

Expediente Núm. 93/2018
Dictamen Núm. 163/2018

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 19 de julio 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 13 de abril de 2018 -registrada de entrada el día 20 de ese mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por el fallecimiento de su esposo y padre, respectivamente, que atribuyen a la administración de un medicamento.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 25 de mayo de 2017, las interesadas -esposa e hijas del fallecido- presentan en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia del fallecimiento de su familiar a los 72 años de edad.

Exponen que el óbito “se produjo como consecuencia de una mala praxis médica y anómala asistencia”, ya que en algunos informes médicos se recoge “como causa probable de su fallecimiento la toxicidad pulmonar por

Amiodarona, que no le debió ser administrada, ya que por el historial clínico y conocimiento de los antecedentes del mismo y su estado, que constan en el expediente, no le permitían tomar dicha medicación (...), lo que le produjo fibrosis pulmonar (...) por cuya causa falleció”.

Cuantifican el daño sufrido, tomando como referencia el “baremo del automóvil”, en ciento noventa y cuatro mil setecientos treinta y cuatro euros (194.734 €), de los cuales 153.334 € corresponderían a la viuda -perjuicio personal básico, 71.050 € (50 años de convivencia con el causante) y 35.525 € (por cada año adicional de convivencia); lucro cesante, 46.359 € (considerando los años de duración del matrimonio, ingresos netos y edad del cónyuge), y perjuicio patrimonial básico (daño emergente), 400 €-, y 20.700 € a cada una de las hijas -perjuicio personal básico, 20.300 €, y perjuicio patrimonial básico (daño emergente), 400 €-.

Adjuntan a su escrito, entre otros, los siguientes documentos: a) Informe de alta de la UCI del Hospital de 28 de mayo de 2016. b) Acta de requerimiento y acta de declaración de notoriedad de herederos *ab intestato*. c) Certificado de últimas voluntades. d) Certificado de defunción, en el que consta que el perjudicado falleció el 28 de mayo de 2016, a las 19:20 horas, en el Hospital e) Copias del Libro de Familia. f) Copias del documento nacional de identidad del finado y de las interesadas (esposa y dos hijas). g) Certificados de empadronamiento. h) Documento de actualización del Índice de Precios de Consumo.

2. Mediante oficio de 31 de mayo de 2017, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios traslada la reclamación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

3. El día 9 de junio de 2017, el Inspector de Servicios y Centros Sanitarios designado al efecto solicita a la Gerencia del Área Sanitaria III una copia de la historia clínica relativa al proceso de referencia, así como un informe del Servicio de Cardiología sobre el concreto contenido de la reclamación.

4. Con fecha 13 de junio de 2017, la Coordinadora de Auditorías Asistenciales y Docentes comunica a las interesadas la fecha de recepción de su reclamación, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

5. El día 9 de junio de 2017, el Director Económico y de Profesionales del Área Sanitaria III remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia del parte de reclamación, y el 27 de ese mismo mes le envía una copia de la historia clínica del perjudicado y el informe del Servicio de Cardiología. En este último, suscrito por el Jefe de la Sección de Cardiología el 23 de junio de 2017, se señala que el paciente “ingresa en abril de 2016 en Medicina Interna por un cuadro que se interpreta como neumonía bilateral que se complica con una insuficiencia respiratoria aguda, motivo por el cual precisa ingreso en UVI, no respondiendo a la antibioterapia, por lo que se sospecha un cuadro de posible toxicidad pulmonar por Amiodarona, suspendiéndose esta. Persiste mala evolución y reaparece además la fibrilación auricular con datos de isquemia miocárdica. Existen también hallazgos de sobreinfección confirmados con hemocultivos positivos para *Enterococcus faecalis* sacados el 28 de mayo de 2016. Asimismo, presenta arritmias ventriculares y parada cardiorrespiratoria el mismo 28 de mayo”.

En cuanto al tratamiento con Amiodarona, que “es un medicamento antiarrítmico muy eficaz pero con varios posibles efectos secundarios (alteración tiroidea, hepática, corneal...), estando entre ellos la toxicidad pulmonar (entre el 1-5 % de los casos, pudiendo aumentar esta cifra con dosis altas del fármaco). Se consideran dosis altas las superiores a 500 mg diarios, que no es el caso del paciente”. Reseña que el tratamiento con este fármaco se inicia en febrero de 2015 “a la dosis de 200 mg al día, 5 días a la semana”, ya que en esta fecha “el paciente ingresa por nuevo síncope con el diagnóstico de fibrilación auricular paroxística”. Explica que “la indicación de pautar Amiodarona en este paciente para evitar la reaparición de la fibrilación auricular está justificada porque, dada la patología cardíaca subyacente que presentaba

(cardiopatía isquémica, valvular y disfunción ventricular), estaban contraindicados otros fármacos antiarrítmicos (flecainida, propafenona)“.

6. Con fecha 6 de julio de 2017, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas remite una copia del expediente completo a la correduría de seguros a fin de recabar el informe pericial de la compañía aseguradora.

A instancias de la entidad aseguradora, se incorpora al expediente un CD que contiene la historia clínica previa al último ingreso y el informe de la autopsia, que establece como diagnósticos finales los de “neumopatía crónica intersticial fibrosante (...). Adenocarcinoma pulmonar incidental (...). Secuelas post-infarto de miocardio (fibrosis intersticial miocárdica) (...). Arterioesclerosis y coronarioesclerosis”, indicándose como causa de la muerte “insuficiencia respiratoria”.

El 2 de enero de 2018, emiten informe cuatro especialistas en Medicina Interna. En él, tras realizar una serie de consideraciones médicas sobre la enfermedad que padecía el perjudicado y su tratamiento, explican que “la fibrilación auricular (...) es la arritmia más frecuente, aumentando su incidencia con la edad”. Señalan que con el tratamiento se persiguen “cuatro objetivos:/ El control de la respuesta ventricular./ La restauración y mantenimiento del ritmo sinusal./ La profilaxis de las complicaciones tromboembólicas” y la “profilaxis de nuevos episodios de (fibrilación auricular) paroxística”. Indican que para la profilaxis de complicaciones tromboembólicas “se utilizan anticoagulantes, siendo el más utilizado el Sintrom, aunque cada vez se utilizan más los anticoagulantes de acción directa, como dabigatrán, rivaroxaban o apixaban”. Para conseguir los otros tres objetivos “se utilizan diversos antiarrítmicos, y entre ellos Amiodarona, (que) es útil tanto para el control de la respuesta ventricular como para la restauración y mantenimiento del ritmo sinusal, y sobre todo para profilaxis de nuevos episodios de fibrilación auricular, especialmente en pacientes con cardiopatía estructural, como tenía este”. Subrayan que el fallecido “presentaba fibrilación auricular paroxística con una cardiopatía isquémica y que había dado lugar a varios episodios de síncope”.

Además, "tenía dos factores de riesgo embolígeno (hipertensión arterial (y) más de 65 años) y por ello se inició la anticoagulación y se indicó correctamente Amiodarona para prevenir la aparición de nuevos episodios de fibrilación auricular".

Sobre la Amiodarona, indican que es un fármaco "antiarrítmico de clase III", siendo la "dosis de mantenimiento, después del tratamiento inicial", entre "1/2 comprimido (100 mg)/día y 2 comprimidos (400 mg)/día", y puede administrarse "en días alternos o bien se aconseja realizar periodos de descanso (2 días a la semana)". Tras enumerar las contraindicaciones de su administración, señalan que puede producir "manifestaciones tóxicas a nivel pulmonar". Precisan que "este paciente hacía tratamiento con Amiodarona para prevenir la aparición de nuevos episodios de fibrilación auricular que ya habían ocasionado síncope. No existía ninguna contraindicación para su administración y se le indicó en una dosis correcta (200 mg al día), descansando sábados y domingos".

De otro lado, señalan que "el enfermo presentaba en el momento de su fallecimiento una neumopatía intersticial con fibrosis que puede ser debida a toxicidad pulmonar por Amiodarona, pero también existen otras muchas causas para esta afectación pulmonar (...), sin que los hallazgos permitan establecer con seguridad la causa de esta fibrosis. La mejoría radiológica evidenciada un mes después de suspender Amiodarona sugiere que esta fuese la causa de la fibrosis pulmonar. Sin embargo, esta mejoría radiológica no se acompañó de mejoría clínica, lo cual hace poner en duda la relación entre Amiodarona y la afectación pulmonar". Este paciente presentaba una "neumopatía organizada fibrosa aguda que consiste en una afectación alveolo-intersticial con fibrosis". El pronóstico de esta enfermedad es "malo", aunque "se consigue la resolución completa de los infiltrados en más del 85 % de los casos". La mortalidad "es del 10 % de los enfermos que desarrollan neumonitis, 20-30 % de los pacientes que precisan ingreso y 50 % cuando aparece distrés respiratorio del adulto", precisando que "la mortalidad aumenta en personas mayores". En cuanto al tratamiento, mencionan que incluye "la retirada del fármaco y la administración de corticoides en caso de insuficiencia respiratoria grave". Sin embargo, en este

paciente “la respuesta al tratamiento correcto (retirada de Amiodarona y corticoides) no fue la esperada en la afectación pulmonar por Amiodarona”.

Sobre la manifestación de las interesadas de que la Amiodarona no debió administrarse por los antecedentes del paciente, afirman que “revisando la documentación aportada no existe ninguna contraindicación para la utilización de Amiodarona en este paciente y, por el contrario, sí existía indicación para la prevención de nuevos episodios de fibrilación auricular paroxística, ya que los que había tenido previamente eran de la suficiente gravedad como para provocar síncope”.

En cuanto a la dosis utilizada, ponen de relieve que “no fue elevada”, puesto que se pautó “una dosis de 200 mg al día durante cinco días a la semana. Como hemos indicado antes, la dosis oscila entre 100 y 400 mg al día y en este paciente se utilizó una media de 143 mg al día (1.000 mg por semana)”.

Concluyen que “no existía contraindicación ni ninguna condición que hiciese más peligrosa la administración de Amiodarona, esta estaba indicada y se utilizó en una dosis muy cercana a la mínima recomendada y lejos de la dosis máxima posible./ Si la afectación pulmonar que presentó fue debida a Amiodarona esta fue un efecto secundario posible e inevitable, teniendo en cuenta que el tratamiento era necesario”.

Consideran que “la actuación seguida con este paciente desde que sufrió la parada cardiorrespiratoria en 2014 ha sido correcta y acorde a la *lex artis ad hoc*”.

7. Mediante oficio notificado a las interesadas el 27 de febrero de 2018, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios les comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días.

El 9 de marzo de 2018, la esposa del finado examina el expediente y se le hace entrega de un CD que contiene una copia de los documentos que lo integran.

Con fecha 19 de marzo de 2018, las reclamantes presentan en el registro de la Administración del Principado Asturias un escrito de alegaciones. En él

señalan que al servicio público sanitario le “constaban” todos los “complejos antecedentes” del perjudicado y que a pesar de ello se le suministró “Amiodarona”, lo que “desencadenó el fallecimiento del mismo, pues aunque remitió la fibrilación auricular con este medicamento en el hospital no se debió de prescribir para tratamiento ambulatorio sin el preceptivo consentimiento informado, en el que también debían constar los otros tratamientos alternativos que no producían fibrosis pulmonar, o sencillamente haberle prescrito dichos tratamientos que no producen fibrosis, pues esa fue la causa de su insuficiencia respiratoria y de su muerte”. Añaden que siendo conocedores de los efectos secundarios de este medicamento “no debió de administrarse (...), sino tomar otras medidas adecuadas”.

Concluyen que “esta falta de cuidado, aunque se hiciera lógicamente de buena fe, no debió llevarse a cabo porque fue la causa, como decimos, de su fallecimiento y no sabemos qué hubiera pasado si no se le hubiera administrado este producto; pero lo que sí sabemos son las consecuencias del mismo”.

8. El día 20 de marzo de 2018, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas remite a la correduría de seguros una copia de las alegaciones presentadas.

9. Con fecha 4 de abril de 2018, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella asume las consideraciones médicas formuladas por los especialistas en Medicina Interna que informan a instancias de la compañía aseguradora, y razona que en este caso “no existía ninguna contraindicación para la administración de Amiodarona, y se le indicó en una dosis correcta (200 mg al día), descansando los sábados y domingos”, precisando que en el momento de su fallecimiento el enfermo tenía una neumopatía intersticial con fibrosis que puede ser debida a toxicidad pulmonar por Amiodarona, pero también existen otras muchas causas para esta afectación pulmonar. Los hallazgos de la autopsia no permiten establecer con seguridad la causa de la fibrosis”.

10. En este estado de tramitación, mediante escrito de 13 de abril de 2018, 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), están las interesadas activamente legitimadas 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 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), dispone que "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 supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 25 de mayo de 2017, habiendo tenido lugar los hechos de los que trae origen -el fallecimiento de su familiar- el día 28 de mayo de 2016, 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 rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la 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 del servicio afectado, 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 la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21.1 y 24.3, letra b), de la LPAC.

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

SEXTA.- Las reclamantes solicitan una indemnización por los daños ocasionados tras el fallecimiento de su esposo y padre -respectivamente-, que atribuyen a la fibrosis pulmonar provocada por la administración de un

medicamento que -según indican- no se le debió pautar teniendo en cuenta sus antecedentes personales.

A la vista de la documentación obrante en el expediente resulta acreditado el fallecimiento de aquel en un hospital público, por lo que debemos presumir el daño moral que ello supone.

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

Como ya ha tenido ocasión de señalar 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*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables en relación con la salud del paciente.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por las interesadas 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 ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En este sentido, y con carácter preliminar, debemos advertir ya en este momento que, a pesar de que incumbe a quien reclama la carga de probar la existencia de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado, y en particular que se ha producido una violación de la *lex artis* médica, las reclamantes no desarrollan actividad probatoria alguna al respecto. En consecuencia, dado que en el procedimiento administrativo que analizamos aquellas no ejercitan el derecho que la ley les confiere a presentar pruebas o pericias que apoyen sus imputaciones, este Consejo Consultivo habrá de formar su convicción sobre la base de los informes técnico-médicos que obran en el expediente.

En el presente caso, nos encontramos con que el familiar de las reclamantes ingresa en el Servicio de Medicina Interna del Hospital en abril de 2016 “por un cuadro que se interpreta como neumonía bilateral que se complica con una insuficiencia respiratoria aguda, motivo por el cual precisa ingreso en UVI, no respondiendo a la antibioterapia, por lo que se sospecha un cuadro de posible toxicidad pulmonar por Amiodarona, suspendiéndose esta. Persiste mala evolución y reaparece además la fibrilación auricular con datos de isquemia miocárdica. Existen también hallazgos de sobreinfección confirmados con hemocultivos positivos para *Enterococcus faecalis* sacados el 28 de mayo de 2016. Asimismo, presenta arritmias ventriculares y parada cardiorrespiratoria el mismo 28 de mayo”, según se desprende del informe del Jefe de la Sección de Cardiología de 23 de junio de 2017.

Las interesadas sostienen que el óbito “se produjo como consecuencia de una mala praxis médica y anómala asistencia”, dado que en algunos informes se recoge “como causa probable de su fallecimiento la toxicidad pulmonar por Amiodarona, que no le debió ser administrada, ya que por el historial clínico y conocimiento de los antecedentes del mismo y su estado, que constan en el expediente, no le permitían tomar dicha medicación (...), lo que le produjo

fibrosis pulmonar (...) por cuya causa falleció”. No obstante, no explican por qué ese fármaco estaba contraindicado, ni concretan qué antecedentes hacían inadecuada la administración de dicho medicamento a su familiar.

Es cierto que la autopsia reveló como causa de la muerte una “insuficiencia respiratoria” debida a una “neumopatía crónica intersticial fibrosante” compatible con una toxicidad por Amiodarona, como reconoce el Jefe de la Sección de Cardiología; fármaco que el enfermo tomaba desde febrero de 2015 “a la dosis de 200 mg al día, 5 días a la semana” por episodios de “fibrilación auricular paroxística” con síncope, debida a una cardiopatía isquémica. Pero los especialistas que informan a instancias de la compañía aseguradora cuestionan la incidencia de la Amiodarona en la neumopatía intersticial con fibrosis que causó el fallecimiento del perjudicado, ya que además de la toxicidad pulmonar por la administración de ese fármaco “también existen otras muchas causas para esta afectación pulmonar”. Así, si bien el paciente experimentó una “mejoría radiológica” un mes después de suspender la Amiodarona, lo que “sugiere que esta fuese la causa de la fibrosis pulmonar”, lo cierto es que “esta mejoría radiológica no se acompañó de mejoría clínica, lo cual hace poner en duda la relación entre Amiodarona y la afectación pulmonar”.

En cualquier caso, consideran que la actuación seguida con este paciente “ha sido correcta y acorde a la *lex artis ad hoc*”, y que “si la afectación pulmonar que presentó fue debida a Amiodarona esta fue un efecto secundario posible e inevitable, teniendo en cuenta que el tratamiento era necesario”. En este sentido, afirman que con el tratamiento dispensado a los pacientes afectados de fibrilación auricular se persiguen “cuatro objetivos: / El control de la respuesta ventricular. / La restauración y mantenimiento del ritmo sinusal. / La profilaxis de las complicaciones tromboembólicas” y la “profilaxis de nuevos episodios de (fibrilación auricular) paroxística”. Señalan que para la profilaxis de complicaciones tromboembólicas “se utilizan anticoagulantes, siendo el más utilizado el Sintrom”, mientras que para conseguir los otros tres objetivos “se utilizan diversos antiarrítmicos, y entre ellos Amiodarona, (que) es útil tanto para el control de la respuesta ventricular como para la restauración y

mantenimiento del ritmo sinusal, y sobre todo para profilaxis de nuevos episodios de fibrilación auricular, especialmente en pacientes con cardiopatía estructural, como tenía este". Además, el enfermo tenía "dos factores de riesgo embolígeno" (la hipertensión arterial y la edad, más de 65 años), por lo que para prevenir la aparición de nuevos episodios de fibrilación auricular que ya habían ocasionado síncope se inició la anticoagulación y "se indicó correctamente Amiodarona", que es un fármaco antiarrítmico "muy eficaz".

Por otro lado, y contrariamente a lo que manifiestan las reclamantes, los especialistas en Medicina Interna no aluden en ningún momento a la existencia de contraindicaciones para la utilización de la Amiodarona en este paciente. Así, los peritos que informan a instancias de la compañía aseguradora sostienen que "sí existía indicación para la prevención de nuevos episodios de fibrilación auricular paroxística, ya que los que había tenido previamente eran de la suficiente gravedad como para provocar síncope". También debemos tener en cuenta que la dosis que se le había prescrito a este paciente se encontraba dentro de los umbrales recomendados (entre 100 y 400 mg al día), ya que se le había indicado una dosis de 200 mg al día, descansando sábados y domingos.

Sobre el pronóstico de la neumopatía crónica intersticial fibrosante que padeció el perjudicado, señalan que es "malo", puesto que si bien "se consigue la resolución completa de los infiltrados en más del 85 % de los casos", la mortalidad "es del 10 % de los enfermos que desarrollan neumonitis, 20-30 % de los pacientes que precisan ingreso y 50 % cuando aparece distrés respiratorio del adulto", precisando que "la mortalidad aumenta en personas mayores". En cuanto al tratamiento, manifiestan que incluye "la retirada del fármaco y la administración de corticoides en caso de insuficiencia respiratoria grave"; actuación que se llevó a cabo en este caso, aunque la respuesta al tratamiento "no fue la esperada en la afectación pulmonar por Amiodarona".

Con ocasión del trámite de audiencia las reclamantes incluyen un nuevo reproche hacia el hospital que atendió a su familiar, al entender que "no se debió de prescribir para tratamiento ambulatorio sin el preceptivo consentimiento informado, en el que también debían contar los otros tratamientos alternativos que no producían fibrosis pulmonar". Sin embargo, la

presunta ausencia de consentimiento informado constituye un hecho que no guarda relación con el daño alegado por las interesadas. El consentimiento informado, como ha puesto de relieve la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo -ECLI:ES:TC:2011:37-, constituye una manifestación de la facultad de autodeterminación del paciente -facultad inherente a su derecho fundamental a la integridad física (artículo 15 de la Constitución)-, de modo que el daño moral que se anudaría a la insuficiencia de la información suministrada al paciente y la antijuridicidad de las lesiones producidas cuando falta el consentimiento informado originan un derecho que solo este puede invocar. En cualquier caso, no nos consta que la administración de este fármaco requiriese que el paciente -o sus familiares- prestasen el consentimiento por escrito, y tampoco las interesadas prueban este extremo. Además, como apunta el Jefe de la Sección de Cardiología del Hospital, “dada la patología cardíaca subyacente que presentaba (cardiopatía isquémica, valvular y disfunción ventricular), estaban contraindicados otros fármacos antiarrítmicos (flecainida, propafenona)”.

En definitiva, nos encontramos con un paciente aquejado de fibrilación auricular paroxística debida a una cardiopatía isquémica para cuyo tratamiento le fue prescrito un fármaco antiarrítmico (Amiodarona) a una dosis adecuada y que, según ha quedado expuesto, no estaba contraindicado. Si bien es cierto que este medicamento era susceptible de provocar toxicidad pulmonar, es este un efecto secundario de relativa baja incidencia (entre el 1-5 % de los casos). Por tanto, el desarrollo de una neumopatía con fibrosis -que determinó el fallecimiento del paciente- relacionada con la administración de dicho fármaco no puede más que considerarse la materialización de un efecto adverso inevitable que dio lugar a una enfermedad con mal pronóstico, y con unas cifras de morbilidad que aumentan con la edad, por lo que no cabe reconocer la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y la reclamación ha de ser desestimada.

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.