

Expediente Núm. 266/2017
Dictamen Núm. 34/2018

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 1 de marzo de 2018, 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 11 de septiembre de 2017 -registrada de entrada el día 19 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños que atribuye a la medicación pautada para la enfermedad de Parkinson, cuyo diagnóstico inicial fue posteriormente descartado.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 24 de febrero de 2017, el interesado presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños que atribuye al servicio público sanitario.

Expone que el 11 de enero de 2002 se le diagnosticó "Parkinson inicial, en estadio 2 de Hoehn-Yahr, de probable carácter esencial. Se inicia tratamiento con agonistas dopaminérgicos tipo Pharken con escalado hasta un gramo, tres veces al día". En el mes de febrero de 2004 se pautó continuar el tratamiento cuatro veces al día, mientras que en el mes de marzo de 2005 se modificó (retirada de Pharken y comienzo de Requip).

Señala que en 2008 se prescribe continuar con este último y se añade "Azilet 1 g" al día. Tras reiterarse el diagnóstico de Parkinson en el año 2009 se le retira Requip 5 mg y se inicia tratamiento con "Requip Prolip 20 mg" -aclara que se le cambia el Requip por Rolpryna al no estar cubierto aquel por la Seguridad Social-.

Manifiesta que "el día 9 de febrero de 2014 la nueva neuróloga, al no estar confirmado el Parkinson en SPECT ni clínicamente, decide suspender el Azilet y me manda efectuar otras pruebas./ El 4 de marzo de 2014 solicita RM craneal y al mismo tiempo rebajar la Rolpryna 2 mg cada mes (pasando de abril a agosto de 20 a 08 mg), manteniendo el Azilet igual (...). El día 19 de mayo de 2014" recibe por correo un informe en el que se indica que "se descarta enfermedad de Parkinson, no se le habían realizado estudios de base (...), nos mantenemos en la indicación de hacer una retirada lenta de la Rolpryna y acudir a la revisión en la fecha indicada", precisando que "me enviarían la citación por correo./ En septiembre de 2014 me confirman que no tengo Parkinson y tomar la Rolpryna de 8 mg durante un periodo de 6 meses", estando pendiente citación para revisión en el Servicio de Neurología. Reseña que en el momento de presentar la reclamación, y pese a haberse interesado en "múltiples" ocasiones, esta cita no ha tenido lugar.

Por otra parte, subraya que un TAC realizado en el año 2014 reveló que su páncreas "está grasiento y atrófico", por lo que un "especialista del páncreas" del Hospital con el que consultó el 22 de octubre de 2014 le prescribió Kreon, añadiendo que por su "cuenta y riesgo" dejó de tomar Rolpryna y Azilet.

Afirma que no puede “determinar el alcance del daño causado (de momento atrofia pancreática)” por “haber errado en el diagnóstico” y “no haber realizado las pruebas necesarias para determinarlo”, si bien solicita una indemnización por el concepto de “atrofia pancreática” que asciende a once mil novecientos noventa y un euros con setenta y seis céntimos (11.991,76 €).

Adjunta una carta publicada en un periódico regional en la que narra su experiencia.

2. Mediante oficio de 9 de marzo de 2017, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica al interesado la fecha de recepción de su reclamación en el referido Servicio, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

3. El día 28 de marzo de 2017, 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 el informe suscrito por el Jefe de la Sección de Neurología del Hospital el 24 de ese mismo mes. En él señala que “el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson se establece en función de criterios clínicos, basándose por tanto en la historia referida por el paciente y en la exploración neurológica realizada por un médico especialista. No existen análisis o pruebas de imagen que puedan confirmar la enfermedad. Los estudios de neuroimagen cerebral pueden excluir diagnósticos alternativos, si bien las guías de práctica clínica no los consideran necesarios en pacientes con presentación clásica y sin otros signos neurológicos asociados, sobre todo en presencia de una buena respuesta a los fármacos dopaminérgicos. La DAT-SCAN no se considera un marcador biológico de la enfermedad, pues cuenta con un 10 % de falsos negativos, y se emplea generalmente como auxiliar diagnóstico en casos en los que es preciso realizar diagnóstico diferencial con otros procesos, como el temblor esencial. Así se recoge en las distintas guías de práctica clínica, incluyendo la publicada por la Sociedad Española de Neurología en el año 2009

(...). En el caso del (paciente) el diagnóstico fue establecido por un neurólogo experto en trastornos del movimiento de acuerdo con criterios clínicos, y tras la realización de una neuroimagen (resonancia magnética) que descartaba la existencia de otra patología estructural, y se inició y mantuvo tratamiento de acuerdo con dicha presunción diagnóstica. El paciente fue seguido durante los años siguientes por el mismo profesional en las consultas de Neurología, realizándose diversos cambios terapéuticos de acuerdo con su evolución clínica en función de la sospecha diagnóstica de enfermedad de Parkinson (...). Jubilado su neurólogo habitual (...), pasó a ser atendido por otra profesional, asimismo experta en trastornos del movimiento, que evaluando la evolución (estática) del paciente durante los años precedentes y su exploración (...) creyó pertinente reconsiderar el diagnóstico. Basándose, por tanto, en estos datos y apoyándose en la normalidad de una RM cerebral y un DAT-SCAN realizado en aquel momento consideró descartable la posibilidad de una enfermedad de Parkinson y recomendó al paciente una progresiva reducción de la medicación antiparkinsoniana con el objeto de suspenderla (...). En definitiva, en ambos casos el diagnóstico se estableció de acuerdo con las guías de práctica clínica, teniendo en cuenta los datos clínicos y exploratorios del paciente, contándose en el momento de la reconsideración diagnóstica con la perspectiva evolutiva de los años transcurridos sin significativo empeoramiento, lo cual era discrepante con la posibilidad de una enfermedad de Parkinson (...). El paciente quedó pendiente de ser citado para una nueva revisión que no tuvo lugar por motivos que no constan en la historia clínica. Citado nuevamente como primera consulta en nuestro Servicio el día 6 de septiembre de 2016, esta fue cancelada por el paciente, de acuerdo con los datos que constan en el programa de gestión de citas, sin que conste el motivo para dicha cancelación (...). Con respecto a la atrofia pancreática, desconocemos si ha sido establecida como de origen medicamentoso por parte del Servicio de Digestivo, a quien correspondería valorar ese punto”.

4. Con fecha 30 de marzo de 2017, 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 una copia de la historia clínica del paciente obrante en el Hospital en formato electrónico.

Mediante escrito de 6 de abril de 2017, le envía el informe elaborado por el Jefe del Servicio del Aparato Digestivo del Hospital el 4 de ese mismo mes. En él explica que, "si bien el paciente fue diagnosticado de insuficiencia pancreática, no existe evidencia científica que sustente la hipótesis de que la misma hubiera podido ser debida a la medicación prescrita (...) por parte del Servicio de Neurología".

5. El día 30 de mayo de 2017, y a instancia de la entidad aseguradora, dos especialistas en Neurología suscriben colegiadamente un informe en el que formulan diversas consideraciones médicas sobre la enfermedad de Parkinson, cuyo diagnóstico es clínico, pues no existe "ninguna prueba de imagen ni de laboratorio que nos confirme la enfermedad, por lo que el diagnóstico se basa en la historia clínica y la exploración física".

Afirman que el reclamante "cumplía criterios de enfermedad de Parkinson idiopática por la clínica. Y se confirmó con TC y RM craneal que no había otras lesiones estructurales que descartaran el diagnóstico". Aclaran que "la clasificación clínica más utilizada para valorar el estadio (...) en el que se encuentra el paciente es la escala de Hoehn y Yahr", y ponen de relieve que "no existe ningún fármaco que cure o frene la progresión de la enfermedad".

Manifiestan que "el parkinsonismo inducido por fármacos (...) es un cuadro que cursa con los signos clásicos de temblor, rigidez, bradicinesia y alteración de los reflejos estatoposturales que puede ser provocado por múltiples fármacos (...) y que son potencialmente reversibles (...). La prevalencia del parkinsonismo inducido por fármacos es elevada", y "el 32 % de los pacientes geriátricos polimedcados, como es el caso que nos ocupa, desarrollan en mayor o menor grado un cuadro compatible" con parkinsonismo

inducido por fármacos. Aluden al "SPECT cerebral con marcador ioflupano o 'DATscan'", precisando que es "una prueba de imagen de Medicina Nuclear costosa, invasiva para el paciente y que solo se indica cuando existen dudas diagnósticas entre una enfermedad de Parkinson idiopática (...) o si es secundaria a alguna nota externa (por ejemplo, fármacos potencialmente parkinsonizantes)". Indican que para prevenir el parkinsonismo inducido por fármacos "es primordial administrar los fármacos potencialmente BRD solo cuando sea necesario, como es el caso que nos ocupa, ya que nuestro paciente refería síntomas que justificaban su uso, como es el síndrome de Meniere en el caso de Serc o la diverticulosis en el caso de los procinéticos".

En cuanto a la imputación formulada, destacan que "la nueva neuróloga (...) en ningún momento justifica su sospecha de parkinsonismo atípico, no esencial, por no tener confirmación por SPECT. La indicación de esta prueba no es la confirmación de (enfermedad de Parkinson), como indica su ficha técnica". En los informes consta "que lo atípico del cuadro es la falta de progresión a lo largo de los años", siendo "el replanteamiento diagnóstico" habitual en estos pacientes, pues "el diagnóstico definitivo es la biopsia cerebral que nunca se realiza en nuestra práctica clínica habitual. La única forma de poder valorar la progresión es, por un lado, los síntomas que cuenta el paciente y, por otro, los signos que se encuentran en la escala UPDRS (escala de valoración unificada para la enfermedad de Parkinson), que es la escala validada universalmente para estudiar lo más objetivamente posible los signos de la (enfermedad de Parkinson)".

Subrayan, "respecto a los síntomas", que "llama la atención que incluso hasta 2014, últimos evolutivos recogidos, el paciente y la esposa referían síntomas característicos de parkinsonismo (lentitud de la marcha, fatigabilidad)", y, por lo que se refiere "a los signos", que "la UPDRS incluso nueve años más tarde del diagnóstico sigue estando alterada".

Reseñan que, ante el planteamiento de diagnósticos diferenciales, "la prueba sale negativa para (enfermedad de Parkinson) esencial o idiopática, sin

poder descartar que los síntomas del paciente no sean de otra etiología, como el parkinsonismo farmacológico secundario a los antivertiginosos y procinéticos que (...) precisa tomar desde hace más de diez años. En este caso lo ideal es retirar esos fármacos”, lo que “no parece posible” en el caso del paciente.

En relación con el seguimiento posterior en consultas, afirman carecer de información suficiente sobre un retraso en su realización, si bien recuerdan que según el Servicio afectado el paciente anuló alguna de las revisiones programadas.

Respecto a “los hallazgos anatómicos encontrados en la imagen de páncreas, por la que el paciente solicita indemnización económica”, manifiestan no haber “encontrado ninguna relación en ficha técnica, ni en los archivos de artículos científicos de las últimas décadas (base de datos PubMed), en las que ni Pharken, ni Requip, ni Azilet hayan reportado algún caso publicado de atrofia de páncreas. Por el contrario, otros fármacos, como el paracetamol y otros, del que parece que el paciente ha tomado en importantes cantidades a pesar del aviso de los médicos en los informes que se presentan, sí que presentan numerosos casos en la literatura de afectación en animales y humanos. Por tanto, no existe ninguna relación conocida entre el hallazgo de imagen de páncreas del paciente y los fármacos antiparkinsonizantes previos que ha tomado. Además, parece presentar quistes, esteatosis hepática y otras alteraciones que pueden influir en estos hallazgos./ Por otro lado, el propio Digestivo refiere en 2015 que dicha atrofia es un hallazgo, sin clara pancreatitis crónica”.

De acuerdo con ello, concluyen que de la documentación disponible “no se desprende (...) mala práctica médica, ni en el momento del diagnóstico, ni en el momento del tratamiento indicado a dicho paciente, ni en el seguimiento evolutivo”.

6. Mediante escrito notificado al reclamante el 23 de junio de 2017, la Coordinadora de Auditorías Asistenciales y Docentes 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.

Consta en él que el interesado se persona en las dependencias administrativas para examinarlo, pero no que se hayan presentado alegaciones.

7. Con fecha 22 de agosto de 2017, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio con base en los informes emitidos en el curso del procedimiento. En ella señala que el paciente "fue tratado durante años de posible enfermedad de Parkinson esencial o idiopática tras el diagnóstico habitual, incluidas pruebas de TAC y RM craneales. La evolución y progresión con los años hizo sospechar estabilidad en el cuadro, y por tanto replantearse otros diagnósticos diferenciales como parkinsonismos secundarios, como se hace en la práctica clínica habitual. Cuando se descartó como primera posibilidad (enfermedad de Parkinson) idiopática, se comenzó a realizar retirada lenta progresiva de tratamientos dopaminérgicos./ Por otra parte, no existe ninguna evidencia de que el hallazgo de atrofia de páncreas produzca síntoma alguno al paciente, y no existe ninguna evidencia en su caso, ni en toda la literatura científica previa, de que la atrofia de páncreas pueda ser producida por los efectos adversos de los fármacos antiparkinsonianos que ha recibido (...) (pergolida, rasagilina, ropinirol). Por el contrario, otros tratamientos, como el paracetamol que tomaba de forma crónica, sí tienen descritos estos casos en la literatura".

8. En este estado de tramitación, mediante escrito de 11 de septiembre 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.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP), está el interesado activamente legitimado para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

TERCERA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), teniendo en cuenta las especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

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 91.3 de la LPAC. No obstante, ello no impide que esta se adopte, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21 y 24.3, letra b), de la referida Ley.

CUARTA.- El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

A su vez, el artículo 32 de la LRJSP 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, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”. 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 34 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de

producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) que la acción se ejercite en plazo; b) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; c) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y d) que no sea producto de fuerza mayor.

QUINTA.- Se somete a nuestra consideración un procedimiento de responsabilidad patrimonial en el que se interesa una indemnización por los daños y perjuicios que el reclamante atribuye al seguimiento, durante años, de un tratamiento farmacológico para una patología inicialmente diagnosticada (enfermedad de Parkinson) que fue posteriormente excluida.

En cuanto al examen de los requisitos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración, procede verificar, en primer lugar, si la reclamación ha sido ejercitada dentro del plazo establecido al efecto. La Administración sanitaria no efectúa referencia alguna a este aspecto, fundando la desestimación de aquella en que la asistencia fue correcta y acorde a la *lex artis*.

Planteada la cuestión en los términos expuestos, la respuesta que ha de dar este Consejo al respecto debe partir de lo establecido en el artículo 67.1 de

la LPAC, a cuyo tenor, "El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste 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 presente caso, el interesado presenta la reclamación con fecha 24 de febrero de 2017, siendo el objeto de la misma la imputación al servicio público sanitario de la atrofia hepática -que entiende- secundaria a la ingesta de la medicación prescrita para la enfermedad de Parkinson diagnosticada en el año 2002 y que se descartó en el mes de mayo de 2014.

Con posterioridad a esta última fecha, el paciente refiere haber acudido a la consulta de un especialista de páncreas del Hospital en el mes de octubre de 2014 (en febrero de ese año una prueba de imagen había revelado que el órgano estaba atrófico e "infiltrado por tejido graso"). En la historia clínica Millennium consta un informe de seguimiento por atrofia pancreática (folio 75) en el que se consigna como motivo de la consulta "revisión de atrofia pancreática con datos de insuficiencia pancreática", y, aunque no consta en él la fecha de emisión, de su contenido se desprende que la consulta a la que corresponde tuvo lugar en un momento comprendido entre los meses de enero y agosto de 2015. Como impresión diagnóstica se consigna la de "elastasa fecal baja con atrofia pancreática, sin clara pancreatitis crónica"; diagnóstico que se reitera en la consulta de enero de 2016. Por tanto, en el momento en el que tienen lugar ambas consultas de "revisión" el diagnóstico estaba establecido, y estas tenían como objeto el control de su evolución. Por otra parte, y en cuanto a las revisiones llevadas a cabo en el Servicio de Neurología desde el año 2014, únicamente existe constancia de la cancelación por el paciente de la consulta programada para el mes de septiembre de 2016.

De los datos anteriores se deduce que el paciente tuvo conocimiento ya en el año 2014 tanto de la rectificación del diagnóstico de Parkinson y la consiguiente retirada de la medicación asociada, como de los hallazgos en el páncreas. El reclamante no efectúa ninguna referencia al momento en el que

adquirió convicción respecto a la relación entre los fármacos y la patología hepática, lo que impide considerar una fecha distinta como aquella en la que habría tenido pleno conocimiento del alcance de la lesión sufrida.

Por ello, y aun teniendo en cuenta como *dies a quo* las fechas relativas a las consultas de revisión llevadas a cabo en el Servicio de Digestivo en los años 2015 y 2016 (esta última el 13 de enero) como más favorables para el interesado, la reclamación presentada el día 24 de febrero de 2017 se ha interpuesto de forma extemporánea, por lo que la pretensión indemnizatoria ha de desestimarse.

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.