

Expediente Núm. 50/2016  
Dictamen Núm. 107/2016

**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 28 de abril 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 9 de febrero de 2016 -registrada de entrada el día 18 de ese mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ....., por los daños causados por un medicamento.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

**1.** Con fecha 21 de abril de 2015, la interesada presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños que atribuye a la actuación del servicio público sanitario.

Expone que “en julio de 2003” acudió “hasta en dos ocasiones al Servicio de Urgencias del Hospital “X” como consecuencia de edemas en ambos tobillos y rodillas”, que se interpreta como “retención de líquidos por el calor”.

Dada la aparición de "manchas rojas" en las piernas, persistiendo los edemas y añadiéndose "mucho dolor, calor y rojez", acude nuevamente a Urgencias y tras realizar una analítica se le diagnostica "lupus eritematoso", por lo que se le pauta un "tratamiento a base de corticoides en vena". Regresa al día siguiente a consulta y las manchas, la inflamación y el dolor habían desaparecido, prescribiéndosele "Dacortin (...) y Resorchin (...)", esta última en un comprimido por la mañana y otro por la noche".

Manifiesta que "a las pocas semanas de comenzar con el tratamiento" empieza "a notar unas molestias visuales, como si tuviera una telilla delante de los ojos y los tengo que frotar, y aunque al principio parece que desaparece ese síntoma pronto se hace continuo", lo que pone "en conocimiento" de su "médico internista, quien después de una analítica en el mes de noviembre de ese mismo año" le "informa verbalmente que no tiene nada que ver con la medicación, pero, aun así", se la "reduce (...) a un solo comprimido al día" y la "deriva al oftalmólogo", iniciándose "revisiones cada 4-6 meses sin detectar ninguna alteración, llegando a decirme (tras varias revisiones y ante mi insistencia) que los supuestos problemas visuales son imaginaciones mías y que tenía la visión perfecta".

Precisa que mientras tanto sigue "con revisiones en Medicina Interna y totalmente asintomática de la enfermedad que (le) habían diagnosticado", aunque sufrió pérdida de peso y otros síntomas que menciona. Indica que en la revisión realizada en el mes de noviembre de 2005, tras una analítica, se le informa de la necesidad de suspender la medicación por estar "afectando a los músculos", sin "más explicaciones".

En cuanto a las revisiones de los ojos, explica que en el año 2006, ante su insistencia, se le comunica que "hay una prueba que se puede realizar (...), pero que hay una gran lista de espera". Reseña que "en la última" revisión de Medicina Interna, llevada a cabo en el año 2012, "el internista expresa verbalmente su duda acerca de la existencia y la repercusión del lupus (la enfermedad de la que llevaba desde el año 2003 medicándome, es decir, desde hacía nueve años)", y manifiesta que sigue con su "vida normal, con molestias

en los ojos, pero las revisiones” se le “pautan cada vez cada más tiempo, haciendo únicamente una revisión al año, pese a seguir con las molestias, los trastornos” y su “insistencia”.

Refiere que cuando tiene que solicitar la renovación del carné de conducir acude “a un centro psicotécnico, y al hacerme la revisión rutinaria me informan sorprendentemente que consulte a mi oftalmólogo porque mi visión no es apta para conducir, salvo que logren corregírmela”. Tras consulta efectuada el 2 de junio de 2014, se le diagnostica “maculopatía en ojo de buey secundaria a la cloroquina”, especificando que tiene “muy afectados los dos ojos, con una visión (...) del 0,1”, por lo que se le reconoce una discapacidad del 79% por “pérdida de agudeza visual binocular grave por distrofia retiniana de etiología iatrogénica”.

Afirma que es “en ese momento cuando me informan, tengo conocimiento y soy consciente” de que “no puedo conducir” y se encuentra “limitada para multitud de actividades” de la vida cotidiana, diagnosticándosele entonces “un cuadro ansioso depresivo”.

En cuanto a la relación de causalidad, sostiene que existió un “erróneo diagnóstico” en el Servicio de Urgencias, “omitiendo la sintomatología posterior de la paciente y no haciendo caso a las quejas y malestar en la visión tras el tratamiento pautado que pudieran haber evitado tan graves consecuencias”. Afirma que “la pérdida de visión” se debe a “la toma de un medicamento por una enfermedad que nunca tuve, y que nunca precisé tomar”, reiterando que el resultado dañoso “se ha manifestado y diagnosticado por los mismos Servicios de Salud del Principado de Asturias en fecha (...) 2 de junio de 2014”.

Aclara que “la cuantía que se reclama está pendiente de ser calculada pericialmente, pero a efectos indicativos, y dada la repercusión y trascendencia, edad, limitaciones funcionales, se señala en una cantidad superior a los doscientos mil euros aproximadamente, a lo que es necesario sumar los daños morales” y para su “entorno familiar”.

Adjunta, entre otra, la siguiente documentación: a) Diversos informes médicos relativos al tratamiento pautado y a las consultas seguidas en el

Servicio de Medicina Interna. b) Informe del Servicio de Oftalmología, de 2 de junio de 2014, en el que se establece el diagnóstico de “maculopatía en ojo de buey secundaria a la cloroquina”, precisando que están “muy afectados ambos ojos”. c) Resolución de la Consejería de Bienestar Social y Vivienda, de 17 de diciembre de 2014, por la que se le reconoce el grado de discapacidad con efectos desde el 3 de junio de 2014, acompañada del correspondiente dictamen técnico facultativo en el que se indica que la interesada presenta “pérdida (de) agudeza visual binocular grave (...) por distrofia retiniana (...) de etiología iatrogénica”.

**2.** Mediante oficio de 22 de mayo de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas comunica a la interesada la fecha de recepción de su reclamación en el Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, 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 22 de mayo de 2015, la Gerente del Área Sanitaria II envía al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de la historia clínica de la paciente relativa al “proceso motivo de reclamación”.

**4.** Con fecha 1 de junio de 2015, la Gerente del Área Sanitaria II remite al referido Servicio los informes elaborados por los profesionales que atendieron a la paciente, suscritos por los médicos de familia de aquella “en el momento actual” y “en el (...) de los hechos objeto de reclamación”, por el Jefe del Servicio de Medicina Interna y por dos facultativas del Servicio de Oftalmología.

El médico de Atención Primaria que atiende a la reclamante desde el año 2007, cuando pidió cambio de médico, señala el 23 de mayo de 2015 que únicamente puede “certificar que dicha enfermedad ha sido tratada por el Servicio de Medicina Interna y por Oftalmología”. El médico de Atención Primaria que le prestó asistencia hasta 2007 corrobora, el 1 de junio de 2015, el cambio de profesional y refiere, en cuanto al proceso por el que se reclama,

que "el primer contacto" con la paciente tiene lugar el día 18 de agosto de 2003, cuando tiene conocimiento de que acudió al Servicio de Urgencias una semana antes y que fue "diagnosticada de posible (lupus eritematoso sistémico), siguiendo revisiones en los Servicios de Medicina Interna y Oftalmología".

En el informe elaborado por el Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital "X", carente de fecha, se indica que "la enferma presentaba 5 de los 11 criterios" para la clasificación de "lupus eritematoso sistémico". En cuanto a la evolución clínica de la enfermedad, señala que "fue buena con normalización de los parámetros de la actividad, así como de la anemia", siendo "el tratamiento de elección (...) la cloroquina o la hidroxicloroquina". Afirma que, dado que "el posible daño macular" constituye uno de los probables efectos secundarios de la medicación prescrita, "siempre se remite al enfermo al oftalmólogo para un seguimiento de su mácula", y añade que "la enferma es vista con la periodicidad que su dolencia precisaba./ En diciembre del mismo año se vuelve a ver a la paciente, refiriendo molestias oculares. Y migraña. Obviamente se deriva, aunque no llevaba el año de tratamiento, a Oftalmología", y ante la negatividad de los estudios se comenta que "no se ha encontrado en la analítica toxicidad que justifique la sintomatología álgica atribuible al Resochin". Tras reflejar que en los años 2004 y 2005 no consta modificación de las circunstancias de la paciente, precisa que "en marzo del 2006, según consta en el curso clínico (...), presenta una discreta rabdomiólisis. Se comenta con la enferma la necesidad de confirmar los resultados y vuelve a verse 5 días más tarde, que confirman la comentada rabdomiólisis. Se retira la medicación, siendo vista (...) en junio del mismo año, encontrándose sintomática (*sic*) y con normalización analítica". Manifiesta que esta circunstancia "obviamente se comentó con ella", especificándose en el informe de julio de 2006 que, "dada la presencia de rabdomiólisis, que se pone en relación con la toma de Resochin (...), se hace un seguimiento periódico de la enferma, objetivándose una progresiva reducción de la cifra de CK tras la supresión del medicamento". Indica que "es en (...) 2007 donde por primera

vez se hace referencia al tema de la posible toxicidad al Resochin, tal como queda recogido en el informe de (...) 2007” que transcribe. En el mismo se deja constancia de que “tuvo molestias visuales, por lo que se le realizó una angiografía que objetivó discreta alteración del depósito de la fluoresceína en relación con la toma de Resochin”.

Concluye que “fue seguida estrechamente en el periodo inicial y con posterioridad, en función de la evolución, se fueron espaciando los controles hasta su alta tras estar 4 años sin medicación y asintomática (...). Se remitió al oftalmólogo antes del periodo que se considera estar para su valoración (...). En todo momento se estuvo vigilante de su posible maculopatía, haciéndose expresamente constar en uno de los informes (...). La dosis de Resochin acumulada desde octubre del 2003 a junio del 2006 es de 1.000 días por 155 mg, que hace un total de 155 g, muy por debajo de la cantidad que se considera tóxica (...). Es verdad que a pesar de un cuidado exquisito siguen apareciendo casos de toxicidad por antipalúdicos, tal como queda reflejado en la separata que adjunto”. Acompaña un artículo titulado “Toxicidad retiniana secundaria a tratamiento con cloroquina”, suscrito por varios especialistas.

Con fecha 28 de mayo de 2015 emiten informe dos facultativas del Servicio de Oftalmología. En él señalan que la paciente, con antecedentes de “astigmatismo bilateral con ambliopía leve en ojo derecho (...) por anisometropía”, acudió “el 24 de noviembre de 2003 (...) a la consulta tras haber iniciado tratamiento con cloroquina hacía un mes”; exploración en la que “no se aprecian cambios de (agudeza visual) ni de fondo de ojo, y se cita a la paciente para continuar con controles periódicos. El 19 de abril de 2004 se realiza un test de colores con resultado normal en ambos ojos y una nueva exploración en la que se aprecia un cambio a nivel corneal tipo vorticilo y leve opacidad epitelial central con una línea de pérdida en la (agudeza visual) del (ojo derecho) que en la siguiente valoración (de) 18 de mayo de 2014 (*sic*) quedó compensada aumentando la graduación. El 22 de noviembre de 2004 se repite el test de colores con resultado normal en ambos ojos. El 23 de mayo de 2005 se realiza nueva exploración en la que la (agudeza visual) permanece

estable y las córneas continúan discretamente vorticillatas. El 6 de febrero de 2006 se hace nuevo test de colores con resultado normal. El 4 de julio de 2006 se queja de visión borrosa y nos informa que ya le retiraron el tratamiento con cloroquina, se realiza nueva graduación y con la nueva refracción la (agudeza visual) se mantiene en 0,7 en (ojo derecho) y 1 en (ojo izquierdo), pero alcanza esa visión con algo de dificultad, comentándosele la posibilidad de realizar angiofluoresceingrafía, pese a que ya había suspendido el tratamiento, y se cita en 3 meses. El 18 de octubre de 2006 la (agudeza visual) es estable respecto a la anterior consulta, refiere mejoría con la última graduación, pero sigue notando visión borrosa ocasionalmente, por lo que se solicita angiofluoresceingrafía al centro de referencia (...). El 28 de noviembre de 2006 se confirma angiográficamente maculopatía en `ojo de buey´ por cloroquina y la (agudeza visual) ha bajado”. Tras referirse a las consultas realizadas durante los años siguientes, en las que se sucede la apreciación de estabilización de la pérdida de agudeza y nuevas disminuciones, “en la exploración realizada el 27 de mayo de 2014 únicamente en visión binocular alcanzaba 0,1. El 2 de junio de 2014 se realiza campimetría” en la que “se aprecia un defecto severo de campo visual en ambos ojos, siendo esta la última revisión que realiza la paciente en este Servicio”.

**5.** El día 5 de junio de 2015, el Inspector de Servicios y Centros Sanitarios designado al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él afirma que “se trata (...) de un daño sufrido por la paciente en el contexto de una correcta atención sanitaria en la cual la prescripción de Resochin es el tratamiento adecuado para el lupus eritematoso sistémico (...), diagnosticado a la paciente en el contexto de un cuadro clínico y analítico en el año 2003, que respondía a los criterios para la clasificación del cuadro como un lupus eritematoso sistémico, al existir cinco de dichos criterios (artritis en dos articulaciones, rash malar, fotosensibilidad, úlceras orales y anticuerpos antinucleares positivos). En todo momento se ha ido adaptando el tratamiento

desde Medicina Interna a las circunstancias clínicas de la paciente en las diferentes consultas de seguimiento efectuadas”.

Por lo que se refiere al tratamiento farmacológico administrado, “hay que resaltar que la posible toxicidad fue comentada con la paciente de acuerdo al informe realizado por el Servicio de Medicina Interna; no obstante, en el mismo prospecto de información para el usuario de dicho fármaco se menciona como complicación frecuente (menos de 1 por cada 10, pero igual o más de 1 por cada 100 pacientes) la aparición de alteraciones de la visión y como rara (menos de 1 por cada 1.000, pero igual o más de 1 por cada 10.000 pacientes) la intolerancia a la luz y la aparición de alteraciones en la retina”. Cita a continuación la Sentencia del Tribunal Supremo en un caso similar al que analizamos, en la que se establece que “el tratamiento de la patología (...) precisaba estos fármacos y no se puede alegar la falta de información sobre los efectos secundarios cuando en los mismos prospectos de los medicamentos se advertían, sin que en su caso hubiera la posibilidad de otras alternativas, tratándose de una paciente crónica y de alto riesgo que requería un tratamiento continuado *sine die*, y en función de la aparición de estos riesgos o efectos secundarios ir adaptando la dosis de los fármacos”.

Añade que, por otro lado, en la ficha técnica del Resochin se especifica, en el apartado relativo a las advertencias y precauciones especiales de empleo, que “debe vigilarse la posible aparición de efectos adversos oculares”; circunstancia que se ha seguido en este caso, como lo “demuestra el seguimiento realizado desde Medicina Interna y los controles periódicos a la paciente por parte del Servicio de Oftalmología del Hospital ‘X’ desde la instauración del tratamiento con cloroquina”.

Concluye que “en el caso que nos ocupa la paciente ha sido controlada de forma periódica por el Servicio de Medicina Interna y Oftalmología, como así consta en la historia clínica, siendo la pérdida de agudeza visual un daño intrínseco al tratamiento producido en el marco de una finalidad terapéutica justificada./ La mencionada pérdida de visión no es atribuible a una incorrecta praxis médica, sino que su aparición, a pesar de la retirada de la medicación ya

en el mes de marzo de 2006, puede guardar relación con una mayor susceptibilidad por parte de la paciente en el contexto del tratamiento del lupus eritematoso sistémico”, por lo que entiende que la reclamación debe ser desestimada.

**6.** Mediante oficios de 10 de junio 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.

**7.** Obra incorporado al expediente, asimismo, un informe emitido a instancia de la entidad aseguradora. En él se realiza una única consideración “sobre la prescripción del derecho a reclamar por haberse presentado (el) escrito de reclamación fuera del plazo anual, y por tanto de manera extemporánea, de acuerdo con el artículo 142.5 de la Ley 30/1992”.

Expone al respecto que la interesada “el 4 de julio de 2006 refería visión borrosa y se había retirado el Resochin./ En revisión de 18 de octubre de 2006 indica leve mejoría con la nueva graduación, se solicita angiofluresceína”, que se realiza en el Hospital “Y”, “diagnosticando maculopatía en ojo de buey por cloroquina con agudeza visual 0,5 en (ojo derecho) y 0,7 en el ojo izquierdo./ En revisiones posteriores se observa una disminución de la agudeza visual hasta llegar a 0,1 en ambos ojos en la revisión de 9 de febrero de 2011, fecha en que se produce la estabilización”.

Afirma que “es en dicha fecha cuando las secuelas por las que reclama quedan determinadas y son conocidas por la paciente./ Por tanto, tomando la fecha de 9 de febrero de 2011 como *dies a quo* a partir del cual iniciar el cómputo del plazo legal; teniendo en cuenta que la reclamación se presenta el 20 de mayo de 2015, comprobamos que el derecho a reclamar ha sido ejercitado de forma claramente extemporánea”. Tras citar diversa jurisprudencia al efecto, recuerda que no cabe entender que la fecha de reconocimiento del grado de discapacidad “enerve la prescripción apuntada”.

**8.** Mediante oficio notificado a la reclamante el 22 de diciembre de 2015, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios le comunica 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 12 de enero de 2016, la interesada presenta un escrito de alegaciones en el que se ratifica en su reclamación inicial. Reitera que existió un error diagnóstico, pues rechaza haber padecido lupus eritematoso, así como que se le facilitara explicación sobre las consecuencias o la repercusión del tratamiento, precisando que no considera tener la obligación de leer los prospectos de los medicamentos que toma. Añade que “no hubo el adecuado control por el Servicio de Oftalmología, ni la información a la paciente sobre la dolencia que ahora dicen que se presumía que tenía”, y reprocha que pese a la prontitud con la que aparecieron las molestias visuales no se le comunicó que pudiera estar relacionado con el medicamento prescrito. Afirma, finalmente, que nunca se le “diagnosticó ni fue consciente de la repercusión de dicha secuela hasta junio de 2014”.

En este sentido, destaca que “hasta el 2 de junio de 2014” no se le “realizó un análisis de fondo de ojos”, y que la primera consulta al Servicio de Oftalmología tiene lugar a petición propia, ante los problemas visuales que surgieron, lo que aclara ante las manifestaciones vertidas en el informe del Jefe del Servicio de Medicina Interna. Añade que “nada se me dijo sobre la consulta de noviembre de 2006 y la confirmación de que padezco maculopatía en `ojo de buey´, ya que ninguna angiofluorescencia se me realizó” en el Hospital “Y”, precisando que la “única prueba que se me hace, además de dos test de color, es un análisis de campo único el 2-6-2014 tras ir a consulta del psicotécnico para renovar el carné de conducir y resultar no apto. Es en ese momento, en junio de 2014, cuando a mí me comunican que padezco maculopatía en `ojo de buey´”.

Pone de relieve que “por parte del Servicio de Oftalmología nunca se me dio ningún informe, ni se me mencionó tan siquiera la sospecha de que pudiera

tener maculopatía (ignoro las anotaciones que constan en el expediente, puesto que jamás se me facilitó informe ni se me explicó que pudiera tener dicha lesión)”, por lo que insiste en que es en el año 2014 cuando por primera vez se le realiza “un estudio de fondo de ojo” y se le indica que padece maculopatía, siendo “entonces” cuando inicia “los trámites para solicitar la discapacidad” y cuando se le “diagnostica un cuadro ansioso-depresivo del que a día de hoy” sigue en tratamiento.

Subraya que el “motivo real” por el que se suspende el tratamiento con Resochin es la afectación muscular, y señala al respecto que se le pautaron “dos pastillas diarias desde octubre de 2003 hasta junio de 2006”, destacando que 1.000 días por 310 mg hacen un total de 310 g, lo que supone “el doble de lo que afirma” el Jefe del Servicio de Medicina Interna en su informe”, y subraya que esta cantidad se encuentra “muy por encima de lo recomendado por la OMS”.

Aporta copia de un informe médico (en el que se especifica que no constituye un dictamen pericial), en el que consta que “el día 24 de marzo de 2014” la paciente solicitó “información sobre su capacidad para una posible revisión de su carné de conducir de la clase B”, indicándosele entonces que, dada la agudeza visual que presentaba (0,1), “su reconocimiento sería negativo y su renovación sería informada como no apta”, y de la ficha técnica del medicamento (Resochin).

**9.** El día 26 de enero de 2016, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio, al entender que “la asistencia prestada a la reclamante se adecuó en todo momento a los criterios de la *lex artis ad hoc*”. En relación con el diagnóstico de lupus eritematoso, señala la suficiencia de padecer cuatro de los catorce criterios diagnósticos para alcanzar aquél, presentando la reclamante cinco en el momento en que fue atendida.

Afirma también que la remisión a Oftalmología para seguimiento se efectuó, dado que “los efectos secundarios oculares de la cloroquina” eran

“sobradamente conocidos”, y que “en el año 2006 se realiza angiofluresceingrafía por persistir visión borrosa a pesar de la última graduación realizada (...), confirmándose la presencia de una maculopatía en ojo de buey”. Añade que “es difícil aceptar la afirmación de la reclamante de que en ningún momento fue informada de los efectos secundarios oculares del tratamiento con cloroquina, ya que desde el inicio del tratamiento es remitida al Servicio de Oftalmología para control y seguimiento y aparecen descritas en el prospecto del medicamento. En definitiva, la maculopatía padecida por la reclamante no guarda relación con ninguna mala praxis médica, sino que se debe a un efecto secundario del tratamiento prescrito y que es impredecible e imprevisible”.

**10.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 9 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 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.

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 21 de abril de 2015, y, atendiendo a la documentación incorporada al expediente, consideramos como fecha de estabilización de las secuelas el día 2 de junio de 2014, fecha de la última consulta en el Servicio de Oftalmología y en la que se constata una agudeza visual de "0,1 con corrección óptica" en cada ojo. Al respecto, y pese a que en el informe emitido a instancia de la compañía aseguradora se estima que las secuelas se hallaban ya determinadas en el año 2011, por lo que se aprecia la existencia de prescripción, advertimos que las revisiones posteriores a esta fecha reflejan oscilaciones en las cifras de agudeza visual que, si bien son mínimas, no permiten entender producida, en sentido estricto, la mencionada estabilización. Así, en la revisión realizada en el mes de julio de 2013 se consigna, en el apartado relativo a la agudeza visual, la cifra de "< 0,1 (...) no mejora" para cada ojo, a lo que se refiere el informe del Servicio afectado precisando que "en julio de 2013 hay una nueva bajada" respecto al mes de enero de ese año, y reseña que, a su vez, difiere de la efectuada en el mes de junio de 2014, ya transcrita.

Idéntica conclusión alcanzamos si se tiene en cuenta el elemento subjetivo relativo a la plenitud de conciencia del alcance de la lesión, al que nos hemos referido en dictámenes anteriores (entre otros, Dictámen Núm. 320/2012 y 79/2014) y que resulta oportuno poner de relieve, ya que, tal y como aduce la interesada, solo tras intentar la renovación de su permiso de conducir en marzo de 2014, y realizársele las oportunas pruebas y revisiones en mayo y junio de 2014, se le confirma que la patología que sufre (maculopatía en ojo de buey) origina una pérdida de agudeza visual que determina unas limitaciones para el normal desenvolvimiento en su vida cotidiana. Extremo este que se recoge también en el informe del Servicio de Oftalmología de 28 de mayo de 2015.

Por tanto, es claro que la reclamación 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 reclamante solicita una indemnización por los daños derivados de la prescripción de un medicamento que, a su vez, atribuye a un error diagnóstico.

Resulta acreditado en el expediente que la paciente sufre maculopatía en ojo de buey, a la que se asocia una severa afectación visual, por lo que debemos considerar probado que se ha producido tal daño.

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

Como ya ha tenido ocasión de señalar 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 la 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.

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 reclama.

Pese a incumbir a quien reclama la prueba de las alegaciones que sostiene, la perjudicada no ha desarrollado en vía administrativa ninguna actividad probatoria en relación con la supuesta infracción de la *lex artis* por los profesionales del servicio público sanitario en el proceso asistencial seguido. Por ello, este Consejo ha de formar su juicio al respecto de la posible existencia de

una infracción de la *lex artis* y de su relación causal con los daños que se alegan sobre la base de la documentación que obra en el expediente.

Debemos referirnos, en primer lugar, al alegado error de diagnóstico que la interesada basa en el hecho de que una vez retirada la medicación, en el año 2006, ha permanecido asintomática, lo que, a su juicio, implica que el realizado en el año 2003 fue erróneo. Frente a ello, el Jefe del Servicio de Medicina Interna señala que la paciente cumplía cinco de los criterios reconocidos internacionalmente, y la propuesta de resolución precisa que el padecimiento de cuatro de ellos basta para determinar el diagnóstico. A falta de información médica adicional que pueda ilustrarnos sobre la evolución de la patología, en cuanto susceptible de permanecer asintomática sin que ello implique -dado que se trata de una dolencia crónica- su inexistencia, entendemos que los elementos de juicio disponibles avalan la corrección del diagnóstico. En este sentido, el contenido de los informes de alta del Servicio de Medicina Interna correspondientes a los años 2004 a 2006 y 2010, en cuanto reflejan como "juicio diagnóstico" el de "lupus eritematoso sistémico sin evidencia de actividad clínica ni biológica", sugiere que, efectivamente, se trata de una enfermedad que puede cursar sin tales manifestaciones. Otro dato adicional que confirma la existencia de la dolencia es la constancia, con ocasión de una analítica realizada en el año 2008, de que "la electroforesis sugiere un proceso inflamatorio y/o relacionado con el sistema inmunológico".

En segundo lugar, ninguna de las partes discute la conveniencia de la medicación prescrita (al margen de la alegación relativa al error diagnóstico) para el tratamiento de la enfermedad detectada, a pesar de que el informe del Servicio de Medicina Interna afirma que "el tratamiento de elección en un (lupus eritematoso sistémico) es la cloroquina o la hidroxiclороquina", siendo "el posible daño macular en uno u otro caso (...) diferente". Debemos, por tanto, aceptar la corrección del fármaco de elección, al igual que su relación con la patología oftalmológica surgida. Tratándose, por tanto, del efecto adverso de una medicación necesaria para el tratamiento de la dolencia detectada,

debemos examinar los diversos reproches que al respecto formula la interesada.

Por una parte, esta niega que se le advirtiera de la posible toxicidad o efectos secundarios del medicamento, lo que rechaza el responsable del Servicio de Medicina Interna. De conformidad con lo previsto en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, el paciente tiene derecho a conocer, "con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma"; información que, "como regla general, se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica". El artículo 8.2 de la misma norma establece que, por regla general, el consentimiento será verbal, exigiendo su constancia por escrito únicamente en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en todos aquellos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Así pues, en principio, y salvo en los supuestos expresamente recogidos en la ley, que en modo alguno ampara su ampliación, ni su interpretación extensiva, el derecho al consentimiento informado solo requiere requisitos *ad solemnitatem* en esos casos tasados, aunque es obvio que recae sobre la Administración la demostración de que hubo información suficiente por parte de los servicios sanitarios y de que se produjo el consentimiento por parte del paciente. En el presente supuesto nos encontramos con un tratamiento farmacológico -no se trata ni de una intervención quirúrgica, ni de un procedimiento invasor-. El examen de la historia clínica revela que ya en la petición de interconsulta de noviembre de 2003 (esto es, tres meses después del inicio del tratamiento), cuando el médico de cabecera de la paciente solicita "valoración oftalmológica", se indica que se trata de una "paciente a tratamiento con cloroquina". Esta circunstancia también se refleja en todas las anotaciones correspondientes a las revisiones oftalmológicas llevadas a cabo desde ese momento, por lo que cabe presumir que la enferma debió tener conocimiento de que tan especial

seguimiento se encontraba relacionado con la toma de la medicación. En el informe de alta emitido por el Servicio de Medicina Interna en el mes de diciembre de 2003 consta que se realizó analítica para valorar "toxicidad que justifique la sintomatología alérgica atribuible al Resochin"; sintomatología en la que también se incluía "fotofobia". Este dato avala que la paciente tenía conocimiento de la posible toxicidad del medicamento que estaba tomando, pues se ordenaron análisis específicos en relación con la misma.

Por otra parte, no existe duda respecto a la constancia del efecto adverso en el prospecto del medicamento. En un supuesto similar (reclamación de responsabilidad patrimonial por la aparición de maculopatía tóxica secundaria a tratamiento de lupus eritematoso sistémico) el Tribunal Supremo ha admitido expresamente "la existencia y suficiencia de la información que se dio a la recurrente sobre los efectos secundarios de la medicación necesaria para el tratamiento de su enfermedad", deducida por la Sentencia de instancia "de la advertencia que de dichos efectos se contiene en los prospectos de los fármacos y que fuera controlada periódicamente en el Servicio de Oftalmología para la evitación del daño intrínseco al medicamento" (Sentencia de 11 de junio de 2012 -ECLI:ES:TS:2012:3860-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª); deducción que consideramos aplicable al supuesto que nos ocupa.

En efecto, tampoco estimamos acreditada la insuficiencia e inadecuación del control realizado desde el Servicio de Oftalmología que reprocha la reclamante. En la historia clínica se consigna una periodicidad mínima anual de las revisiones; frecuencia que aumenta, además, siempre que la paciente experimenta alteraciones en la visión. De las anotaciones obrantes en la historia clínica se desprende también que, pese a lo alegado, sí se realizó examen de fondo de ojo antes del mes de junio de 2014 (figura expresamente consignado en los años 2007, 2009 y 2013). En cuanto a la realización de una prueba específica (angiofluoresceingrafía) en el Hospital "Y", que la paciente niega y los profesionales intervinientes afirman, la falta de remisión de documentación por parte de ese centro hospitalario impide confirmar este extremo. No obstante, en el artículo médico aportado por el Jefe del Servicio de Medicina Interna -

“Toxicidad retiniana secundaria a tratamiento con cloroquina”- se menciona que “la angiografía con fluoresceína ayuda poco al diagnóstico de la retinopatía pero puede ser útil para descartar otras patologías concomitantes”, lo que restaría relevancia a la prueba. En todo caso, de las anotaciones en la historia clínica del Servicio de Oftalmología se infiere con claridad que en el mes de noviembre de 2006 ya se conocía el diagnóstico de “maculopatía por cloroquina” (se menciona precisamente que “confirmado por AFG”), y que fue tenido en cuenta en revisiones posteriores.

Cabe también destacar que el citado artículo médico concluye que “ningún tratamiento ha demostrado ser eficaz una vez que se produce el efecto tóxico, por lo que la única actitud a seguir es suspender la administración del fármaco”, lo que en este caso se hizo antes de haberse detectado el daño y por otro motivo (aparición de rabdomiólisis), según se acredita en el informe emitido en el mes de julio de 2006 (folio 86). Se añade que “la retinopatía puede avanzar a pesar de suspender el tratamiento” (lo que explica que el diagnóstico, en el supuesto de la paciente, sea posterior a la suspensión), que “un fondo de ojo completamente normal no excluye la enfermedad” (consideración que minimiza, por tanto, la importancia de esta exploración, cuya falta de realización denuncia la interesada) y que “siguen apareciendo casos a pesar de conocerse la toxicidad y hacerse seguimientos oftalmológicos”.

Por último, dado que la reclamante no aporta ningún documento que avale su afirmación de haber superado un umbral de toxicidad determinado por la OMS, no podemos alcanzar conclusión alguna sobre este extremo. Al respecto, únicamente apreciamos contradicción entre la aseveración realizada con ocasión del trámite de audiencia de que tenía “pautadas dos pastillas diarias” (como consta en la historia clínica) y la contenida en su escrito inicial de que en el mes de noviembre de 2003 se “reduce la medicación a un solo comprimido al día”.

En definitiva, este Consejo concluye que la asistencia prestada a la interesada se ha desarrollado con arreglo a la *lex artis*, que no se ha probado mala praxis médica ni en la indicación del tratamiento ni en su seguimiento

posterior y que la grave patología visual que se imputa al servicio público no puede hacerse derivar de una inadecuada atención sanitaria, sino que se trata, en su inicio, de un efecto adverso y no deseable de la medicación necesaria para la enfermedad que padece.

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.