

Expediente Núm. 14/2017
Dictamen Núm. 39/2017

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 23 de febrero de 2017, 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 10 de enero de 2017 -registrada de entrada el día 17 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por las secuelas ocasionadas 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 colón" y que fue intervenida quirúrgicamente el 10 de mayo de 2012, practicándosele una "resección parcial de colón" 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 grado 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 la 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 "síntomatología 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 afectados 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 (ver documento adjunto). 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 días 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 ese 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, Carbamazepina, 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 pautó 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 dónde 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 guías 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 una incapacidad permanente absoluta (...) 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 (...). Procedo 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 Previas 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 visita 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 abboath 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 abboath 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 pudiese 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 abbocath”.

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, con base en la documentación incorporada al expediente, que “la atención sanitaria dispensada a la reclamante ha sido correcta y conforme a la *lex artis*”.

19. Mediante oficio de 3 de marzo de 2016, esa Presidencia solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento seguido.

20. En sesión celebrada el 2 de junio de 2016, el Pleno del Consejo Consultivo emite dictamen en el que concluye en que no es posible un pronunciamiento sobre el fondo de la consulta planteada, y que debe retrotraerse el procedimiento al objeto de incorporar al mismo la documentación médica que permita aclarar “si se cursó aviso al Servicio de Farmacia como consecuencia de la extravasación y, en su caso, qué medidas se pautaron al respecto (...). 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 (...). Análisis del nexo causal entre los hechos enunciados y las lesiones por las que se reclama”.

Asimismo, se indica la necesidad de incorporar “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”.

21. El día 11 de julio de 2016, el Inspector de Prestaciones Sanitarias actuante solicita a la Gerencia del Área Sanitaria IV un nuevo informe de los diferentes servicios intervinientes.

22. Atendiendo al requerimiento efectuado, la Directora de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia señala, el 13 de julio de 2016, que la reclamante “está utilizando como referente un documento denominado ‘Preparación Citostáticos: Manual’, documento de carácter interno (...), redactado como su nombre indica para la preparación de citostáticos y cuya difusión queda en el ámbito de la (Unidad de Gestión Clínica) de Farmacia, no habiendo sido, ya que no procede, difundido como tal, ni al Servicio de Oncología Médica ni al Hospital de Día Oncológico donde tiene lugar la administración de los medicamentos citostáticos”. Reseña que “los apartados de dicho manual (...) están redactados, como su nombre indica, para una preparación segura, tanto para el manipulador como para el paciente de este grupo de medicamentos, así como de disponer de una información rápida ante determinadas actuaciones (...). La administración de los medicamentos viene recogida en la ficha técnica

aprobada por la Agencia Española del Medicamento, documento de referencia en todos los aspectos relacionados con los medicamentos, y que en el caso que nos atañe, el Oxaliplatino, no limita las vías de acceso intravenosas ni la utilización de las bombas de administración por vía periférica. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (...). Por último, respecto a si se cursó aviso al Servicio de Farmacia sobre la extravasación objeto de la reclamación, no hay registro de la misma. Cuando se utiliza un kit de extravasación en este se incluye el documento a cumplimentar, en la Unidad donde tuvo lugar la sospecha de o la extravasación, según proceda, por la enfermera mediante el cual se notifica a la (Unidad de Gestión Clínica) de Farmacia el acontecimiento adverso y se procede a su registro, siempre *a posteriori* del hecho causal, ya que incluye, si fuera preciso, datos de seguimiento”.

23. Con idéntica fecha, la Oncóloga Médica y el Jefe del Servicio de Oncología Médica indican que “tras la extravasación el personal de enfermería” del Hospital de Día de Oncología “procedió según un protocolo establecido que incluye contactar telefónicamente con el Servicio de Farmacia y avisar al facultativo responsable del paciente. En este caso se avisó a la oncóloga firmante del presente documento, que acudió a evaluar a la paciente (...). En relación con este aspecto, es el personal de enfermería” del Hospital de Día de Oncología “quien se encarga de administrar el Oxaliplatino siguiendo la práctica habitual y de acuerdo con la ficha técnica del producto disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (...). Tal y como recoge la ficha técnica del Oxaliplatino (...), la neuropatía sensorial periférica asociada con este fármaco puede interferir con actividades funcionales hasta 3 años después de finalizar su administración. Por tanto, la relación causal entre los síntomas/signos referidos por la demandante y la extravasación no se establece con claridad, ya que la toxicidad neurológica del fármaco puede ser también la causa de la clínica presentada por la paciente”.

24. También el 13 de julio de 2016, la Supervisora de Enfermería del Hospital de Día de Oncología y el Jefe del Servicio de Oncología Médica, ponen de manifiesto que, “tal y como se indicó en un informe realizado con anterioridad por la enfermería (...), cuando sucedieron los hechos objeto de este expediente se avisó telefónicamente al Servicio de Farmacia, siguiendo el protocolo de actuación establecido al efecto. No se realizó ningún registro por escrito de dicha llamada, al considerarse una práctica reglada (...). El Oxaliplatino se administró según la pauta habitual, que es la que recoge la ficha técnica del producto disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (...), y por tanto según *lex artis*. Se utilizó una vía periférica distal y una bomba de infusión. No se aplicó suero fisiológico, ni durante la infusión del fármaco (debe usarse glucosado) ni tras la extravasación, tampoco se empleó povidona yodada por no estar indicadas dichas actuaciones. Se aplicó calor moderado seco y local sobre la extremidad, tras aspirar a través de cánulas de infusión el posible fármaco residual y se elevó el miembro”.

Por último, afirma que “es el especialista médico quien debe valorar la relación causal de los hechos denunciados con las lesiones”.

25. Mediante oficio de 3 de octubre de 2016, el Jefe de Sección del Área de Reclamaciones de la Gerencia del Área Sanitaria IV traslada al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios el informe elaborado por el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital el 26 de septiembre de 2016. En él se recoge, en el apartado relativo a la historia actual, “extravasación de citostáticos en mano izquierda, con rigidez y limitación secundaria, ocurrido, según refiere la paciente, con fecha 28-9-12./ Exploraciones:/ 01-12-2012. Exploración general al ingreso/: Limitación en las metacarpo falángicas (MCF) 2-4 de mano izquierda, no hace puño completo porque no moviliza MCF./ Revisiones:/ 02-05-2014 (al alta). Está estable, refiere dolores ocasionales, sensación de pérdida de fuerza y edemas dorso de mano izquierda./ Dinamometría mano izquierda 10º, mano derecha 30º./ Movilidad mano izquierda:/ Hace puño completo excepto 2.º dedo, en el que

falta aproximadamente 1 cm./ Actividades vida diaria:/ Dificultad al abrir grifos, agarrar el volante en el coche, cortar carne, abrir botes, aseo diario, uso del teléfono, aparcar con esa mano./ Actividades de vida laboral:/ Dificultad a la toma de tensiones, abrir ampollas, uso del ordenador./ Diagnósticos:/ 04-12-2012: Anquilosis articular mano (...). Mano izquierda secundaria a extravasación de citostáticos./ Tratamientos:/ 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)./ 100 sesiones de cinesiterapia./ 100 de terapia ocupacional./ 100 de parafina./ 20 de ultrasonidos./ 20 de ultrasonidos subacuáticos./ También realizó tratamiento en el C.S. de Teatinos./ La paciente fue dada de alta con secuelas con fecha 2-5-14. No consta en la historia clínica tratamiento posterior a dicha fecha”.

26. Mediante oficio notificado a la interesada el 18 de octubre de 2016, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de 15 días, adjuntándole una relación de la nueva documentación incorporada al expediente.

Con fecha 28 de octubre de 2016, comparece esta en las dependencias administrativas y se le entrega una copia de dicha documentación.

El día 3 de noviembre de 2016, la interesada presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un nuevo escrito de alegaciones en el que se reitera en todo lo manifestado, y añade que dos de los incumplimientos de los protocolos de aplicación ya denunciados -en concreto, la falta de comunicación de la extravasación al Servicio de Farmacia y la indebida utilización de bombas de infusión por vía periférica- se han visto confirmados con los nuevos informes incorporados al expediente.

27. Con fecha 14 de diciembre 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*". Entiende que la nueva documentación incorporada al expediente como consecuencia de la retroacción de las actuaciones evidencia de "manera inequívoca que el protocolo que la reclamante considera reiteradamente (...) incumplido no es un protocolo de aplicación", sino que "se trata de un protocolo de preparación de fármacos citostáticos dentro del Servicio de Farmacia, y por ello no está divulgado ni es un procedimiento que deba seguirse fuera del Servicio. Se pone de manifiesto que la norma de aplicación es la ficha técnica del procedimiento, que precisamente da amparo a la forma en que se actuó".

28. En este estado de tramitación, mediante escrito de 10 de enero de 2017, 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 copia autenticada del mismo en soporte digital.

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.

En el despacho de la presente consulta tomamos en consideración la entrada en vigor el día 2 de octubre de 2016 de las Leyes 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones

Públicas, y 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. La disposición transitoria tercera de la Ley 39/2015, sobre régimen transitorio de los procedimientos -que carece de equivalente en la Ley 40/2015, salvo para los procedimientos de elaboración de normas en la Administración General del Estado-, determina que "A los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior".

A estos efectos, en el supuesto analizado el procedimiento se inició mediante reclamación de la interesada registrada en la Administración del Principado de Asturias con fecha 4 de agosto de 2014, lo que nos remite a la redacción entonces vigente de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), y al 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.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 139.1 de la 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 4 de agosto de 2014, y, si bien los hechos de los que trae causa -un incidente en el sexto de los ciclos del tratamiento quimioterápico que se le

había pautado- tuvieron lugar el 28 de septiembre de 2012, las complicaciones derivadas del mismo -en concreto, una extravasación- hicieron necesario un proceso rehabilitador del que fue alta con secuelas el 2 de mayo de 2014, por lo que es claro que fue formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. 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.

SIXTA.- Interesa la reclamante una indemnización por los daños y perjuicios derivados del tratamiento quimioterápico que se le había pautado para hacer frente a la patología de base diagnosticada.

La documentación incorporada al expediente pone de manifiesto, y así ha sido reconocido por la Administración sanitaria, que en el curso del tratamiento quimioterápico que seguía la perjudicada -en concreto, durante la infusión el día 28 de septiembre de 2012 del 6.º ciclo- se presentó un episodio de extravasación en el miembro superior izquierdo por Oxaliplatino que le causó impotencia funcional y neuropatía, y que a consecuencia de ello hubo de seguir tratamiento rehabilitador del que fue alta con secuelas, por lo que resulta acreditada la realidad de un daño físico efectivo que reúne los elementos necesarios para legitimar la pretensión de responsabilidad patrimonial formulada.

Ahora bien, la mera constatación de un daño efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo analizarse si el mismo se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio público sanitario y si ha de reputarse antijurídico, en el sentido de que se trate de un daño que la interesada no tuviera el deber jurídico de soportar.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*.

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. También hemos de señalar 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.

A estos efectos, en el presente supuesto la reclamante, sirviéndose de un informe elaborado a su instancia por un especialista en Valoración Médica del Daño Corporal e Incapacidades Laborales, considera que los daños por los que reclama derivan en una relación causal directa e inmediata del incumplimiento de las medidas protocolarias establecidas para hacer frente a este tipo de complicaciones -extravasación de fármacos citostáticos- por parte de los profesionales sanitarios encargados de este proceso. Entiende que las lesiones producidas "tienen su origen no en el Oxaliplatino en sí, sino en su mala administración al haberse producido una extravasación", porque esta tuvo lugar como consecuencia de "una mala praxis en el proceso de administración (...), y posteriormente por una pasividad total y ausencia de aplicación inmediata, o al menos en días sucesivos, de un tratamiento médico, reparador, plástico y/o rehabilitador".

Frente a este planteamiento, nos encontramos con que los diferentes informes incorporados al expediente a instancia de la Administración sanitaria resultan coincidentes en concluir que la asistencia recibida por la perjudicada resultó en todo momento acorde con la *lex artis ad hoc* y ajustada a los protocolos vigentes en el centro en materia de extravasación de citostáticos, así como con la ficha técnica que para el concreto fármaco utilizado -Oxaliplatino- ha sido aprobada por la Agencia Española del Medicamento, tanto en lo relativo

a las medidas a seguir para prevenir este tipo de episodios como en su posterior tratamiento y seguimiento, una vez que la extravasación se produjo.

Planteada la cuestión en los términos expuestos, y admitido por la Administración sanitaria que el día 28 de septiembre de 2012 se produjo un episodio de extravasación en el curso del 6.º de los ciclos del tratamiento quimioterápico que se le estaba proporcionando a la interesada, la primera cuestión a resolver no puede ser otra que la de intentar establecer el marco de referencia al que poder dirigirnos para concretar el protocolo aplicable en el centro sanitario en materia de administración de fármacos como el que nos ocupa; cuestión no exenta de controversia, y más aún a la vista de los nuevos informes incorporados al expediente tras la retroacción de actuaciones dictaminada por este Consejo, fundamentalmente del elaborado por la Directora de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del Hospital el 13 de junio de 2016.

Al respecto, y si bien resulta fuera de toda duda que, tal y como se afirma en él, "la reclamante (...) está utilizando como referente un documento denominado `preparación citostáticos: manual´", hemos de señalar que tal aseveración y las consideraciones que a la misma siguen merecen ser objeto de algunas precisiones previas.

Por lo pronto, advertimos que la documentación obrante en el expediente pone de manifiesto que en la reclamación y documentación que se aporta dicho documento -"preparación citostáticos: manual"- ni tan siquiera aparece citado. Es más, la primera referencia que en aquel se hace al mismo la encontramos en el informe del Servicio Oncología Médica del Hospital, en el que se señala, de manera literal, que "en la paciente se actuó según protocolo habitual del Servicio y del centro (ver documento adjunto)" -folio 179-, aunque esta invocación se hace justamente a los efectos contrarios de los pretendidos por la perjudicada, en un intento de intentar dar por acreditada de esta manera la adecuación a la *lex artis* de la asistencia prestada a la misma, y que tal y como se menciona en el referido informe se acompaña, quedando incorporado al expediente desde ese momento -folios 183 a 191-.

Más adelante, pero todavía en la fase de instrucción, y cuando ni siquiera se había puesto de manifiesto el expediente a la perjudicada, con fecha 8 de enero de 2015 la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada para elaborar el informe técnico de evaluación solicita a la Gerencia del Área Sanitaria IV que “el Servicio de Farmacia (...) remita copia del protocolo de extravasación de citostáticos, vigente en septiembre de 2012 (interesa particularmente el protocolo de extravasación de Oxaliplatino)” -folio 199-. En respuesta a este requerimiento, el 22 de enero de 2015 un facultativo de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia remite el “Manual de Políticas y Procedimientos del Área de Citostáticos, exclusivamente el apartado relacionado con la extravasación de medicamentos citostáticos (apartado 10: páginas 26 a 40)”, documento que queda así nuevamente incorporado al expediente -folios 206 a 220-; el “Algoritmo de actuación en caso de extravasación”, que ya aparecía como anexo al informe elaborado a instancia de la reclamante por un especialista en Valoración Médica del Daño Corporal e Incapacidades Laborales y que se adjuntará también como anexo a un nuevo informe del Servicio de Oncología Médica del Hospital -folios 49, 221 y 234-; la “Planilla de recomendaciones para el paciente en domicilio” -folio 222-, y la “Planilla para registro de extravasaciones por personal de enfermería” -folios 223 y 224-.

Tras el primer trámite de audiencia -momento en que le fue facilitada a la interesada la documentación obrante en el expediente- es cuando esta comienza a tomar como referencia dicho documento, haciendo un uso constante del mismo en los posteriores escritos de alegaciones y denunciando lo que para ella constituye prueba de la infracción de la *lex artis* en la asistencia sanitaria recibida. Este documento -que recibe diversas denominaciones a lo largo del procedimiento- perfectamente podría ser reconocido con el nombre que utiliza la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia en uno de los informes anteriormente reseñados, “Manual de Políticas y Procedimientos del Área de Citostáticos”, y, como ya hemos visto, ha sido traído al expediente, no por la reclamante, sino por la Administración sanitaria frente a la que se reclama.

Tras dicha puntualización, que entendemos conveniente, y a la vista de estos precedentes, llama poderosamente nuestra atención el primero de los

apartados con el que se abre el informe elaborado por la Directora de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del Hospital el 13 de junio de 2016, a raíz de la retroacción del procedimiento, y en el que señala que la reclamante “está utilizando como referente un documento denominado ‘Preparación citostáticos: Manual’, documento de carácter interno de la (Unidad de Gestión Clínica) de Farmacia, redactado, como su nombre indica, para la preparación de citostáticos y cuya difusión queda en el ámbito de la (Unidad de Gestión Clínica) de Farmacia, no habiendo sido, ya que no procede, difundido como tal, ni al Servicio de Oncología Médica ni al Hospital de Día Oncológico, donde tiene lugar la administración de los medicamentos citostáticos”.

Pues bien, dejando al margen la evidente contradicción que existe entre la afirmación que se hace al indicar que el documento en cuestión no había sido difundido, “ni al Servicio de Oncología Médica”, y el dato incuestionable de que ha sido el propio Servicio de Oncología Médica quien por primera vez ha traído al presente expediente el mencionado protocolo, este Consejo tampoco puede comprender el pretendido carácter interno que ahora se quiere dar al mismo, que quedaría de ese modo reducido al uso y conocimiento exclusivo de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia, renunciando a cualquier intento de su difusión entre el resto de los servicios que pudieran verse implicados en el manejo y administración a los pacientes de este tipo de fármacos; más aún cuando en él puede leerse que “una de las complicaciones más graves que conlleva la administración intravenosa de citostáticos es la extravasación, especialmente cuando ocurre con fármacos clasificados como irritantes o vesicantes, ya que además de repercutir negativamente sobre la salud del paciente puede llevar a la aparición de problemas legales para el centro donde se producen. Por ello, además de administrarlos con la máxima precaución, es necesario tener establecidas de antemano las pautas de actuación y darlas a conocer al personal sanitario que puede verse implicado en estas situaciones” -folios 183 y 206-.

Por lo demás, y si bien los nuevos informes incorporados al expediente tras la retroacción del procedimiento, tanto el del Servicio de Oncología Médica -“el personal de enfermería del (Hospital de Día de Oncología) procedió según

un protocolo establecido que incluye contactar telefónicamente con el Servicio de Farmacia y avisar al facultativo responsable” (folio 397)-, como el del Hospital de Día de Oncología -“se avisó telefónicamente al Servicio de Farmacia, siguiendo el protocolo de actuación establecido al efecto” (folio 398)-, se abstienen en este momento de hacer mención expresa a cuál sería el concreto protocolo que se siguió, sí que insisten en que existe un protocolo, que en buena lógica hemos de deducir que no puede ser otro que el documento al que nos venimos refiriendo, respecto del cual, en una actitud que no acertamos a comprender, el nuevo informe de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia niega que haya sido objeto de difusión entre dichos Servicios.

Tras efectuar estas precisiones, a la vista de la documentación incorporada al expediente y a los efectos antes expresados de establecer un marco de referencia al que poder dirigirnos para concretar el protocolo aplicable en el centro en materia de administración de fármacos como el que nos ocupa, nuestra conclusión es que tal protocolo no puede ser otro que el reiterado “Manual de Políticas y Procedimientos del Área de Citostáticos” que figura incorporado a los folios 183 a 191 y 206 a 220 del expediente, y al que debe añadirse la literatura médica en la materia; en concreto, la ficha técnica del fármaco utilizado -Oxaliplatino-, aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e incorporada al expediente a raíz de la retroacción del procedimiento, y que, por tanto, ha sido conocida por la interesada con ocasión del último trámite de audiencia.

Partiendo del marco de referencia así establecido en orden a la adecuación o no a la *lex artis* de la asistencia prestada a la perjudicada, y si tenemos en cuenta que la misma ha procedido a la individualización de una multiplicidad de cuestiones a lo largo del proceso de administración del fármaco en el curso del cual, y en concreto en la sexta de las sesiones, se produjo la extravasación, se hace imprescindible proceder a un examen pormenorizado de cada una de las infracciones denunciadas para, a continuación, y en el caso de que apreciemos la existencia de todos o alguno de estos incumplimientos, analizar si resulta posible concluir que los mismos han causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización se reclama.

A los expresados efectos, y a modo de guía, nos servimos del último de los escritos de alegaciones presentado por la perjudicada, en el que se enumeran lo que para ella constituyen “las causas del siniestro” en número de catorce -folios 410 a 414-.

El primero de los reproches -“mala praxis, y ausencia de vigilancia por parte del personal encargado”- no pasa de ser un anuncio del resto de los incumplimientos que más adelante se desarrollan, por lo que no puede ser objeto de consideración aislada.

Con respecto al segundo -“falta de adecuada atención médica inmediata y en días posteriores”-, resulta fuera de toda duda que la médica -una oncóloga, en este caso- fue avisada, personándose inmediatamente una vez producida la extravasación, tal y como establece el protocolo al referirse a las medidas iniciales cuando se detecta una extravasación -folio 210-. Así lo afirma la oncóloga, sin contradicción alguna por parte de la reclamante, en su primer informe -folio 179-. En ese momento esta facultativa pudo comprobar que el personal de enfermería había actuado según el protocolo, y pautó “Dexametasona 4 mg intravenosos” y un antiinflamatorio, explicando a la paciente la necesidad de vigilancia estrecha. En estas condiciones, en modo alguno puede darse por acreditada esta supuesta infracción.

En cuanto al tercero -“ausencia de seguimiento, control, vigilancia y supervisión del siniestro de extravasación por parte de los servicios médicos en general y en particular de los de Oncología y en especial por parte de la (doctora) encargada (...) de la paciente”, observamos que la interesada, al objeto de intentar dar por acreditadas estas anomalías, únicamente hace referencia a la existencia de supuestos contactos telefónicos que habría mantenido desde su domicilio con el personal del Hospital de Día de Oncología, a los que -según manifiesta- habría advertido de la mala evolución que presentaba la sintomatología manifestada tras la extravasación. No pudiendo ser confirmada la existencia de estas conversaciones, el único dato seguro del que disponemos es que tras el episodio de la extravasación acaecido el 28 de septiembre de 2012 la perjudicada no acudió a los servicios sanitarios, ni requirió asistencia de los mismos hasta la fecha prevista para la administración

del 7.º ciclo; en concreto, el 19 de octubre de 2012. En este sentido, sorprende que en el momento de serle suministrado este 7.º ciclo no refiriera al oncólogo que la atendió en esta ocasión sintomatología alguna en relación con la extravasación acaecida casi un mes antes. Y resulta más extraño aún si tenemos presente que tras la administración de este 7.º ciclo, y estando prevista la administración del 8.º para el 9 de noviembre, la paciente decide anticipar su cita con Oncología para el 23 de octubre de 2012 refiriendo únicamente un episodio de rectorragia, que ninguna relación guarda con la extravasación y para el cual el oncólogo le pauta una colonoscopia preferente. En estas condiciones, este Consejo difícilmente puede dar por acreditada la supuesta “ausencia de seguimiento, control, vigilancia y supervisión del siniestro de extravasación” cuando la propia reclamante no manifiesta en todo este tiempo a los facultativos sintomatología sugestiva de la mala evolución del episodio de la extravasación.

Por las mismas razones -esto es, falta de sintomatología sugestiva de la mala evolución del incidente que no fue puesta en conocimiento de los oncólogos encargados del tratamiento- tampoco pueden darse por acreditados los reproches cuarto y decimocuarto que hace la perjudicada al indicar que hubo una “ausencia de aplicación de tratamiento médico, reparador, plástico o rehabilitador inmediato o en días sucesivos al suceso de extravasación” y un incumplimiento del protocolo vigente en el centro, en el que se establece, con el carácter de medida general, que determinados casos de extravasación, en especial cuando la zona afectada es el dorso de la mano, harían necesaria “una valoración por parte de un especialista (cirujano plástico, traumatólogo)” -folio 189-. Ahora bien, advertimos que la interesada prescinde de que, como claramente se recoge en el protocolo, esta valoración a cargo de un especialista solamente se entiende necesaria “si la evolución no es satisfactoria”; circunstancia que -insistimos- no les constaba a los oncólogos encargados del tratamiento. Por lo demás, la reclamante ha sido concedora en todo momento, sin oposición alguna por su parte, pues así figura ya en el informe elaborado a instancia de la compañía aseguradora por un especialista en Oncología Médica el 2 de julio de 2015, de “que 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" -folio 279-, y en su caso la documentación obrante en el expediente pone de manifiesto que aún en su estado más crítico la neuropatía nunca habría superado el grado 1 ó 2.

En relación con el quinto de los reproches -incumplimiento del protocolo vigente en el centro para la administración del fármaco empleado al utilizar "agujas con aletas" o "palomillas", en el informe del Hospital de Día de Oncología se afirma que en este centro "se emplea para la administración de todo tipo de medicación intravenosa un abocath n.º 24G, nunca agujas con aletas (palomillas)". Ello nos lleva a concluir que este supuesto incumplimiento del protocolo de aplicación solo encuentra respaldo en las manifestaciones de la propia interesada, lo que no es bastante para tenerlo por cierto, y, a pesar de que intente apoyar tal denuncia en su condición de enfermera profesional, no puede darse por acreditado.

En sexto lugar, sostiene que "se incumplió el protocolo de comunicación de la extravasación al Servicio de Farmacia", y ligada a esta cuestión reseña, en decimotercer lugar, un "incumplimiento del deber de documentar el episodio". Para un correcto examen del grado de cumplimiento del protocolo del centro en materia de extravasación en los aspectos ahora considerados, es decir si se produjo o no aviso al Servicio de Farmacia y si existe o no registro documental del episodio, debemos partir de la literalidad de tales exigencias que la reclamante entiende que se han incumplido. A tenor del protocolo incorporado al expediente, una de las medidas iniciales a adoptar ante la sospecha o la constatación de una extravasación consiste en "avisar al médico y comunicar la extravasación al Servicio de Farmacia". En el caso que nos ocupa, está fuera de toda duda que la médica fue avisada, personándose inmediatamente. Sin embargo, la cuestión relativa a si ese aviso de la extravasación al médico vino o no acompañado, tal y como se recoge en el protocolo, de la comunicación de tal incidencia al Servicio de Farmacia se presenta un tanto confusa, pues la afirmación de que así se hizo que se contiene en el informe del Hospital de Día de Oncología de fecha 23 de diciembre de 2015 -folio 321- contrasta con el silencio que al respecto se guarda en el primero de los informes del Servicio de

Oncología Médica -folios 178 a 182-, pero sobre todo con el reconocimiento expreso en el segundo informe de este mismo Servicio de que no se contactó con el Servicio de Farmacia -folio 231-. Tras la retroacción de las actuaciones, de los nuevos informes incorporados al expediente por ambos Servicios -folios 397 y 398- se desprende que sí se produjo dicho contacto, aunque de forma telefónica, lo que explicaría que, tal y como se indica en el informe de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia, no haya "registro de la misma" -folio 382-. Sea como fuere, pero ligado estrechamente con esta última afirmación, y dando por admitido que la extravasación fue comunicada telefónicamente al Servicio de Farmacia, lo que resulta fuera de toda duda es que una vez constatada la misma no se procedió, tal y como se recoge en el protocolo vigente en el centro -folios 190 y 215- a cumplimentar la oportuna "Hoja de registro de la extravasación. Remitir al Servicio de Farmacia", que se incluye en el Botiquín de extravasación. Ausencia de registro que, tras ser reconocida implícitamente en el informe del Servicio de Oncología de 3 de marzo de 2015, se justifica con el argumento de que es "costumbre" del Servicio proceder únicamente a la documentación de las extravasaciones de "intensidad moderada o alta, grados 2, 3 y 4"; supuesto que no concurría en el presente caso -folio 232-. En estas condiciones, y si tenemos en cuenta que el modelo normalizado de "Registro de extravasación de citostáticos" -folio 223- no solamente no recoge excepción alguna para incidentes como el acontecido, sino que incluso parece tener vocación de cumplimentar este registro ante la simple existencia de una "sospecha de extravasación", este Consejo no puede sino concluir que en materia de registro del incidente se ha producido un incumplimiento del protocolo vigente en el centro.

El séptimo de los reproches que formula la interesada vendría referido también por un incumplimiento del protocolo del centro, pero desde la perspectiva de que el mismo no recomendaba que el Oxaliplatino -fármaco clasificado como irritante o vesicante- fuera administrado mediante bombas de infusión por vía periférica -folio 208-. Siendo clara esta recomendación, ha de ser puesta en relación con el dato reseñado tras la retroacción de las actuaciones por la Directora de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia en su

informe de 13 de julio de 2016 de que la ficha técnica del Oxaliplatino aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios permite la administración de este fármaco utilizando bombas por vía periférica -folio 382-. Conocido por la perjudicada en el último trámite de audiencia, nada dice al respecto en su ulterior escrito de alegaciones, por lo que este Consejo ha de concluir que de una lectura integradora del protocolo vigente en el centro, y a la vista de la ficha técnica del fármaco utilizado, no cabe apreciar infracción de la *lex artis* por el hecho de que su administración se hubiera llevado a cabo mediante bomba de infusión por vía periférica.

A idéntica conclusión -esto es, que no se ha incumplido la *lex artis*-, y por el mismo razonamiento, debemos llegar con respecto al octavo incumplimiento del protocolo que observa la perjudicada, que afecta al lugar elegido para la venopunción; en concreto, el dorso de la mano. Sobre este extremo, tras la retroacción de las actuaciones la Directora de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia indica, también sin posterior oposición de la perjudicada en el ulterior escrito de alegaciones, que la ficha técnica del Oxaliplatino aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios "no limita las vías de acceso intravenosas" -folio 382-.

Por lo que se refiere al no suministro de "Dexametasona", que se enuncia como noveno incumplimiento, ya el Servicio de Oncología Médica había señalado en el primero de sus informes que una vez producido el incidente de extravasación, y "aunque no es necesario en todos los casos, se pautó Dexametasona 4 mg intravenosos" -folio 179-; razón por la cual en modo alguno puede darse por acreditado este supuesto incumplimiento.

El décimo reproche, que se concretaría en un "incumplimiento del deber de suministrar tiosulfato", nunca ha sido cuestionado en los diferentes informes incorporados al expediente por parte de la Administración sanitaria, si bien en ellos aparece justificado el motivo por el cual en ese momento no le fue pautado ese antídoto a la reclamante. En efecto, ya en el informe del Servicio de Oncología Médica de 3 de marzo de 2015 se razona al respecto que "en la versión vigente en 2012 se recogía administrar tiosulfato 1/6 M subcutáneo para extravasaciones de Oxaliplatino (...). Tan solo un año después,

actualización de octubre de 2013, se recoge la administración de calor local sin medidas específicas (...). 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” -folio 232-. En similares términos se pronuncia el informe elaborado a instancia de la compañía aseguradora por un especialista en Oncología Médica el 2 de julio de 2015 cuando, tras preguntarse su autor si hubiera sido “razonable aplicar un antídoto (tiosulfato sódico)”, indica 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” -folio 279-. Tras la retroacción de las actuaciones, la incorporación al expediente de la ficha técnica del Oxaliplatino aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios confirma que este antídoto no aparece recomendado por el fabricante. Pues bien, conocidos sobradamente por la reclamante estos informes y documentación con ocasión de los trámites de audiencia que se le han conferido, en las sucesivas alegaciones -al margen de insistir en un incumplimiento, que no es negado por la Administración frente a la que reclama, de que le fuera pautado el concreto antídoto que se recogía en el protocolo vigente en el centro en el momento de producirse la extravasación- no ha presentado argumento pericial de contraste que pruebe la disconformidad a la *lex artis* de la que parece una razonada decisión tomada a este respecto por los facultativos responsables. Por tanto, debemos concluir que la decisión de no suministrarle tras la extravasación este antídoto, al resultar amparada tanto en la literatura científica en la materia

como con la ficha técnica del Oxaliplatino, no puede ser conceptuada como contraria a la *lex artis*.

Se denuncia por último la no "aplicación de suero fisiológico. No consta tampoco, porque no se hizo, que se actuara para diluir el citostático dentro del área infiltrada", y que tras la extravasación no se procediera a "limpiar la zona con povidona yodada", tal y como se recoge en el protocolo. Por lo que se refiere a estos incumplimientos, ya en el informe del Servicio de Oncología Médica de 3 de marzo de 2015 se dejó constancia de que la primera actuación de la oncóloga tras acudir al aviso del personal de enfermería "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" -folio 231-. Tras la retroacción de las actuaciones, en el informe emitido por la Supervisora de Enfermería del Hospital de Día de Oncología se reconoce de manera expresa que "no se aplicó suero fisiológico, ni durante la infusión del fármaco" -matizando que en todo caso "debe usarse glucosado", de acuerdo con la ficha técnica del Oxaliplatino aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios- "ni tras la extravasación", y que "tampoco se empleó povidona yodada" -folio 398-. Tras efectuar este reconocimiento, se justifica el apartamiento de lo establecido en el protocolo con respecto a estas dos concretas actuaciones "por no estar indicadas" en el caso presente. Conocido lo anteriormente razonado por los servicios implicados en orden a su apartamiento del protocolo vigente en el centro con carácter general para cualquier tipo de citostático, la perjudicada no presenta en su último escrito de alegaciones documento pericial de contraste que avale que tales medidas eran las indicadas en el supuesto que nos ocupa, insistiendo en la literalidad del protocolo del centro para la administración de citostáticos. En estas condiciones, consideramos que la decisión, ante la ausencia de "líquido extravasado", de no aplicar suero fisiológico ni de proceder a limpiar la zona con povidona yodada por entender que dichas actuaciones no estaban indicadas no puede ser conceptuada como infracción a la *lex artis*.

En resumen, solamente en uno de los catorce reproches que la interesada efectúa podemos concluir que existe un incumplimiento del protocolo vigente en el centro en materia de administración de fármacos citostáticos. Incumplimiento que, referido de manera exclusiva al Registro de extravasaciones, no afecta ni a las medidas que el protocolo establece para prevenir que se produzcan estas incidencias ni al tratamiento a dar las mismas una vez que han hecho su aparición, concerniendo, a lo sumo, a su seguimiento.

En estas condiciones, la cuestión a resolver no puede ser otra que discernir si resulta lógico atribuir, en una relación de causa a efecto, este incumplimiento del protocolo vigente en el centro al momento de la extravasación en un aspecto colateral a los procedimientos estrictamente asistenciales, como es el de su registro, con el resultado dañoso finalmente puesto de manifiesto, una neuropatía que precisó de un largo periodo de rehabilitación y cuya indemnización postula la reclamante.

Estimamos que no por diversas razones. En primer lugar, debemos partir de que, tal y como consta en la documentación incorporada al expediente, el documento de consentimiento informado para el tratamiento con quimioterapia firmado por la reclamante -enfermera de profesión- con anterioridad al inicio de este tratamiento recoge como uno de los riesgos típicos del mismo la posibilidad de que “puedan causar (...), muy rara vez, quemaduras en el sitio de la inyección a pesar de ser administrados con toda precaución”.

En segundo lugar, resulta acreditado que la neuropatía finalmente desarrollada ya había hecho su aparición desde el primer ciclo de administración del Oxaliplatino; esto es, antes de la extravasación, que tuvo lugar en el sexto ciclo. En este sentido, no puede olvidarse que esta patología -neuropatía periférica sensorial- está reconocida por la literatura médica como uno de los efectos secundarios principales del concreto fármaco utilizado, y así aparece recogido en la propia ficha técnica del producto aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; efecto no deseado que ya había hecho su aparición en la fase inicial del tratamiento y que alcanzó

su punto álgido a raíz de la extravasación producida en la administración del sexto ciclo, pasando a ser considerada de grado 2.

En tercer lugar, y ligado a esta constatación, se advierte que las reiteradas insinuaciones de la reclamante a lo largo de la instrucción del procedimiento de que una mayor atención médica y mejor seguimiento del episodio hubieran posibilitado un mejor tratamiento chocan con la contundente opinión, no rebatida por su parte mediante documento pericial de contraste, que se hace en el informe elaborado a instancia de la compañía aseguradora por un especialista en Oncología Médica de que "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" -folio 279-, y en el presente supuesto la neuropatía nunca superó el grado 2, ni siquiera en su estado más crítico.

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.