

Expediente Núm. 88/2016
Dictamen Núm. 133/2016

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 2 de junio 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 3 de marzo de 2016 -registrada de entrada el día 16 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios por extravasación en el curso de un tratamiento de quimioterapia.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 4 de agosto de 2014, la interesada presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de una extravasación en el curso de un tratamiento de quimioterapia prestado por el Servicio Público de Salud del Principado de Asturias.

Expone que en una colonoscopia de control realizada en febrero de 2012 se le apreció un "pólipo malignizado de cáncer de colon" y que fue intervenida quirúrgicamente el día 10 de mayo de 2012, practicándosele una "resección parcial de colon" y siendo alta hospitalaria el día 17 de mayo de 2012. Tras la intervención, "la anatomía patológica apreció estadio localmente avanzado tipo IIIA con afectación submucosa y ganglionar", por lo que fue derivada al Servicio de Oncología del Hospital, donde se le pautó tratamiento de "poliquimioterapia".

Señala que en el curso de este tratamiento, "durante la administración del 6.º ciclo de quimioterapia, sufrió extravasación en antebrazo-mano izquierda de oxaliplatino que le produjo quemadura profunda e impotencia funcional y una neuropatía 2". Precisa que a este incidente le siguió un episodio doloroso, lo que motivó que "a principios de diciembre de 2012" decidiera "acudir por su cuenta al Servicio de Cirugía Plástica", donde, "tras examinársele la mano le manifestaron que era muy tarde para intervenir y retirar los restos de citostático, y que como consecuencia del largo plazo transcurrido desde el siniestro ya no podían hacer nada para reducir la quemadura, derivándola al Servicio de Rehabilitación a fin de intentar recuperar la movilidad de la mano; Servicio donde fue atendida el día 4 de diciembre de 2012" y en el que quedaron muy sorprendidos "al ver el mal estado de la mano, afirmando que no sabrían decir en qué grado podría recuperar su funcionalidad al haber transcurrido tanto tiempo desde que se produjo la extravasación. Se le pautó tratamiento rehabilitador, que realizó desde el 5 de diciembre de 2012 hasta el 26 de marzo de 2014". Reseña que de forma paralela también recibió tratamiento rehabilitador en su centro de salud.

Manifiesta que "como consecuencia de la extravasación (...) sufrió quemadura profunda, pérdida de masa muscular, impotencia funcional y una neuropatía grado 2 en su mano izquierda (...). También y como consecuencia de la lesión sufrida en la mano (...) presentó sintomatología adaptativa, por lo que su médico de cabecera la remitió al Centro de Salud Mental, con

revisiones, entre otras, el 20 de junio de 2013 (trastorno de adaptación, reacción depresiva prolongada) hasta la actualidad. En concreto, acudió a consulta los días 3-7-13, 29-10-13, 27-1-14 y 30-4-14, siendo la próxima en octubre de 2014 (...). Si (...) no hubiera sufrido el episodio de la extravasación ni sus consecuencias habría sido dada de alta el día 13 de noviembre de 2013 -fecha en que fue dada de alta por Oncología-./ Sin embargo, como consecuencia de la impotencia funcional de su mano izquierda causada por la extravasación estuvo de baja laboral y no se le dio el alta en el Servicio de Rehabilitación hasta el día 16 de marzo de 2014”.

Indica que mediante Resolución del Instituto Nacional de la Seguridad Social de 24 de enero de 2014 se le concedió “la incapacidad permanente absoluta, la cual tiene su fundamento no solo en (el) `adenocarcinoma de colon´, sino también en las limitaciones de la mano izquierda que dificultan sus quehaceres diarios y que son necesarios para el correcto desempeño de su trabajo de enfermera (falta de destreza en la mano izquierda, falta de fuerza, dolor, etc.)”.

Afirma, con apoyo en el informe pericial que adjunta, que la extravasación sufrida el 28 de septiembre de 2012 y las consecuencias descritas se deben tanto a una “mala praxis y una ausencia total de vigilancia por parte del personal encargado”, como a una “falta de atención médica, así como de aplicación inmediata, o al menos en días sucesivos, de un tratamiento médico, reparador, plástico y/o rehabilitador, y de su correspondiente seguimiento”. De manera más concreta y detallada, subraya que “no presentaba circunstancias favorecedoras de la extravasación diferentes de la propia terapia con citostáticos./ No consta que se haya seguido ningún protocolo sobre extravasación en este caso. No consta documentación ni registro del incidente, ni el uso de un equipo o botiquín de extravasación, ni el seguimiento de la lesión inicial por el Servicio de Oncología del hospital (los protocolos hablan de registrar los incidentes de extravasación y hacer un seguimiento de su evolución)./ El tratamiento inicial y seguimiento adecuados en este caso hubieran disminuido el tiempo de curación y quedado sin

secuelas./ No se realizó un tratamiento inicial adecuado a los protocolos ni un seguimiento de la evolución de la lesión inicial que hubiera permitido” su curación.

Valora los daños y perjuicios sufridos, sirviéndose del baremo aplicable durante el año 2012 a las víctimas de accidente de circulación, en la cantidad total de ciento cuarenta y dos mil cuatrocientos noventa y cuatro euros con noventa y seis céntimos (142.494,96 €), que desglosa en los siguientes conceptos: 545 días de curación, de los cuales 435 serían impeditivos y 110 no impeditivos, 27.971,60 €; 16 puntos de secuelas (11 funcionales y 5 de perjuicio estético), 17.130,88 €; un 10% de factor de corrección, 4.510,48 €, y “daños morales complementarios./ Por incapacidad permanente total”, 92.882 €.

Por medio de otrosí, propone prueba documental, consistente en la que acompaña a este escrito, e interesa la incorporación al expediente de su historia clínica y la obrante en el Instituto Nacional de la Seguridad Social, y pericial del autor del informe médico que acompaña, a fin de que “se ratifique” en el mismo “y efectúe cuantas aclaraciones fueren necesarias, responder a preguntas o intervenir de cualquier otra forma útil”.

A la reclamación se adjuntan, además del referido informe pericial, diversos documentos obrantes en la historia clínica de la reclamante que se citan al relatar los hechos.

2. Mediante oficio de 27 de agosto de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario comunica a la interesada 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. Con fecha 1 de septiembre de 2014, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada para elaborar el informe técnico de evaluación solicita a las Gerencia del Área Sanitaria IV una copia de la historia clínica de la

perjudicada relativa al proceso de referencia, así como un informe de los servicios implicados, en concreto los de Oncología Médica, Cirugía General, Cirugía Plástica y Rehabilitación.

Ese mismo día requiere a la Gerencia del Área Sanitaria VII un informe del Centro de Salud Mental.

4. Mediante oficio de 9 de septiembre de 2014, el Gerente del Área Sanitaria VII traslada al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios el informe elaborado por un Psiquiatra Adjunto del Servicio de Salud Mental el día 4 de ese mismo mes. En él, tras consignar como antecedentes de la interesada que había sido tratada entre el 10 de julio y el 12 de agosto de 1998 por un cuadro adaptativo, señala que acudió a este Centro de Salud Mental el 20 de junio de 2013 derivada por su médico de Atención Primaria al presentar "sintomatología ansioso-depresiva reactiva a acontecimientos vitales adversos, neo de colon en 2012, afección traumático-dolorosa en mano izquierda. Aunque va recuperándose en lo somático, su vida cotidiana ha cambiado sustancialmente (ha vuelto a vivir con los padres para que la ayuden, disminución considerable de actividades-relaciones sociales, etc.)./ No indicios de cuadro psicopatológico estructurado, aunque con malestar emocional intenso". Refiere que a la exploración se encuentra "abordable, consciente, orientada. Discurso fluido y coherente centrado en sus vivencias y estresores vitales. Ánimo subdepresivo. Sin alteraciones del curso ni del contenido del pensamiento. No ideación suicida estructurada en el momento actual./ Ánimo disfórico y malestar emocional relacionado más (con) su situación personal y cambios en su vida que con un cuadro psicopatológico estructurado". Refleja, a la fecha del informe, una "última consulta en el Centro de Salud Mental el 30-04-2014. Persiste clínica adaptativa".

5. Con fecha 23 de septiembre de 2014, el Jefe de Sección del Área de Reclamaciones de la Gerencia del Área Sanitaria IV envía al Servicio de

Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de la historia clínica de la perjudicada.

6. Mediante oficio de 27 de octubre de 2014, el Jefe de Sección del Área de Reclamaciones de la Gerencia del Área Sanitaria IV remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios los informes elaborados por los Servicios de Oncología Médica, de Medicina Física y Rehabilitación, de Cirugía General y de Cirugía Plástica.

El Servicio de Oncología Médica señala que "la paciente (...) fue intervenida quirúrgicamente el día 10-5-2012 de un adenocarcinoma de sigma estadio IIIA (...) (2 ganglios afectos de 4 analizados)./ El día 12 de junio de 2012 fue vista en primera visita en el Servicio de Oncología (...). Como se recoge en el informe emitido en esa fecha, a la paciente se le ofrece quimioterapia adyuvante estándar con la asociación de oxaliplatino y capecitabina oral, tratamiento que (...) acepta firmando consentimiento informado por escrito. En el mismo informe se recoge explícitamente: 'explicándole sobre todo el riesgo de neuropatía al frío' (...). En la primera visita fue informada de la toxicidad más frecuente con los fármacos, neuropatía por oxaliplatino y síndrome palmoplantar por capecitabina que suelen aparecer en todos los pacientes, aunque menos del 15% son efectos adversos graves. Como una vez establecidas son toxicidades para las que no existe tratamiento aprobado, se le entregaron por escrito recomendaciones para su prevención; en el caso de la neuropatía por oxaliplatino, evitar el contacto con el frío y acudir siempre al Hospital de Día de Oncología Médica con una manta eléctrica para aplicar calor seco durante la administración del fármaco./ Previo a cada ciclo de quimioterapia la paciente fue vista en consulta, en todos menos el 7.º, por su oncóloga responsable (...), realizando una analítica y siendo interrogada sobre los efectos adversos. Desde el 1.º ciclo (...) refiere neuropatía calificada por la oncóloga, como se recoge en los distintos cursos clínicos, como grado 1 (leve) hasta el 7.º ciclo y grado 1-2 en el 8.º y último./ A pesar de que toda la toxicidad desarrollada, a excepción de

la diarrea (grado 2), anemia, astenia, disgeusia, neuropatía fueron de intensidad leve, grado 1; la oncóloga recoge en el curso clínico del 6.º ciclo (28-09-2012) textualmente: `continúa con mala tolerancia a la (quimioterapia)´. En esa consulta se pauta dieta astringente para la diarrea y tratamiento con Loperamida. Además, la paciente solicita un informe sobre el tratamiento que está recibiendo, que se le entrega./ Ese mismo día, mientras (...) está recibiendo oxaliplatino sufre una extravasación del mismo. Cuando avisa al personal de enfermería se retira la infusión y se llama a la oncóloga responsable, que acude de forma inmediata./ Todos los pacientes antes de iniciar quimioterapia son informados de que deben vigilar la vía de infusión y ante cualquier cambio en la piel, aparición de dolor, cualquier otra sensación extraña o nueva avisen al personal de enfermería./ En el caso del oxaliplatino, citotóxico irritante (causante de irritación local), no vesicante, no existe antídoto ni están indicadas actuaciones locales sobre los tejidos, puesto que el riesgo de daño es mínimo./ En la paciente se actuó según protocolo habitual del Servicio y del centro (...). Aunque no es necesario en todos los casos, se pautó Dexametasona 4 mg intravenosos y, para control del dolor local que suele ser intenso (...), un antiinflamatorio, Ibuprofeno. La paciente tenía calor seco local, como en cada ciclo, a través de una manta eléctrica./ Así mismo se explicó a la paciente la necesidad de vigilancia estrecha, puesto que a pesar de ser un agente irritante y la extravasación reversible en casi todos los casos, ante cualquier signo de empeoramiento o no mejoría debería volver para ser valorada./ En este caso se trataba de (...) personal sanitario y proactiva que acostumbraba a consultar a su oncóloga cuando tenía un síntoma o signo nuevo, así que se esperaba que siguiese las instrucciones pautadas de mantener la extremidad afectada elevada durante, aproximadamente, 48 h, vigilando de cerca la evolución. En los días siguientes al evento no contactó con el Servicio de Oncología Médica./ Cuando acudió a la siguiente consulta programada para recibir (el) 7.º ciclo de quimioterapia fue atendida” por otro doctor, puesto que su oncóloga “disfrutó de un periodo de vacaciones entre los día 15 y 30 de octubre./ Ese día 19-10-12” el doctor recoge en su informe

que "presentó un episodio de extravasación en miembro superior izdo., por lo demás la tolerancia es bastante buena, exceptuando neuropatía grado I en manos. Presenta Hb de 8,5, pauto transfusión de un concentrado de hematíes y cito" con su oncóloga en la fecha prevista. Ese día "no se recoge que la paciente refiera ningún síntoma relacionado con la extravasación, ni que fuese necesaria ninguna medida adicional./ Una semana después, como se recoge en el curso clínico, 23-10-12, la paciente por propia decisión adelanta la cita en Oncología por un episodio puntual de rectorragia, sin referir tampoco en esta ocasión problemas relacionados con la extravasación./ Atendiendo al nuevo síntoma" el doctor "le solicita una colonoscopia de forma preferente. En la siguiente visita al Servicio de Oncología Médica es atendida" por su oncóloga, que recoge en el curso clínico que "ha mejorado la anemia, que ha pasado de grado II a grado I. Neuropatía grado I-II. Persiste dolor e inflamación en mano izquierda donde hubo extravasación de oxaliplatino en el tercer ciclo. Trombopenia grado I". Precisa que el doctor "solicitó colonoscopia por rectorragia autolimitada en la que se confirmó nuevo pólipo en la zona de la anastomosis que ha sido biopsiado. Pautamos octavo y último ciclo. Damos el alta derivando al Servicio de Cirugía" del Hospital con informe en el que expresamos (...) que está pendiente de resultado de la biopsia de este pólipo para diagnóstico diferencial entre adenomatoso o componente tumoral. Si se confirmase esto último sería para resección. Dada la facilidad para la malignización de pólipos en esta paciente sería recomendable colonoscopia al menos anual". Aclara que "en esta nota clínica existe un error en la fecha de extravasación, que fue tras el 6.º y no tras el 3.º ciclo./ Respecto a la toxicidad por la quimioterapia, se recoge una anemia y trombopenia grado 1 y neuropatía grado 1-2./ En relación con la extravasación se comenta la persistencia de dolor e inflamación, sin ninguna referencia a otro signo de alarma o a que la paciente refiera cualquier otro síntoma./ Ese día fue dada de alta del Servicio de Oncología Médica, como es habitual en pacientes con tumores resecaos y estadio no metastásico. y se derivó para seguimiento al Servicio de Cirugía" del Hospital Posteriormente la paciente "no volvió a

solicitar consulta ni valoración en el Servicio de Oncología Médica, como se puede comprobar en su historia. En fecha 25-01-2013, 11 semanas después de haber finalizado la quimioterapia (...), acude sin cita a pedir un informe (...). La paciente refiere que quiere solicitar una incapacidad para la cual necesita un informe que incluya la toxicidad del tratamiento con quimioterapia. En dicho informe se recoge, atendiendo a la clínica referida por la paciente", que "el día 28-09-12, durante la infusión del 3.º ciclo, presentó un episodio de extravasación en miembro superior izquierdo por oxaliplatino dejándole impotencia funcional y una neuropatía grado 2 que persiste a los 2 meses de finalizar la quimioterapia, requiriendo rehabilitación". Añade que "la impotencia funcional producida por fármacos irritantes, como el oxaliplatino, suele ser leve, y dado que la paciente en esos 2 meses no había acudido a consulta ni solicitado valoración se interpretó como tal./ La neuropatía producida por el oxaliplatino es: grado 1 (leve) en el 48,1%, grado 2 (moderada) en el 31,5% y severa en el 12,4% de los pacientes que reciben el esquema de quimioterapia aplicado (...). Además, según se recoge en (la) ficha técnica del producto y en las publicaciones de los ensayos clínicos, la neuropatía grado 1 suele persistir durante más de 2 años hasta en el 10% de los pacientes y la grado 2-3 reducirse a grado 1 en la mayoría de pacientes transcurridos 6-12 meses desde la última infusión del oxaliplatino./ Esta toxicidad se agrava con el frío y a veces en los primeros meses tras suspender el fármaco. Esta paciente finalizó el tratamiento en noviembre 2013, y en enero 2014, en temporada invernal, cuando se emitió el informe, había aumentado ligeramente de grado 1-2 a grado 2. Este grado hace referencia a una neuropatía que fundamentalmente interfiere con la prensión, el gesto de la pinza y agarrar objetos y que se asocia con disestesias e hipoestesia en plantas y palmas./ Por todo lo anterior, la evolución de la neuropatía fue la esperable en una paciente que recibió 6 meses oxaliplatino y que desde el inicio fue informada y conocedora del riesgo./ Para prevenir o tratar dicha toxicidad se han realizado estudios con calcio, magnesio, xaliproden, glutation, gabapentina, carbamacepina, venlafaxina y otros fármacos, siendo los resultados

contradictorios. Por ello, no está aprobado ningún tratamiento específico. La mayoría de pacientes notan mejoría y disminución de la intensidad trascurrido el 1.º año, y suele hacerse mínima aunque no llega a desaparecer a partir del 2.º año./ En cuanto a la extravasación del oxaliplatino, clasificado como irritante, en el momento agudo se siguió el protocolo aprobado. En los días y meses sucesivos no consta ni hubo conocimiento de que localmente se produjese ningún trastorno fuera de los habituales, dolor, inflamación y ligera impotencia funcional inicial. Desde noviembre de 2012 la paciente no realizó ningún seguimiento en el Servicio de Oncología Médica ni solicitó ninguna consulta, y solo fue vista en una ocasión” cuando acudió a solicitar “un informe médico”.

El Jefe del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación indica, el 23 de septiembre de 2014, que la paciente “realizó tratamiento rehabilitador con diferentes técnicas de cinesiterapia, termoterapia, terapia ocupacional y electroterapia entre el 5-12-12 y 26-3-14 de forma intermitente (con periodos de descanso) (...). Fue dada de alta con secuelas con fecha 2-5-14”.

El Jefe del Servicio de Cirugía General reseña, a la vista de la reclamación formulada, que “todos los sucesos (...) que motivan la reclamación de la paciente son ajenos a nuestro Servicio, no habiendo participado en la asistencia que dio lugar al evento que se reclama, ni en su evaluación, ni en la terapéutica emprendida”.

Por su parte, el Jefe del Servicio de Cirugía Plástica informa, el 12 de septiembre de 2014, que “la paciente fue valorada por un médico adjunto del Servicio (...) con fecha 4 de diciembre de 2012./ En ese momento habían transcurrido más de 2 meses del incidente que se describe. Entendemos que no había solución de continuidad en (la) piel y que la paciente presentaba importante rigidez e impotencia funcional de mano izquierda./ Se decide, por tanto, emitir una consulta al S.º de Rehabilitación para que se iniciara la recuperación funcional del miembro superior izquierdo”.

7. El día 8 de enero de 2015, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias solicita al Servicio de Farmacia una copia del “protocolo de extravasación de citostáticos vigente en septiembre de 2012 (interesa particularmente el protocolo de extravasación de oxaliplatino)”.

Con fecha 23 de enero de 2015, el Jefe de Sección del Área de Reclamaciones envía al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios diversa información relacionada con el referido protocolo.

8. Mediante oficio notificado a la interesada el 23 de enero de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario le traslada el acuerdo de 19 de enero de 2015, por el que se aceptan las pruebas por ella propuestas, con excepción de las relativas al expediente obrante en el Instituto Nacional de la Seguridad Social y a la comparecencia personal del autor del informe pericial. Respecto a la primera, argumenta que “no es competencia de este Servicio, ya que la documentación a la que se refiere obra en poder de la Administración del Estado (...), no teniendo, por ello, esta Administración autonómica acceso a la misma ni legitimación para su solicitud. En todo caso, será la propia reclamante quien, si lo estima oportuno, podrá solicitar copia de la misma y remitirla para su incorporación al expediente”. Por lo que se refiere a la segunda, entiende que no es necesaria.

9. Con fecha 17 de febrero de 2015, la interesada presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un escrito en el que solicita la compulsión de los documentos que adjuntó a su reclamación inicial, a cuyo efecto aporta los originales. Asimismo, incorpora al expediente nueva documentación obrante en su historia clínica.

10. El día 9 de marzo de 2015, el Jefe de Sección del Área de Reclamaciones de la Gerencia del Área Sanitaria IV remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios un informe complementario elaborado por una Oncóloga Médica y el Jefe del Servicio de Oncología el 3 de marzo de 2015.

En él señalan que “la paciente (...) recibió quimioterapia adyuvante con oxaliplatino y capecitabina entre junio y noviembre de 2012./ El día 28 de septiembre de 2012, como cada ciclo, realizó una analítica; posteriormente fue vista en consulta y, al no tener ninguna toxicidad grave por el tratamiento ni otra incidencia que lo contraindicase, le pauté el 6.º ciclo de quimioterapia. Tras la consulta dicté el curso clínico para que el personal responsable lo transcribiese al documento de ‘informe de seguimiento de Oncología’ disponible en el portal clínico del centro (...). A continuación la paciente acudió al Hospital de Día, donde se pauto el agente citotóxico oxaliplatino parenteral. Mientras estaba recibiendo dicho fármaco (...) refirió molestias en la mano, por lo que el personal de enfermería avisó a su oncóloga responsable./ Lo primero fue comprobar que no hubiese líquido extravasado por si fuesen necesarias medidas locales. Dado que no había evidencia aguda de signos de daño local ni de inflamación, el personal de enfermería actuó como es costumbre en estos casos, procediendo a detener la infusión, retirar el equipo de perfusión y elevar el miembro sin retirar la vía./ Tras inspeccionar de nuevo la enfermera y también en este caso el médico (...) la ausencia de signos locales no se llevaron a cabo otras medidas ni se contactó con el Servicio de Farmacia, algo habitual en caso de confirmarse evidencia local de la extravasación; es decir, una extravasación de intensidad moderada o intensa./ Las extravasaciones por oxaliplatino son las más frecuentes en nuestro medio por ser uno de los citotóxicos más utilizados, lo reciben pacientes con cáncer de colon localmente avanzado y muchos con ese tumor en estadio avanzado y porque precisa de calor local para minimizar el efecto adverso más frecuente del fármaco, la neuropatía periférica./ A la paciente se le pautó Dexametasona parenteral y se le mantuvo el calor local que reciben todos los pacientes durante la infusión de oxaliplatino. Como es habitual en estos casos se informó a la paciente de que ante cualquier cambio en la piel, rubor, hinchazón o ante cualquier síntoma, dolor, impotencia funcional, ante la aparición de fiebre mayor de 38º o ante cualquier otra duda referente al tratamiento o los cuidados contactase con nosotros./ En los días siguientes (...) no acudió al Servicio ni contactó

telefónicamente refiriendo ningún síntoma, ni tampoco lo hizo en la consulta del día 23-10-12 correspondiente al 7.º ciclo y en la que fue atendida” por otro doctor “al encontrarse de vacaciones su oncóloga responsable./ En relación con el algoritmo de actuación en caso de extravasación elaborado por el Servicio de Farmacia del centro de acuerdo con las guías internacionales, en la versión vigente en 2012 se recogía administrar tiosulfato 1/6 M subcutáneo para extravasaciones de oxaliplatino (adjunto copia). Tan solo un año después, actualización de octubre de 2013, se recoge la administración de calor local sin medidas específicas (adjunto copia). En el caso del oxaliplatino existe una gran controversia sobre la necesidad de administrar un antídoto local. Dicho antídoto no estaría indicado, a criterio del facultativo, si no existen evidencias visibles de extravasación, puesto que sin esta no se puede saber donde administrar el tiosulfato y menos su utilidad. Se adjuntan así mismo otras guías de manejo de extravasaciones de otros centros nacionales (...) donde queda constancia de las características del oxaliplatino y que lo más habitual es tratar con calor local./ Así mismo, en el registro de extravasaciones del centro se recogen las sospechas de extravasación debidas a evidencia de cambios tróficos en la piel de la zona o las extravasaciones confirmadas. Este documento también recoge el ‘volumen aproximado extravasado’ y las medidas de actuación. En los casos leves, graduación 0 de los signos y síntomas (...), como el caso de esta paciente, no se procede a la documentación, algo que sí es costumbre en nuestro Servicio para casos de intensidad moderada o alta, grados 2, 3 y 4./ En las guía vigentes en 2012, la de referencia de la Sociedad Europea de Oncología Médica (...), se enumeran los citotóxicos y su clasificación en la tabla 1. A pie de tabla se recoge que oxaliplatino se describe, según la fuente, como irritante o vesicante y la actuación, figura 1, muestra que se limita al calor seco. Dicha publicación recoge, en la primera página, que la incidencia de extravasaciones puede llegar hasta el 7%, lo que, teniendo en cuenta el número de quimioterapias que se pautan en nuestro Servicio cada día, permite entender su incidencia. La

mayoría de las veces son de intensidad leve, en cuyo caso no se toman medidas ni de recogida ni de actuación local”.

11. El día 12 de marzo de 2015, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él señala que, “tras analizar la documentación facilitada y las actuaciones realizadas, puede concluirse que en el caso que nos ocupa nos encontramos con una paciente a la que, tras ser diagnosticada de un proceso neoplásico de sigma, se le pautó tratamiento quimioterápico, recibiendo información sobre los posibles efectos secundarios del mismo y firmando documento de consentimiento informado./ Durante la aplicación del sexto ciclo del tratamiento se produjo una extravasación de oxaliplatino. En cuanto a los efectos secundarios del tratamiento, por una parte se constató la existencia de neuropatía grado I desde el inicio de la quimioterapia y por otra parte, después de (la) extravasación que se produjo durante la aplicación del sexto ciclo del tratamiento, en la consulta de fecha 09-11-2012 la neuropatía paso a ser considerada grado II. Todo parece indicar que no puede atribuirse al accidente de extravasación ocurrido la causa única de la neuropatía; accidente por otra parte posible en la aplicación de este tipo de tratamiento”.

Respecto a “la actitud terapéutica cuando se produce la extravasación, según el Servicio de Oncología Médica, como medidas inmediatas se retiró la infusión, se avisó a (la) oncóloga, se pautó Dexametasona y antiinflamatorio para control del dolor local, que suele ser intenso, estando la paciente con seco local. Aclaran que en el caso del oxaliplatino existe una gran controversia sobre la necesidad de administrar un antídoto local y que dicho antídoto no estaría indicado, a criterio del facultativo, si no existen evidencias visibles de extravasación, puesto que sin esta no se puede saber dónde administrar el tiosulfato”.

Por lo que se refiere a “la sintomatología adaptativa de la paciente por la que fue remitida al Centro de Salud Mental, influyeron otros factores además de la neuropatía. La resolución del (Instituto Nacional de la Seguridad

Social), de fecha 24 de enero de 2014, por la que le fue concedida incapacidad permanente absoluta a la demandante se fundamenta en el adenocarcinoma de colon. Por lo anteriormente expuesto, salvo mejor criterio, considero que procede desestimar la reclamación”.

12. Mediante escritos de 18 de marzo de 2015, 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.

13. Con fecha 2 de julio de 2015, y a instancia de la compañía aseguradora, emite informe un especialista en Oncología Médica. En él analiza los riesgos inherentes al tratamiento quimioterápico que le fue aplicado a la reclamante, con especial referencia a la posibilidad de extravasación, que deriva de la necesidad de que el fármaco a administrar lo sea necesariamente por vía intravenosa, y de que se manifieste una neuropatía periférica, que aparece asociada a uno de los efectos secundarios principales que se describen para el concreto fármaco utilizado, en este caso oxaliplatino.

Pone de relieve que “tras el aviso de la paciente” en el momento en que en una de las sesiones hizo su aparición un episodio de extravasación se llevaron a cabo las siguientes actuaciones: “asistencia de la enfermera, detención de la perfusión, aviso al médico. Tras aspirar, se administró tratamiento sistémico para la inflamación y el dolor con corticoides y antiinflamatorios. Se aplicaron compresas y se recomendó elevación del brazo”, y concluye que “todas estas medidas son las correctas en cualquier caso de extravasación”, precisando que “corresponde al médico evaluar el grado para establecer el tratamiento posterior adecuado. En este caso se evaluó, atendiendo a la descripción de la doctora, un grado 1 ó 2, por lo que se recomendó observación y medidas paliativas, lo cual es correcto”.

Respecto a si hubiera sido “razonable aplicar un antídoto (tiosulfato sódico)”, manifiesta que “no hay ninguna evidencia científica que lo soporte./

No lo recomienda el propio laboratorio./ La aplicación de un antídoto se debe correlacionar con el volumen y concentración del tóxico que se estima, por ejemplo: el tiosulfato sódico está indicado en el Cisplatino (no en el oxaliplatino) cuando la extravasación se estima superior a 20 ml a una concentración de 0,5 mg/ml, lo que se aleja bastante de las concentraciones habituales)/ El protocolo vigente en ese momento para ese centro (...) indicaba el uso de tiosulfato sódico. Pero no define la magnitud de la extravasación. Se estimó que en un grado 1 ó 2 no estaba indicado. El protocolo se cambió posteriormente, hoy se desestima dicho uso por no aportar nada”.

Sobre si “fue adecuado el seguimiento”, señala que “tras la extravasación (el día 28-9-2012) se producen al menos 4 asistencias a consulta o tratamiento. Los apuntes en los evolutivos describen el episodio marginalmente, priorizando otros signos o síntomas, como la neuropatía o una rectorragia. Una extravasación grado 3 ó 4 no podría haber pasado inadvertida./ Ningún tratamiento distinto del que se indicó hubiera podido modificar la evolución del episodio. La intervención quirúrgica tiene indicaciones muy precisas: grado 3 ó 4./ La existencia de daños secundarios a la extravasación es incuestionable. Pero estos no habrían podido evitarse de ninguna forma. Las medidas que minimizan los daños son las que se aplicaron para evitar un grado 3 ó 4”.

Considera que “se trata de un caso desgraciado de extravasación de oxaliplatino, episodio sobre el cual se adoptaron las medidas correctas y adecuadas al grado y magnitud del episodio. La magnitud de la neuropatía en el miembro superior izquierdo está condicionada no solo por el episodio de extravasación, sino también por la toxicidad inherente al oxaliplatino y al antecedente de reumatismo palindrómico”.

Concluye que “las medidas de prevención adoptadas para minimizar los episodios de extravasación fueron las adecuadas (...). Las medidas adoptadas frente al episodio agudo de extravasación fueron las adecuadas y coinciden con las recomendaciones descritas en la literatura médica (...). No se reconoce

una pérdida de oportunidad, ya que ninguna otra medida distinta de las adoptadas hubiera modificado la evolución clínica de la extravasación (...). El tratamiento quimioterápico y seguimiento fueron correctos”.

14. También a instancias de la entidad aseguradora, el 25 de septiembre de 2015 emite informe un gabinete jurídico. En él 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 médica, realizándose un correcto tratamiento del adenocarcinoma, así como de la complicación sufrida. La quimioterapia con oxaliplatino estaba correctamente indicada (...). No existe antijuridicidad, dado que la extravasación y consecuencias sufridas por dicha complicación constituyen un riesgo inherente, y la paciente fue informada de dichos riesgos suscribiendo el correspondiente consentimiento informado (...). Por otra parte, parece que no puede establecerse una relación de causalidad inmediata, directa y exclusiva entre la extravasación y la neuropatía sufrida por la paciente, dado que esta patología apareció desde el inicio de la quimioterapia y antes de que se produjese la extravasación (...). Finalmente, debemos indicar que no existe relación de causalidad entre la incapacidad permanente total y los daños causados por la extravasación, dado que la concesión de dicha incapacidad se fundamenta en la existencia del adenocarcinoma sufrido por la paciente; patología que, sobra decir, no ha sido causada por el Principado de Asturias y ha sido tratada adecuadamente (...). Procede rechazar la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta”.

15. Mediante escrito notificado a la perjudicada el 14 de octubre de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previa 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 20 de octubre de 2015, comparece esta en las dependencias administrativas y se le entrega una copia de dicha documentación. En el mismo acto otorga su representación a favor de una letrada.

El día 30 de octubre de 2015, la interesada presenta en una oficina de correos un escrito de alegaciones. En él cuestiona “las medidas adoptadas por el Servicio de Oncología y enfermería” del Hospital “tanto para evitar que se produjera la extravasación como para paliar las consecuencias de la misma”, al entender que “hubo inaplicación e incumplimiento de los protocolos” para este supuesto. De manera concreta, y tomando como referencia los protocolos que obran incorporados al expediente, señala que se produjeron varios incumplimientos, como la “colocación de agujas con aletas”; una incorrecta “elección del lugar de venopunción (...); la aplicación (...) del oxaliplatino (...) mediante bomba de infusión (...); de la obligación de comunicar la extravasación al Servicio de Farmacia (...); del deber de (...) observar frecuentemente la vía durante la infusión del citostático (...); no consta en el informe de la (doctora) ni en los de enfermería, y sin embargo sí se hizo, la extracción mediante una jeringa de parte del líquido extravasado (no en su totalidad porque les fue imposible) en el dorso de la mano izquierda. Y por tanto era evidente que parte del líquido extravasado y no extraído se encontraba bajo la piel del dorso de la mano izquierda (...); no consta que se le administrara Dexametasona (...); del deber de suministrar tiosulfato (...); del protocolo relativo a aplicación de suero fisiológico (...); no consta que se efectuara limpieza de la zona con povidona yodada (...); del deber de documentar el episodio de extravasación en el momento de producirse, como tampoco se documentó la cantidad extravasada, las intervenciones efectuadas y el tiempo transcurrido entre las mismas, ni menos aún las medidas adoptadas al respecto (...); del deber de efectuar un seguimiento de la extravasación (...); además, y contrariamente a lo que la (doctora) expone en su informe, los signos de daño local tras la extravasación eran más que evidentes” y, puesto que “la zona afectada por la extravasación es el dorso de

la mano (...), según el protocolo citado es uno de los casos en los que siempre es necesaria una valoración por parte de un especialista”.

Por lo que se refiere a “las dolencias de la paciente a consecuencia de la extravasación y su puesta en conocimiento” de la doctora, la reclamante cuestiona la afirmación de la oncóloga de que “no contactó con el Servicio de Oncología para referir (...) dolencias o consecuencias negativas de la extravasación”. Sostiene que ello “es totalmente incierto”, pues, según señala, “llamó a la oncóloga no en una, ni en dos, ni en tres ocasiones, sino bastantes más”. Esta denunciada pasividad de la doctora, así como la falta de respuesta por parte del oncólogo que la sustituyó por vacaciones durante el 7.º ciclo de la quimioterapia, y la falta de soluciones cuando regresó y le realizó el 8.º ciclo, provocó que tuviera que ser ella misma -según indica- “quien por su cuenta acudiera al Servicio de Plástica”.

Finalmente se reitera en todos los términos de la reclamación formulada.

16. A la vista de estas alegaciones, el día 3 de diciembre de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario solicita a la Gerencia del Área Sanitaria IV un informe del Servicio de Oncología Médica y de la Unidad de Enfermería de Hospital de Día.

Con fecha 28 de diciembre de 2015, el Jefe de Sección del Área de Reclamaciones de la Gerencia del Área Sanitaria IV envía al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios los informes elaborados por el Servicio de Oncología Médica y la Supervisora de Enfermería con fechas 21 y 23 del mismo mes.

Respecto a la supuesta falta de atención y seguimiento de las dolencias sufridas por la perjudicada una vez producida la extravasación, el Servicio de Oncología Médica, tras reafirmarse en el contenido de sus informes anteriores, señala que “la paciente fue atendida de forma inmediata tanto por el personal de enfermería como por el mío propio en el momento de la extravasación. Tras inspeccionar la mano se constató la ausencia de signos locales de daño./

Como es habitual en estos casos se informó a la paciente de que ante cualquier cambio en la piel, rubor, hinchazón o ante cualquier síntoma, dolor, impotencia funcional, ante la aparición de fiebre mayor de 38º o ante cualquier otra duda referente al tratamiento o los cuidados contactase con nosotros./ En los días siguientes no hay constancia de que la paciente acudiera al Servicio de Oncología ni a consultas ni al Hospital de Día; no hay tampoco constancia de contacto telefónico con su oncóloga ni con el oncólogo de guardia, ni constancia de que hubiese acudido al Servicio de Urgencias, a donde se dirigen los pacientes que desarrollan cualquier tipo de complicación aguda por el cáncer o su tratamiento./ Tampoco se recoge el hallazgo de signos de alarma en la mano donde se había producido la extravasación en el curso clínico” del doctor que la “atendió en la siguiente consulta, a las 3 semanas, y quien le pautó el 7.º ciclo al encontrarse de vacaciones su oncóloga responsable (...). Se insiste en que la actuación médica se llevó a cabo siguiendo en todo momento la *lex artis* en una paciente con extravasación leve en el momento agudo, así evaluada por el personal de enfermería y su oncóloga, sin tener constancia de agravamiento en los días sucesivos hasta la siguiente consulta, 21 días, ni en dicha vista médica en la que recibió el 7.º ciclo. La ausencia de datos clínicos, signos y síntomas visibles o referidos por la paciente en esas 3 semanas explica que se catalogase como leve y que no se hubiesen tomado medidas especiales ni adicionales a las habituales que se llevaron a cabo en el momento agudo”.

Por su parte, la Supervisora de Enfermería indica que en el Hospital de Día de Oncología “se emplea para la administración de todo tipo de medicación intravenosa un abbocath n.º 24G, nunca agujas con aletas (palomillas). Una vez que se realiza la punción venosa se comprueba que refluye sangre en el fiador procediendo, posteriormente, a la sujeción del abbocath de forma firme y segura con el objetivo de prevenir la extracción accidental del catéter./ Uno de los requisitos que el protocolo establece” en el Hospital de Día de Oncología “es la elección de una vía periférica para la venopunción lo más distal posible. Es decir, primero se elegiría la vena que

podiese estar más accesible en la mano, y en caso de que no fuese posible se continuaría con el segmento del brazo más próximo a la mano. Todo ello para evitar que en el caso de que se produzca una extravasación accidental se ocasione un mayor daño en la extremidad./ El fármaco oxaliplatino no está incluido en la clasificación de fármacos vesicantes. En su ficha técnica se indica que este fármaco es poco o nada vesicante. En la literatura científica la mayoría de los autores lo incluyen en la categoría de fármaco poco irritante con la siguiente descripción: medicamento que causa dolor o irritación local". En el Hospital de Día de Oncología siempre se comunica al médico oncólogo cualquier efecto adverso que pueda producirse durante la administración de los tratamientos. También está prevista la notificación al Servicio de Farmacia en el caso de que existan extravasaciones./ El personal de enfermería (...) siempre instruye a los pacientes sobre los potenciales efectos tóxicos de los tratamientos y se le alerta para que avise, inmediatamente, en el caso de que note alguno de los síntomas de una extravasación accidental, como son el dolor, el escozor o la quemazón, en la región donde está localizado el catéter. No obstante, la vigilancia de los pacientes que están recibiendo tratamiento es permanente por parte del personal de enfermería". Añade que "en las alegaciones también se hace referencia a la ausencia de registros, debiendo reseñar que en el año 2012 el (Hospital) carecía de historia clínica electrónica, por lo que no se podía realizar registro informático alguno de las actuaciones realizadas (...). El personal de enfermería (...) está entrenado en el manejo de ocasionales extravasaciones y conoce cómo actuar ante cualquier sospecha de una accidental extravasación. En el caso de la paciente (...) se realizaron las siguientes maniobras, que son las habituales en las sospechas de extravasación de oxaliplatino (...): Parar inmediatamente la infusión (...). Avisar al oncólogo médico responsable del paciente y al Servicio de Farmacia (...). Aspirar a través de la aguja de infusión el posible fármaco residual (...). Mantener el brazo elevado durante unos minutos (...). Aplicar calor moderado, seco, local, sobre la extremidad (...). Aplicar los tratamientos indicados por el

oncólogo médico./ Los oncólogos médicos realizan, siempre, seguimiento de los pacientes con sospecha de extravasaciones”.

17. Mediante oficio notificado a la interesada el 18 de enero de 2016, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios le traslada una copia de los nuevos informes incorporados al expediente y le comunica la apertura de un segundo trámite de audiencia.

El día 3 de febrero de 2016 presenta aquella un escrito de alegaciones en el que pone de relieve que la oncóloga responsable de su seguimiento, perfectamente conocedora del incidente sufrido en el 6.º ciclo de quimioterapia, “incumplió su obligación de recoger por escrito en el historial médico la extravasación y sus consecuencias”; incumplimiento que también hace extensivo la reclamante al facultativo que la sustituyó en sus vacaciones.

A continuación, y apelando a su condición de “enfermera titulada y con experiencia profesional”, reitera que, frente a lo manifestado por el personal de enfermería del Hospital de Día de Oncología, el día de la sesión en que se produjo el incidente de extravasación “se le había colocado una palomilla y no un abboath”.

Por último, insiste en la gravedad del incidente de extravasación sufrido y denuncia la pasividad del Servicio de Oncología en el momento de proceder a su seguimiento y tratamiento.

18. Con fecha 17 de febrero de 2016, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio, al considerar que “la atención sanitaria dispensada a la reclamante ha sido correcta y conforme a la *lex artis*”.

19. En este estado de tramitación, mediante escrito de 3 de marzo 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, adjuntando a tal fin una copia del mismo en formato digital.

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

ÚNICA.- Es objeto de análisis una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios derivados de una extravasación del fármaco en el curso de un tratamiento quimioterápico pautado para hacer frente a la patología diagnosticada a la reclamante. La documentación incorporada al expediente pone de manifiesto, y así ha sido reconocido por la Administración sanitaria, que en el curso del tratamiento quimioterápico se presentó un episodio de extravasación por oxaliplatino que ocasionó daños a la paciente en su miembro superior izquierdo.

En consecuencia, el Consejo Consultivo resulta competente para dictaminar con carácter preceptivo la reclamación, 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.

Por otra parte, no se aprecia problema alguno respecto a la legitimación activa ni pasiva, ni en cuanto al plazo de interposición de la reclamación.

Por lo que se refiere al procedimiento, constatamos que se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución, de conformidad con lo dispuesto en 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,

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.

No obstante lo anterior, y en una primera valoración del asunto que analizamos, constatamos que el núcleo fundamental del reproche que plantea la interesada se circunscribe al examen del grado de cumplimiento del protocolo aplicable para la administración del fármaco oxaliplatino y, en caso de acreditarse su incumplimiento, total o parcial, a la determinación del grado de conexión causal de esta circunstancia con el daño alegado. Finalmente, si se acreditara el nexo causal con un daño cierto habría que fijar su concreto alcance.

Fruto de ese examen preliminar, una vez valoradas las alegaciones formuladas por la interesada y la respuesta dada a las mismas por los distintos servicios públicos que intervinieron en la asistencia se suscitan dudas sobre algunos hechos y sobre la relación causal de ciertas desviaciones de lo pautado en el protocolo, bien con la propia extravasación, bien con la posible minoración de los efectos adversos del fármaco.

En primer lugar, y por lo que se refiere a uno de los incumplimientos puestos de manifiesto por la reclamante (falta de comunicación de la extravasación al Servicio de Farmacia), las respuestas ofrecidas por los diferentes servicios son contradictorias. Así, el Servicio de Oncología afirma que “no se contactó con el Servicio de Farmacia” y, sin embargo, la Supervisora de Enfermería de Oncología Médica reseña que se dio aviso “al oncólogo médico responsable del paciente y al Servicio de Farmacia”. Resulta, por tanto, imprescindible, para verificar el cumplimiento del protocolo, que se resuelva tal contradicción y se determine la realidad de lo sucedido.

En segundo lugar, y en cuanto al resto de incumplimientos que se imputan al servicio público, cabría considerar que no se ha seguido el protocolo, *prima facie*, en los siguientes aspectos: la venopunción se realizó en el “dorso de la mano izquierda”, cuando el protocolo prescribe (folios 184 y 208) que se debe “evitar (...) el dorso de la mano”; se utilizó una bomba de infusión por vía periférica, lo que el protocolo no recomienda (folio 208); no se aplicó suero fisiológico y no parece que se haya limpiado la zona con povidona yodada, como el protocolo pauta (folio 210).

La respuesta de los servicios sanitarios no permite precisar con claridad lo ocurrido en relación con estos aspectos concretos de la asistencia prestada. Y en todo caso no se analiza en la instrucción si esos posibles incumplimientos del protocolo guardan relación directa con el hecho de haberse producido una extravasación del fármaco pautado ni, una vez producida esta, en qué medida pudieron afectar a la entidad del daño.

Por último, apreciamos que no se ha incorporado al procedimiento el informe de alta del Servicio de Rehabilitación al que acudió la interesada que nos permita dar por acreditado el alcance real (no su existencia, que la propia Administración reconoce) de las lesiones por las que se reclama.

En consecuencia, este Consejo Consultivo considera que no procede dictaminar sobre el fondo de la reclamación, y que el procedimiento debe retrotraerse al objeto de incorporar la documentación médica que dé respuesta concreta a las siguientes cuestiones:

1. Si se cursó aviso al Servicio de Farmacia como consecuencia de la extravasación y, en su caso, qué medidas se pautaron al respecto.
2. Grado de cumplimiento del protocolo en los aspectos relativos al lugar donde se realizó la venopunción, a la utilización de bomba de infusión por vía periférica y a la aplicación de suero fisiológico y povidona yodada en la zona de la extravasación.
3. Análisis del nexo causal entre los hechos enunciados y las lesiones por las que se reclama.

Asimismo, deberá incorporarse al expediente el informe de alta del Servicio de Rehabilitación donde conste el alcance definitivo de las lesiones o, en su defecto, informe pericial al respecto.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no es posible un pronunciamiento sobre el fondo de la consulta solicitada; que debe retrotraerse el procedimiento al objeto de realizar nuevos actos de instrucción, en los términos que hemos dejado expuestos, y, una vez formulada nueva propuesta de resolución, previa audiencia de la interesada, habrá de recabarse de este Consejo el preceptivo dictamen.”

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.