de "mieloma múltiple en el 2008, a (tratamiento) con Zometa desde hace 2 años, hoy no lo puso por algia dental", y que es "remitido por Hematología por dolor en región del ángulo mandibular" izquierdo; el 22 de septiembre de 2011, que se "exodoncia el 37, el cual solo estaba retenido por el puente, al estar el hueso alveolar afecto por la necrosis ósea"; el 17 de noviembre de 2011, "supuración a través de fístula en vestíbulo oral. Hueso necrótico./ En la ortopantografía se aprecia hueso necrótico a nivel del 037-038, ángulo mandibular./ La resolución tendrá que ser quirúrgica, el procedimiento dependerá de la cantidad de hueso a resecar, pudiendo precisar aparte óseo vascularizado"; el 22 de diciembre de 2011, que "acude tras alta por nuevo ingreso./ Se realizó TC en donde se aprecia la necrosis como afecta hasta la mitad de la rama ascendente y distal al premolar"; el 20 de enero de 2012, que "acude a consultas por dolor e inflamación. Se hace nueva ortopantografía./ Plan de tratamiento:/ Mandibulectomía segmentaria desde el 036 al tercio medio de la rama ascendente (vía intraoral) (...). Valorar en 3-6 meses el hueso remanente para

comprobar que la osteotomía no ha desencadenado un nuevo foco de necrosis./ Colgajo libre peroné mediante acceso cervical./ Previamente se realizaron férulas (...) quirúrgicas (...). Se comentará todo el caso en sesión clínica". f) Hoja de anamnesis de Urgencias, de 31 de enero de 2012, por "tumefacción submandibular". Se reflejan como antecedentes personales "osteonecrosis mandibular por bifosfonatos (dic 11)" y que "acude a Urgencias por aparición de tumoración en región de ángulo mandibular izquierdo, muy doloroso, de varios días de evolución", y se planifica "ingreso para (tratamiento) médico." g) Informe del Servicio de Cirugía Maxilofacial, de 20 de febrero de 2012, tras un ingreso el día 15 en el que figuran, como antecedentes personales, "mieloma múltiple tratado con bifosfonatos" y, como historia actual, que manifiesta "episodios recurrentes de celulitis cervical secundarios a la necrosis mandibular que presenta". En el apartado relativo a exploración física se señala "necrosis a nivel del ángulo mandibular izquierdo con exposición intraoral", y en el de procedimientos quirúrgicos se deja constancia de que "el día 16-2-12 (...) se realiza mandibulectomía segmentaria del hueso afecto por vía intraoral". Se establece el diagnóstico principal de "osteonecrosis por bifosfonatos". h) Hojas de observaciones, evolución y comentarios del Servicio de Cirugía Maxilofacial en las que se señala, el 20 de abril de 2012, que "está eliminando algún pequeño fragmento óseo del extremo distal (...). Plan: intervención en septiembre"; el 22 de junio del 2012, que "actualmente se encuentra bien. La osteotomía ha sido muy efectiva"; el 4 de septiembre de 2012, que "se valora la opción de tratamiento, pues (...) en este momento se encuentra clínicamente bien, funcionalmente aceptable y estéticamente con un mínimo hundimiento sin que le afecte anímicamente./ El injerto o colgajo libre aportaría función y estética pero a costa de complicaciones que el paciente no quiere asumir por `encontrarse bien´"; el 14 de diciembre de 2012, "fractura del 26, que precisa obturación"; el 5 de enero de 2013, que "adelanta cita por sangrado (...) a nivel 27. Exploración normal"; el 17 de enero de 2014, "clínicamente perfecto./ Sigue formando hueso./ Cito en 1 año, o antes si

precisa". i) Informe del Servicio de Cirugía Maxilofacial, de 24 de marzo de 2014, en el que se indica que "en el momento actual continúa en revisiones ambulatorias, no presentando hasta la fecha nuevos procesos infecciosos, estando pendiente, si así lo precisa, la reconstrucción microquirúrgica del defecto mandibular".

Con fecha 17 de marzo de 2015, dos facultativos del Servicio de Hematología y Hemoterapia, "expertos en el tema y conocedores del paciente", emiten informe a petición del Jefe del Servicio. En él indican que "los bifosfonatos son una parte esencial en el tratamiento del mieloma múltiple y están recomendados en diferentes guías y documentos de consenso internacionales y nacionales asociados a la terapia específica de la enfermedad (...). Una de las complicaciones descritas es la necrosis avascular de mandíbula, aconsejándose la revisión dental y manipulación necesaria previa al inicio de tratamiento (...). La duración del tratamiento con bifosfonatos no ha sido demostrada en estudios randomizados, aconsejándose que, una vez iniciados, se mantengan durante un periodo de al menos dos años. La discontinuación puede no ser recomendable en pacientes con enfermedad ósea activa./ Una vez iniciado el tratamiento se aconseja monitorización de posibles efectos adversos, entre ellos la necrosis mandibular. La aparición de la complicación no es predecible y no debe excluir al paciente del tratamiento, ya que comporta una mejoría significativa tanto en la supervivencia global como en la calidad de vida y complicaciones óseas a largo plazo".

En cuanto al caso clínico, resumen que se trata de un "paciente diagnosticado en diciembre de 2007, con 31 años, de mieloma múltiple (...), hipercalcemia, anemia, beta2, microglobulina elevada, lisis óseas en clavícula, múltiples costillas, vértebras, región sacra, esternón y calota, así como aplastamientos vertebrales./ Recibió tratamiento con quimioterapia alternante (6 ciclos) más ácido zoledrónico (Zometa) y consolidación con trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica en agosto de 2008, con remisión completa estricta./ En septiembre de 2009 se realizó

exodoncia de una pieza dentaria./ En abril de 2010, una vez reparadas las lesiones bucales, se plantea tratamiento con Zometa durante 2 años (abril 2010-abril 2012), siguiendo las recomendaciones de las guías clínicas asistenciales, dado su beneficio clínico y dejando pasar un periodo superior a 3 meses tras la extracción dentaria./ En agosto de 2011, clínica de dolor mandibular. Visto en consulta de Hematología se envía a Cirugía Maxilofacial de manera urgente, que trata al paciente desde entonces respecto al problema mandibular. Se suspendió definitivamente la administración de ácido zoledrónico./ No existe error en la indicación ni en el manejo con el ácido zoledrónico por parte del Servicio de Hematología, que en todo momento (...) ha actuado siguiendo la normativa de consenso, estando esta complicación descrita en la bibliografía y, por nuestra parte, se remite al Servicio de Cirugía Maxilofacial de manera urgente para su manejo”.

El día 16 de marzo de 2015, un Facultativo Especialista de Área del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial relata la asistencia dispensada al paciente desde el 19 de octubre de 2009. Especifica que el 25 de noviembre de 2009 “se realizó la exodoncia del diente 38, siendo revisado posteriormente (...). El 8 de junio de 2011 (...) se nos solicita nuevamente consulta por dolor a nivel del ángulo mandibular izquierdo. El 16 de junio de 2011 se explora al paciente, se recomienda endodoncia del 37 y se solicita una tomografía computerizada (TC), estudio en el que se apreciaban signos de necrosis mandibular. Posteriormente, el paciente presentó un proceso infeccioso que precisó ingreso hospitalario con fecha 02-09-2011, durante el cual se retiró un secuestro óseo del ángulo mandibular bajo anestesia local. La evolución posterior resultó ser la habitual en pacientes con una osteonecrosis por bifosfonatos: infecciones de repetición cervicales con aparición de una fístula cutánea que precisaron ingreso hospitalario en dos ocasiones (12-12-2011 y 31-01-2012)./ Se realizaron nuevos estudios de imagen (...), apreciando que el área de necrosis afectaba completamente el ángulo mandibular izquierdo, desde los premolares homolaterales hasta la mitad de la rama ascendente. El 16-02-2012 se realiza la

resección intraoral del hueso necrótico, siendo la evolución posoperatoria favorable”.

Por último, refiere que “en las revisiones posteriores se constató ausencia de nuevos episodios flogóticos y curación del hueso remanente mandibular. De otro modo, se acordó con el paciente suspender la reparación del defecto mandibular con un colgajo libre de peroné al encontrarse clínicamente bien, conservar una función aceptable y presentar un defecto estético que no le compensaba los riesgos de una nueva intervención (...) con sus antecedentes médicos”, añadiendo que “actualmente acude periódicamente a nuestras consultas externas”.

4. Con fecha 6 de mayo de 2015, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. Señala que debe valorarse “la posible prescripción del caso, pues la reclamación ha tenido entrada en la Administración del Principado de Asturias el (...) 9 de febrero de 2015 y, según consta en historia, con fecha 04-09-12 `se valora la opción de tratamiento, pues el paciente en este momento se encuentra clínicamente bien, funcionalmente aceptable y estéticamente con un mínimo hundimiento sin que le afecte anímicamente. El injerto o colgajo libre aportaría función y estética, pero a costa de complicaciones que (...) no quiere asumir por encontrarse bien (...)’, lo que contradice lo manifestado en la reclamación cuando dice que, `a pesar de que le han realizado estudios encaminados a la valoración de reconstrucción de la mandíbula y que (...) ha acudido a las revisiones programadas, a día de hoy está pendiente de la posible corrección quirúrgica’. Además en revisión realizada el 17-01-14, según consta en historia está clínicamente perfecto, sigue formando hueso”.

Concluye que “el tratamiento pautado (...) era esencial para su patología de base” y “la complicación de osteonecrosis de mandíbula posible con la terapia aplicada”, y que “una vez surgida esta complicación se trató adecuadamente”.

5. Mediante oficios de 18 de mayo de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas 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.

6. El día 11 de septiembre de 2015, el Jefe del Servicio Jurídico del Servicio de Salud del Principado de Asturias solicita una copia del expediente al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, al haberse interpuesto por el perjudicado recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Consta en aquel que se da cumplimiento a dicho requerimiento el 18 de septiembre de 2015.

7. Obra incorporado al expediente el informe emitido por una asesoría privada, a instancia de la entidad aseguradora del Principado de Asturias, suscrito el 29 de octubre de 2015 por dos especialistas, una de ellas en Hematología y Hemoterapia y el otro en Hematología. Señalan que “en el caso que nos ocupa es indudable el diagnóstico de mieloma múltiple y el mal pronóstico de esta enfermedad al presentarse en un hombre muy joven, con enfermedad extensa (estadio III), alteración citogenética adversa (...) y una afectación ósea diseminada, con múltiples lesiones en diversos huesos y aplastamientos vertebrales (...). Se trató de forma absolutamente adecuada para su alto riesgo con el esquema de tratamiento de inducción más eficaz disponible en ese momento para pacientes jóvenes (...), al que por fortuna respondió adecuadamente alcanzando una remisión./ Durante esos 6 ciclos de inducción se administró Zometa, como es habitual y recomendado en esta fase; máxime cuando el paciente presentaba franca y extensa afectación ósea”.

Subrayan que “los pacientes con mieloma tienen”, por el proceso biológico que explican, “un alto riesgo de fracturas, aplastamientos vertebrales

y osteoporosis progresiva, así como dolor óseo severo y crónico (...). La alta eficacia de estos agentes en el manejo del mieloma está ampliamente documentada en los últimos 15 años y, desde luego, han cambiado la calidad de vida de estos pacientes, que antes de su introducción sufrían de dolor crónico muchas veces incoercible, fracturas fáciles e imposibilidad de reparación y remineralización de las lesiones óseas./ El (ácido) zoledrónico, Zometa, es un bifosfonato de tercera generación, sumamente eficaz en mieloma y de cómoda administración, ya que se administra por vía (intravenosa) a una dosis de 4 mg 1 vez al mes, de forma fácil en hospitales de día. Su uso continuado previene las lesiones osteolíticas, controla el dolor óseo y favorece la reparación ósea”.

En cuanto a la osteonecrosis mandibular, afirman que “es una complicación reconocida del uso” de bifosfonatos, “publicada y extensamente estudiada desde el 2003. Se han difundido una serie de recomendaciones de varios paneles de expertos” que detalla. Precisa que “este tema ha sido tan exhaustivamente abordado en la literatura médica que paulatinamente en estos años se ha conseguido minimizar esta complicación, tanto en incidencia como en gravedad”. Añaden que “la comunidad médica internacional ha aceptado el riesgo de esta complicación como inherente al uso de estos fármacos y bastante infrecuente, por lo que una vez informado el paciente y tomadas las medidas preventivas recomienda seguir usándolos en sus distintas indicaciones, particularmente en el mieloma múltiple, dado que es indudable que el beneficio supera al riesgo”.

Respecto a este paciente, señalan que “recibió bifosfonato durante la inducción sin problemas, como está recomendado. Se sometió al trasplante suspendiendo el bifosfonato durante el mismo, como es habitual./ Más de un año tras el trasplante, en noviembre de 2009, estando sin bifosfonatos, tuvo que extraerse una pieza dentaria, sin complicaciones./ Pasados más de 6 meses tras esa manipulación, en abril de 2010, se decide reiniciar el bifosfonato siguiendo las indicaciones de las guías internacionales./ Se detecta la necrosis ósea 19 meses tras la extracción dentaria y casi un año después de reiniciar el

Zometa, procediendo a la suspensión del fármaco y (a) la reparación dental, de forma plenamente correcta según las recomendaciones de las guías internacionales./ El paciente ha quedado con una secuela, que es de lamentar, pero permanece clínicamente bien y con función aceptable”.

Concluyen que “la osteonecrosis mandibular es una complicación reconocida del uso de bifosfonatos en el mieloma que se presenta con escasa incidencia y afecta sobre todo a personas con mala higiene oral previa, piezas deterioradas y/o fumadores (...). Estos fármacos son imprescindibles en el tratamiento del mieloma y extraordinariamente útiles, sobre todo para enfermos con lesión ósea extensa, mejorando extraordinariamente su calidad de vida, por lo que se siguen recomendando a pesar de esta complicación (...). Su uso también está recomendado durante 2 años tras el trasplante autólogo, aunque el paciente esté en remisión completa (...). En este paciente el uso de bifosfonatos en cada momento de su evolución médica se ajustó perfectamente a la *lex artis*, según las guías internacionales publicadas (...). La osteonecrosis sufrida (...) efectivamente es iatrogénica, pero es una complicación aceptada de los bifosfonatos y no se podía haber evitado en este paciente (...). Dado que su aplicación respetó las normas recomendadas y los tiempos de espera antes y después de la manipulación dental (...). Una vez presentada, su manejo y tratamiento fue plenamente adecuado en ambos servicios (...). No encontramos ninguna mala praxis en este caso”.

8. El día 16 de noviembre de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas notifica al reclamante la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, y le adjunta una relación de los documentos obrantes en el expediente.

Con fecha 30 de noviembre de 2015, se persona un representante de este en las dependencias administrativas y obtiene una copia de la documentación obrante en el expediente, según consta en la diligencia extendida al efecto.

El día 1 de diciembre de 2015, el perjudicado presenta un escrito de alegaciones en el que pone de manifiesto que, “habiendo transcurrido más de seis meses desde la presentación (...) del escrito de reclamación patrimonial, sin que por parte de la Administración reclamada se dictara la preceptiva resolución, ha de entenderse que la misma ha sido desestimada”, y añade que estando “interpuesto (...) recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa es en este ámbito donde, en su caso, se deberían efectuar las eventuales alegaciones a que haya lugar, al haber concluido ya, con la desestimación presunta, la fase administrativa”.

9. Con fecha 5 de enero de 2016, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio, con base en los argumentos contenidos en los informes emitidos durante la instrucción del procedimiento. Concluye que el tratamiento pautado al paciente era esencial para su patología de base” y “la complicación de osteonecrosis de mandíbula posible con la terapia aplicada”, precisando que “una vez surgida esta complicación fue tratada adecuadamente. Puede concluirse, por tanto, que la atención dispensada ha sido correcta y conforme a la *lex artis*.”

10. En este estado de tramitación, mediante escrito de 1 de febrero de 2016, 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.- 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.

Ahora bien, 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.

Sin embargo, puesto que de la documentación obrante en el expediente se deduce la pendencia de recurso contencioso-administrativo, sin que conste formalmente que dicho procedimiento haya finalizado, deberá acreditarse tal extremo con carácter previo a la adopción de la resolución que se estime procedente, dado que en ese caso habría de acatarse el pronunciamiento judicial. Observación esta 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.

CUARTA.- 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 concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) que la acción se ejercite en plazo; b) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; c) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y d) que no sea producto de fuerza mayor.

QUINTA.- Se somete a nuestra consideración un procedimiento de responsabilidad patrimonial en el que el reclamante interesa una indemnización

por el daño que atribuye a la administración de bifosfonatos para el mieloma múltiple que se le diagnosticó.

Antes de entrar en el fondo del asunto, procede examinar si la reclamación ha sido presentada en plazo.

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 9 de febrero de 2015, y se formula por las secuelas que mantiene el interesado tras una mandibulectomía que se le realizó el 16 de febrero de 2012. Estimamos que el alcance de dichas secuelas ha quedado determinado el día 20 de febrero de 2012, fecha en la que fue dado de alta tras dicha intervención, por lo que es claro que la reclamación está prescrita.

En el curso del procedimiento, el informe técnico de evaluación pone de relieve la necesidad de valorar la posible prescripción de la reclamación, teniendo en cuenta que el día 4 de septiembre de 2012 se le ofreció al perjudicado la opción de corrección quirúrgica, que no fue aceptada, y que en la última revisión en el Servicio de Cirugía Maxilofacial -17 de enero de 2014- se constata que el paciente "está clínicamente perfecto, sigue formando hueso". Entendemos que estos hechos son irrelevantes a los efectos pretendidos; no obstante, aun en el caso de que se estimasen y siendo más favorables a la pretensión del interesado, por ser posteriores a la fecha que hemos considerado, la conclusión anterior no cambiaría.

En el trámite de audiencia el reclamante no formula ninguna alegación sobre este aspecto que permita llegar a una conclusión diferente.

En consecuencia, este Consejo entiende que la pretensión formulada debe ser desestimada por extemporánea.

En cualquier caso, aunque hiciéramos abstracción de la conclusión anterior y partiésemos del supuesto de que la acción no hubiera prescrito la reclamación habría de desestimarse igualmente, ya que no concurren los requisitos necesarios para su estimación.

En cuanto al daño, el reclamante lo describe como “una mandibulectomía no completa, pero con importante repercusión funcional”, que tasa en 40 puntos, así como una “asimetría parcial a expensas de un desplazamiento mentoniano hacia la izquierda, constituyéndose en un perjuicio estético moderado”, que valora en 10 puntos.

La realidad del daño no es objeto de discusión, con independencia de la puntuación que se le asigne. Ahora bien en las hojas de consulta del Servicio de Cirugía Maxilofacial de 4 de septiembre de 2012 consta que se valoró la opción de tratamiento quirúrgico de ese defecto, y que se constata que “el paciente en este momento se encuentra clínicamente bien, funcionalmente aceptable y estéticamente con un mínimo hundimiento sin que le afecte anímicamente”, anotando el facultativo que “el injerto o colgajo libre aportaría función y estética, pero a costa de complicaciones que el paciente no quiere asumir por ‘encontrarse bien’”.

Ello significa que el servicio público de salud le ofreció la posibilidad de mejorar la función y la estética de la mandíbula mediante una nueva intervención quirúrgica que él rechazó.

El perjudicado no menciona en su escrito inicial este ofrecimiento, y no lo niega en el trámite de audiencia; momento en el que tuvo la oportunidad de conocer la incorporación al expediente de la referida documentación.

Dado que rechazó la intervención “por no convenirle”, los defectos de función y estéticos inherentes a la mandibulectomía solo pueden vincularse con su propia voluntad, y no con el funcionamiento del servicio público sanitario.

Pero es más, aun cuando se considerase irrelevante esta posibilidad de reparación, el defecto de funcionalidad y estético que soporta el interesado 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 este Consejo Consultivo en anteriores dictámenes, 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 eventualmente pueda sufrir el paciente con ocasión de la atención recibida, 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 concretos.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por el reclamante 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.

En este caso, nos encontramos con un paciente al que se le diagnosticó un mieloma múltiple en diciembre de 2007, según consta en el informe de alta del Servicio de Hematología de 28 de ese mismo mes.

También resulta del expediente la administración de bifosfonatos entre diciembre de 2007 y mayo de 2008 (hojas de ciclo de VBMCP) y desde abril de 2010 (informe del Servicio de Hematología y Hemoterapia emitido tras la

reclamación), así como que en septiembre de 2011 se le diagnosticó una "osteonecrosis por bifosfonatos".

El reclamante entiende que "ha existido negligencia como consecuencia del tratamiento suministrado" y "que no se utilizaron los medios pertinentes en la práctica asistencial", por lo que se le causaron los perjuicios por los que reclama. Sin embargo, el informe pericial que aporta se limita a establecer que "la etiología de la osteonecrosis mandibular es iatrogénica", lo cual no permite apreciar negligencia alguna en la administración de los fármacos.

El perjudicado sostiene que "la responsabilidad patrimonial se configura aquí como una responsabilidad objetiva o por el resultado (...), bastando para declararla que como consecuencia directa de aquella se haya producido un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado".

Al respecto hemos de reiterar lo ya indicado, que el diagnóstico de la osteonecrosis no es suficiente para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración cuando el tratamiento era el indicado y resultó eficaz para lo que estaba previsto; algo sobre lo que todos los informes emitidos durante la tramitación del procedimiento coinciden y acerca de lo cual ni siquiera se pronuncia el que se adjunta a la reclamación.

En efecto, según los dos expertos del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital, los bifosfonatos son una parte esencial en el tratamiento del mieloma múltiple, y dicho tratamiento "comporta una mejoría significativa, tanto en la supervivencia global como en la calidad de vida y complicaciones óseas a largo plazo".

Los especialistas en Hematología que informan a instancia de la compañía aseguradora del Principado de Asturias concluyen en su informe que "la osteonecrosis mandibular es una complicación reconocida del uso de bifosfonatos en el mieloma que se presenta con escasa incidencia, y afecta sobre todo a personas con mala higiene oral previa, piezas deterioradas y/o fumadores". En el asunto examinado concurría en el paciente uno de estos

factores de riesgo, pues a tenor de su historial clínico era fumador de una cajetilla al día.

El interesado no formula reproche alguno en relación con el diagnóstico, ni con el tratamiento de la complicación, y todos los informes emitidos a lo largo del procedimiento avalan su corrección.

En definitiva, la reclamación está prescrita, el daño que actualmente soporta el perjudicado se debe al rechazo de una intervención quirúrgica que pudiera haberlo disminuido y, en última instancia, la asistencia dispensada en el caso ha sido conforme con la *lex artis*.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que, 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.