

Expediente Núm. 60/2019  
Dictamen Núm. 182/2019

**V O C A L E S :**

*Sesma Sánchez, Begoña,*  
Presidenta  
*Iglesias Fernández, Jesús Enrique*  
*Menéndez Sebastián, Eva María*  
*García García, Dorinda*

Secretaria:  
*de Vera Estrada, Paz,*  
Letrada Adjunta a la Secretaría  
General

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 30 de julio de 2019, con asistencia de las señoras y el señor que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 8 de marzo de 2019 -registrada de entrada el día 14 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 una pauta farmacológica errónea por parte del servicio público sanitario.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

**1.** Con fecha 20 de junio de 2018, el interesado presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños que atribuye a la pauta de pregabalina (Lyrica) por la Unidad del Dolor del Hospital “X”; fármaco que -según señala- estaba

“contraindicado” en su caso, ya que sufría “problemas oculares previos e hiperactividad”.

Expone que fue remitido a la Unidad citada para ser tratado por “dolor neuropático crónico tras colecistectomía”, y que el 2 de noviembre de 2016 la doctora que lo atiende le “programa parche de capsaicina y pauta pregabalina (Lyrica) a dosis crecientes” sin informar al paciente de los “riesgos” que el tratamiento podría acarrear. Señala que la doctora que indica dicho tratamiento refleja en el informe que lo hace “previa aprobación” del psiquiatra que le trata “por trastorno de déficit de atención e hiperactividad con el medicamento Strattera”, aunque puntualiza que la interconsulta se realiza a efectos de “informarse única y exclusivamente sobre la compatibilidad” entre medicamentos y no “entre la Lyrica y el trastorno de déficit de atención e hiperactividad”.

Manifiesta que “además de trastorno de déficit de atención e hiperactividad padece una atrofia óptica bilateral secundaria a hidrocefalia congénita conocida desde hace 30 años”, y que “meses después del inicio del tratamiento con Lyrica experimenta visión borrosa, visión doble, dolor ocular, tics y un agravamiento de la hiperactividad”, constatándose una “disminución significativa de la visión” en la “revisión” programada realizada el 19 de abril de 2017 por el Servicio de Oftalmología del Hospital “Y”.

Indica que, advertido por la Organización Nacional de Ciegos Españoles de que la Lyrica le está “dañando el nervio óptico”, contacta con “el laboratorio de Lyrica”, cuyo Servicio de Farmacología le indica que “ante la existencia de alteraciones oculares previas al inicio del tratamiento (...) se deberían haber hecho controles oftalmológicos periódicos para asegurar que su daño ocular no se agrave, ya que el tratamiento con Lyrica puede causar -según también se recoge en la ficha técnica- pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual”. Reseña que traslada el “informe de Lyrica que solicitó al laboratorio” a la doctora que le prescribió el fármaco “para que lo lea”, tras lo cual “se le pauta tratamiento durante quince días y suspender”.

Aduce que los informes de seguimiento del Servicio de Salud Mental ..... de fechas 24 de abril y 15 de mayo de 2018, que adjunta, vendrían a confirmar que los daños en la visión que sufre son iatrogénicos y que la pregabalina ha agravado su patología psiquiátrica, y pone de relieve que el Servicio de Oftalmología del Hospital "Y" en un informe de 14 de junio de 2018 relaciona el empeoramiento de su atrofia óptica bilateral desde 2016 con la prescripción del citado fármaco.

Reprocha al servicio público que no le haya facilitado "ningún tipo de información de riesgos para administrar dicho medicamento nocivo"; que no se le hayan realizado "los controles médicos pertinentes ni antes, ni durante, ni después del tratamiento", y que se haya privado "tanto al paciente como a su (médico de Atención Primaria) de conocer qué se había prescrito y porqué", al no haber cargado en su historial el informe correspondiente a la consulta en la Unidad del Dolor de 2 de noviembre de 2016 "hasta pasados meses de su elaboración".

En cuanto a los daños sufridos, afirma que el medicamento le ha producido una "agravación de hiperactividad y empeoramiento de atrofia óptica bilateral secundaria a hidrocefalia congénita", y que "por no estar siendo tratado actualmente se encuentra con dolores y con un estado de nerviosismo que le impide tanto dormir como mantener una vida cotidiana en estado de normalidad".

Cuantifica la indemnización que solicita "a tanto alzado" en sesenta mil euros (60.000 €).

Adjunta una copia de diversos informes médicos relativos a la atención prestada en el servicio público sanitario, y solicita que se recabe pericial médica elaborada por un profesional independiente al objeto de "aclarar los daños orgánicos que pudiera haber tras la toma de Lyrica" y que se incorpore al expediente el documento que acredite la fecha en que "se cargó" en la historia clínica el informe de 2 de noviembre de 2016.

**2.** El día 10 de julio de 2018, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas comunica al interesado la fecha de recepción de su reclamación en el Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

**3.** Mediante oficios de 12 de julio de 2018, el Inspector de Servicios y Centros Sanitarios designado al efecto comunica a la Gerencia de las Áreas Sanitarias III y IV la presentación de la reclamación, y les solicita una copia de la historia clínica del paciente relativa al proceso de referencia y un informe de los servicios intervinientes (Atención Primaria del Centro de Salud ....., Centro de Salud Mental ....., Servicio de Oftalmología del Hospital "Y" y Unidad del Dolor del Hospital "X").

**4.** Con la misma fecha, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas traslada al interesado la resolución por la que se deniega la práctica de la prueba documental propuesta -pues con la incorporación al expediente de la historia clínica y de los informes de Atención Primaria y de la Unidad del Dolor "deberá quedar aclarado lo solicitado"- y de la pericial -ya que se han solicitado informes de los servicios concernidos y se incorporará el dictamen médico-pericial de la compañía aseguradora-, recordando al interesado que hasta la realización del trámite de audiencia puede aportar cuantos informes periciales considere convenientes.

**5.** Mediante oficio de 27 de julio de 2018, el Director Económico y de Profesionales del Área Sanitaria III envía al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de las historias clínicas del paciente obrantes en Atención Primaria y en Atención Especializada.

Con fecha 17 de agosto de 2018, la responsable del Área de Reclamaciones y Asuntos Jurídicos de la Gerencia del Área Sanitaria IV le remite una copia de la historia clínica del paciente y el informe librado por la doctora

responsable de la atención del paciente en la Unidad del Dolor. En este último se explica que en fecha 30 de septiembre de 2016 "el paciente acude a consulta por primera vez en nuestra Unidad remitido desde el S. Cx General para valoración de dolor crónico tras colecistectomía (...). Además de los antecedentes que constan en (su historia clínica) su psiquiatra nos avisa telefónicamente y previa consulta en la Unidad de su diagnóstico: situación TDAH grave: impulsividad y agresividad. Se recomienda, dada la patología del paciente, no realizar terapias invasivas y pautar parche de capsaicina en cicatriz dolorosa./ Posteriormente, en fecha 5 de octubre de 2016, en el curso de revisión en consulta de enfermería para aplicación del tratamiento este rechaza (...) la aplicación de parche (...). En fecha 2 de noviembre (de) 2016 y tras comentar el caso nuevamente con el (psiquiatra) se explica de nuevo al paciente la opción de la aplicación del parche de capsaicina para aliviar el dolor por el que fue remitido y la dificultad de encontrar alivio para los mismos con otros tratamientos. Ante la insistencia del paciente de otros dolores a nivel cervical, lumbar y de ambas rodillas se recomienda ejercicio físico y se opta por pautar tratamiento con pregabalina, siempre condicionado a la aprobación de Salud Mental para evitar posibles interacciones con otros tratamientos en curso. El informe correspondiente a dicha consulta figura en (la historia clínica) con hora de firma./ El paciente realiza el tratamiento programado acudiendo a consulta para aplicación del mismo con fechas: 10 de noviembre 2016, 21 de noviembre 2016 (consulta telefónica para evaluación de efectividad del tratamiento); 20 de febrero 2017 y 19 de junio 2017./ En el momento en que (...) refiere visión borrosa y disminución de la agudeza visual el 19 de junio de 2017 (síntoma ya objetivado por otros facultativos en agosto (de) 2016, antes del tratamiento ahora en cuestión) se suspende el tratamiento de forma progresiva, a pesar de no haber llegado más que a una dosis que es la mitad de la recomendada para un adulto y de que dichos efectos suelen ser reversibles incluso manteniendo el tratamiento (ficha técnica Lyrica)./ No siendo el paciente subsidiario de otros tratamientos por nuestra parte se da de alta en el Servicio con fecha 7 de julio de 2017".

**6.** El día 12 de septiembre de 2018, el Director Económico y de Profesionales del Área Sanitaria III remite al Servicio instructor una copia de los informes librados por el Servicio de Salud Mental, la Facultativa del Centro de Salud ..... y el Servicio de Oftalmología en relación con la reclamación presentada.

En el informe del Servicio de Salud Mental, de 26 de julio de 2018, se anota que el paciente “en las revisiones (...) se quejaba de padecer algias importantes que lo limitaban físicamente además de producirle repercusión negativa en su hiperactividad, y fue por ello que se aconsejó que su caso fuese tratado por la Unidad del Dolor” del Hospital “X”. Refiere que desde el Centro de Salud Mental “se hicieron periódicamente (...) analíticas con el fin de comprobar si la medicación le estaba produciendo alteraciones bioquímicas y también se le recomendó la realización de electrocardiogramas periódicos con el fin de detectar cualquier anomalía (...). También se valoró si las medicaciones pautadas le causaban efectos secundarios. En ese sentido se observó que cuando (estaba) tomando Lyrica presentó alteraciones visuales: visión borrosa, diplopía y tics oculares; síntomas que (...) no tenía antes de iniciar dicho tratamiento. La Unidad del Dolor decidió suspender el tratamiento con Lyrica al apreciar también la mala tolerancia. La hiperactividad parece que también empeoró coincidiendo con la toma de Lyrica (...). Llegados a tal extremo (...) se tomó la decisión de suspender el tratamiento psicofarmacológico para la hiperactividad y (...) recomendar evitar en todo lo posible intervenciones farmacológicas de cualquier tipo hasta que se aclare lo sucedido”.

En el informe de Atención Primaria, de 3 de agosto de 2018, la facultativa que lo suscribe explica que “se trata de un enfermo pluripatológico a seguimiento por varios servicios” y que “cuenta además con múltiples intolerancias a fármacos”. Señala que “dada su compleja comorbilidad fuimos completando la historia del OMI en las sucesivas consultas, ayudados en todo momento por la información e informes que nos aportaba el paciente, verificándolos desde Selene y aportándolos a cada episodio”. Refiere que “con fecha 14 de febrero de 2017 copio el informe de la Unidad del Dolor” de 2 de

noviembre de 2016 “en la historia OMI del paciente, no pudiendo precisar exactamente la fecha en la cual este informe fue colgado”. Apunta que constata “un empeoramiento” de la visión del paciente y significa que “para prescribir fármacos estamos en contacto con farmacia para recabar toda la información posible antes de pautar un tratamiento, dada la complejidad de manejo” del mismo.

El día 16 de agosto de 2018 emite informe una facultativa del Servicio de Oftalmología del Hospital “Y” en el que, entre los antecedente personales del paciente, se hace constar que presenta “atrofia óptica bilateral secundaria a hidrocefalia congénita (ceguera legal por campimetría residual inferior a 10º centrales en ambos ojos)”, y que “acude a revisión en agosto 2016 donde se objetiva empeoramiento de su patología tanto en la campimetría como en la visión (previa en 2011 OD 0,1/OI 0,8 corregido). En los controles posteriores la visión del OD ha mejorado levemente (hasta niveles previos) aunque con oscilaciones, pero no el campo visual (...) (presenta además pérdidas fluctuantes de visión). El OI se mantiene sin cambios y también con leves fluctuaciones de campo y agudeza visual”.

**7.** Con fecha 2 de noviembre de 2018, el interesado presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un nuevo escrito en el que formula “ampliación de la reclamación”. Recuerda que “lleva un año sin tratamiento alguno para sus dolencias crónicas y enfermedad psiquiátrica” en espera de una valoración farmacológica, que se realizará en una clínica privada “a fin de conocer toda la afectación causada por la administración de Lyrica, y asimismo establecer una lista de fármacos o componentes que puede tomar”. Afirma que “al llevar un año sin tratamiento para el TDAH es una bomba de relojería que puede explotar en cualquier momento”, y que ha sido “informado por el Servicio de Medicina Interna de que se encuentra en peores circunstancias de las que se pensaban en un principio, lo cual (...) considera que trae causa por la toma de Lyrica”. Por todo ello, “interesa elevar la indemnización” a ciento cincuenta mil euros (150.000 €).

**8.** El día 9 de noviembre de 2018, y a instancia de la entidad aseguradora, emite informe una licenciada en Medicina y Cirugía, máster en Valoración del Daño Corporal. En él señala que “la atrofia del nervio óptico es una discapacidad visual permanente (...). No supone una contraindicación absoluta para la toma de pregabalina. Las posibles alteraciones visuales ocasionadas por el fármaco (visión borrosa, pérdida de agudeza visual...), según ficha técnica, son transitorias”. Afirma que “la indicación del fármaco fue correcta para el tratamiento de la sintomatología que presentaba el paciente tras la revisión de la historia clínica”, y destaca que “para la prescripción de un fármaco de las características de la pregabalina no se requiere de consentimiento informado firmado. Este tratamiento no requiere de controles analíticos periódicos para valoración de posibles efectos secundarios”.

Añade que “ni tras la revisión de la historia clínica ni tras el análisis de la reclamación se pueden documentar los supuestos daños ocasionados por la toma de pregabalina. En el informe oftalmológico con fecha agosto de 2016, previo al inicio del tratamiento, se apunta que existe empeoramiento de su patología oftalmológica, tanto de la campimetría como de la visión. No se puede establecer nexo de causalidad./ El empeoramiento de la patología psiquiátrica se pone de manifiesto tras el abandono de atomoxetina indicado para el TDAH, se retiró el fármaco por presentar alteraciones hepáticas”.

De la ficha técnica de Lyrica destaca que, como contraindicaciones, se recoge la “hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes” y, como “efectos relacionados con la visión”, que “en ensayos clínicos controlados una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento”, y que “durante el periodo poscomercialización también se han notificado reacciones adversas visuales, incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios”.

Concluye, en suma, que la actuación sanitaria ha sido “conforme con los protocolos y la *lex artis*”.

**9.** El día 15 de noviembre de 2018, la Subdirectora de Organización de Servicios Sanitarios remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios un informe en el que se refleja que, a fin de conseguir una valoración de interacciones medicamentosas, el Servicio de Salud del Principado de Asturias la solicitó de otros centros sanitarios, siendo valorado el paciente tanto en el Hospital “V” como en la Clínica “Z”.

**10.** Mediante escrito notificado al perjudicado el 17 de enero de 2019, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándole una relación de los documentos obrantes en el expediente.

**11.** Tras personarse en las dependencias administrativas para recibir una copia del expediente completo, el día 31 de enero de 2019 el interesado presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un escrito de alegaciones en el que afirma que, con independencia de que en la ficha de Lyrica se establezca que las alteraciones visuales en la mayoría de los casos se resuelven al continuar o suspender el tratamiento, no ha sido así en este. Sostiene que su médico decidió retirar la medicación pautada para el tratamiento de su TDAH “a fin de conocer primero los efectos que pudo haber causado la pregabalina”, por lo que “el empeoramiento sufrido (...) por encontrarse sin medicación no puede imputársele al paciente”.

Manifiesta que, sin perjuicio de que no resulten precisos controles ni consentimiento informado, cuando a un paciente que tiene el nervio óptico dañado se le va a administrar un medicamento que “incide negativamente a nivel oftalmológico” debe informársele sobre los “efectos secundarios conocidos” al objeto de que pueda “tomar la decisión que considere libremente e informado”. Señala que tal comunicación está incluida en el deber de

“información terapéutica” que ha de facilitársele al paciente, “que es la información verbal y continuada a lo largo del proceso asistencial” de la que el “prospecto” del fármaco vendría a ser un complemento.

Adjunta a su escrito un informe librado por el Departamento de Medicina Interna de la Clínica “Z” el 30 de octubre de 2018, al que se incorporan las valoraciones realizadas por otros departamentos de la misma clínica (Oftalmología, Psiquiatría y Alergología).

**12.** Con fecha 7 de febrero de 2019, el interesado presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un nuevo informe del Departamento de Medicina Interna de la Clínica “Z” que se emite, según se expresa en el mismo, “para complementar la información descrita en el informe de consulta, a petición del paciente”. En él consta, respecto a la pauta de analgésicos, que “conviene asegurar que no se ha ampliado la lista de fármacos en los que se ha descrito toxicidad sobre nervio óptico antes de prescribirlos. Es razonable que el paciente firme un consentimiento específico”, y en cuanto “al uso de Lyrica” se señala que “la pérdida del campo visual y la visión borrosa son efectos adversos reversibles cuya prevalencia descrita en el momento actual supera al 10 % de los usuarios. Por otro lado, en la fecha actual no he encontrado descripciones de que la toxicidad sobre el nervio óptico sea un efecto adverso irreversible. En todo caso, dados los antecedentes (del paciente) consideramos que no es aconsejable que se le prescriba”.

**13.** El día 14 de febrero de 2019, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio al considerar que “la asistencia fue conforme a la *lex artis*. El paciente padecía intolerancia a varios medicamentos. No podían realizarse tratamientos invasivos para el dolor debido a sus antecedentes patológicos. La indicación de fármaco fue correcta para el tratamiento de la sintomatología que presentaba (...) tras el fracaso de otros tratamientos analgésicos. Para la prescripción de un fármaco de las características de la

pregabalina no se requiere de consentimiento informado firmado. En la revisión realizada en el Servicio de Oftalmología el 24-08-2016 (...) el paciente ya presentaba disminución de su agudeza visual y de la campimetría, por lo que no se puede establecer nexo de casualidad entre la toma de la pregabalina y los problemas oftalmológicos. En cuanto el paciente refirió la existencia de problemas visuales se suspendió el tratamiento. En la ficha técnica del medicamento se hace referencia a la aparición de problemas visuales (visión borrosa, disminución de agudeza visual y alteración del campo visual), pero se añade que la mayoría desaparecen durante el tratamiento y si no al suspenderlo. En la ficha técnica no se contraindica el uso de Lyrica por la existencia de problemas visuales”.

**14.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 8 de marzo de 2019, 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.-** 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 examinado la reclamación va dirigida a obtener el resarcimiento de dos clases de daños: por una parte, los que se imputan a la pauta del medicamento (Lyrica), consistentes en la agravación de sus patologías previas -visión reducida por atrofia del nervio óptico e hiperactividad- y, por otro, los ocasionados por la suspensión del citado tratamiento farmacológico -dolor y nerviosismo que le impiden, según señala, “tanto dormir como mantener una vida cotidiana en estado de normalidad”-. En un escrito posterior, presentado el 2 de noviembre de 2018, el interesado amplía su reclamación a los daños sufridos por la suspensión del tratamiento pautado para su enfermedad psiquiátrica.

Para fijar el *dies a quo* del cómputo del plazo de prescripción ha de estarse al principio de la *actio nata*, conforme al cual “la acción solo puede comenzar cuando ello es posible y esta coyuntura se perfecciona cuando se unen los dos elementos del concepto de lesión, es decir, el daño y la comprobación de su ilegitimidad” (entre otras, Sentencia del Tribunal Supremo

de 5 de febrero de 2014 -ECLI:ES:TS:2014:324-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.<sup>a</sup>).

En cuanto al daño visual derivado de la prescripción farmacológica, podemos determinar que el interesado es consciente de su ilegitimidad, según sus propias manifestaciones, cuando la Organización Nacional de Ciegos Españoles le advierte de que la pregabalina le está “dañando el nervio óptico” y el Servicio de Farmacología del laboratorio que produce el medicamento le confirma que este produce efectos nocivos en la salud ocular. Si bien el reclamante no concreta en qué fechas recibió tales informaciones, los documentos obrantes en los folios 9 y 10 del expediente evidencian que dichos eventos tuvieron que producirse antes del día 19 de junio de 2017, pues fue en esa fecha, según se anota en la hoja de valoración de enfermería del Hospital de Día, cuando entregó un “informe de Lyrica que pidió al laboratorio para que lo lea su (doctora), ya que cree que esta medicación le afecta al n. óptico. Visto por la (doctora)”. Ahora bien, ese mismo día 19 de junio de 2017 la doctora suscribe la siguiente pauta de tratamiento que se incorpora al folio 10 del expediente: “pregabalina (...) durante 15 días y suspender”. Por tanto, cuando se presenta la reclamación -el día 20 de junio de 2018- pudiera acaso haber transcurrido un año desde la confirmación del efecto nocivo del medicamento, pero prolongada su dispensación “durante 15 días” es claro que se extiende también su efecto lesivo durante ese tiempo residual, lo que determina que se acciona en plazo sin necesidad de acudir al momento en que se concreta el alcance definitivo de las secuelas.

Por lo que se refiere al daño consistente en el empeoramiento de la hiperactividad, desconocemos en qué momento el enfermo conoció que tal perjuicio podía estar causado por la administración de pregabalina. El primer documento en que un facultativo relaciona empíricamente la agravación de su hiperactividad con la administración de Lyrica está fechado el 15 de mayo de 2018 (notas de progreso de Salud Mental obrantes en los folios 134 y 135), y constando que el tratamiento con pregabalina -y sus efectos colaterales- se

prolongan hasta el 3 de julio de 2017, hemos de considerar que respecto de tal daño la reclamación ha de considerarse tempestivamente presentada.

La acción para reclamar los daños vinculados a la retirada del antiálgico (dolor y nerviosismo que impiden llevar una vida normal) habría sido ejercitada asimismo dentro de plazo, pues si nos atenemos a la pauta reflejada en el documento obrante en el folio 10 el paciente habría tomado la última dosis de Lyrica el día 3 de julio de 2017.

A la misma conclusión de ejercicio tempestivo de la acción cabe llegar respecto del daño reclamado en el escrito de ampliación de la reclamación de 2 de noviembre de 2018 -agravación de su patología mental a causa de la suspensión de la atomoxetina (Strattera) pautada para su patología psiquiátrica-, toda vez que a la vista de las anotaciones obrantes en la historia clínica de Atención Especializada del Hospital `Y` (folios 45 y siguientes) el día 29 de noviembre de 2017 se indica "una dosis de Strattera de 10 mg durante diez días y luego suspender", continuando el paciente sin tratamiento en la última anotación de la citada historia correspondiente al 26 de julio de 2018.

**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 de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Sin embargo, en cuanto al plazo para adoptar y notificar la resolución expresa, debemos señalar que en la fecha de entrada del expediente en este Consejo se había rebasado ya el de seis meses 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 21.1 y 24.3, letra b), de la referida Ley.

**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.-** El interesado solicita el resarcimiento de la agravación de sus patologías previas a consecuencia de la pauta de un tratamiento farmacológico que, por estar “contraindicado” en su caso, tuvo que ser retirado más adelante, provocando dicha suspensión a su vez nuevos daños.

En cuanto a la efectividad de los citados perjuicios, los documentos obrantes en la historia clínica del reclamante acreditan tanto la agravación de su dolor físico como el empeoramiento de su patología mental. Ahora bien, respecto a la pérdida de capacidad visual no puede llegarse a la misma conclusión. En efecto, aunque resulta del expediente que mientras siguió tratamiento con pregabalina refería padecer “visión borrosa, diplopía y tics” (notas de progreso de Salud Mental correspondientes al 24 de abril de 2018 -folio 12- e informe del Servicio de Salud Mental de 26 de julio del mismo año), no ha quedado acreditado que una vez desaparecidas las citadas reacciones adversas sufra un empeoramiento de su capacidad visual respecto de la previa, tal y como destacan el informe del Servicio de Medicina Interna del Hospital ‘Y’ de 18 de septiembre de 2018 (folios 128 a 131), el librado a instancias de la compañía aseguradora y la propuesta de resolución. Al respecto, frente a lo manifestado por el perjudicado, el informe correspondiente a la consulta del Servicio de Oftalmología del Hospital ‘Y’ de 13 de junio de 2018 -posterior, por tanto, a la supresión del tratamiento con pregabalina- no constata un empeoramiento apreciable. En efecto, en él se anota que el paciente, en seguimiento en dicho Servicio por “ceguera legal, atrofia del nervio óptico de más de 30 años de evolución por hidrocefalia congénita, ojo seco”, acude “a revisión en agosto 2016, donde se objetiva empeoramiento de su patología tanto en la campimetría como en la visión”, si bien “en los controles posteriores

la visión del OD ha mejorado levemente aunque con oscilaciones, pero el campo visual no (presenta además pérdidas fluctuantes de visión). El OI se mantiene sin cambios y también con leves fluctuaciones de campo y agudeza visual". En definitiva, el deterioro de la visión del paciente es anterior al inicio del tratamiento con pregabalina, no constatándose con posterioridad a la ingesta del fármaco un agravamiento de su patología previa más allá de las "fluctuaciones de campo y agudeza visual" apreciadas en las sucesivas revisiones. Tal consideración no puede verse afectada por la existencia de una anotación en la hoja de curso clínico de consultas externas de Salud Mental correspondiente al día 14 de mayo de 2018 en la que se indica que "en marzo de 2017 (...) es diagnosticado por el Servicio de Oftalmología de una ceguera legal en ambos ojos. Antes de tomar la medicación con Lyrica en agosto de 2016 tenía diagnosticada ceguera legal en su ojo derecho" (folio 14). Estas aseveraciones no corresponden a un hecho cierto en la medida en que no resisten el contraste con la historia clínica del Servicio de Oftalmología, y deben ser entendidas como un mero reflejo de las manifestaciones del paciente en el curso de la anamnesis practicada por el psiquiatra en la consulta de Salud Mental. En efecto, el oftalmólogo no solo no aprecia un empeoramiento del estado del paciente cuando acude a revisión el día 13 de junio de 2018, como acabamos de señalar, sino que además ya constata en la consulta de 24 de agosto de 2016 que presenta una "ceguera legal OD por visión <0,1, OI por restricción campimétrica" (folios 5 y 6 de la historia clínica de Atención Especializada).

En todo caso, la mera constatación de ciertos perjuicios acreditados surgidos en el curso de la intervención del servicio público sanitario no es suficiente para estimar la reclamación, toda vez que es preciso examinar si se dan las circunstancias que permiten reconocer el derecho a la indemnización por concurrir los demás requisitos legalmente exigidos. En concreto, ha de determinarse si el daño es consecuencia o no del funcionamiento del referido servicio.

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 el 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 es criterio firme de este Consejo (por todos, Dictámenes Núm. 56/2008, 153/2013 y 246/2017) 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.

En el caso que examinamos el interesado atribuye los daños cuyo resarcimiento reclama a la pauta de un tratamiento antiálgico (pregabalina)

que, según afirma, estaba “contraindicado” habida cuenta de sus patologías crónicas. Argumenta que la intoxicación producida por aquella prescripción es la responsable tanto de la agravación de sus patologías oftalmológica y psiquiátrica previas como de la pauta posterior de supresión de cualquier tipo de medicamento, lo que le obliga a sobrellevar las dolencias que padece sin ningún tipo de paliativo.

Ahora bien, más allá de sus meras manifestaciones, el reclamante no ha aportado prueba técnica alguna de que la pregabalina estuviera “contraindicada” en su caso ni de que la decisión de dejarle sin tratamiento farmacológico se deba a una supuesta intoxicación inducida por aquel medicamento.

A falta de tal prueba, el juicio de este Consejo ha de formarse a la vista del conjunto documental constituido por la historia clínica incorporada al expediente, los informes médicos librados a instancias del servicio público y la ficha técnica y el prospecto del medicamento Lyrica.

Frente a las afirmaciones del interesado, y como se señala de contrario en el informe del Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital “Y” de 18 de septiembre de 2018, en el librado a instancia de la entidad aseguradora y en la propuesta de la resolución que se somete a nuestra consideración, ni el TDAH ni el daño ocular contraindicaban la administración del medicamento. La ficha técnica de Lyrica únicamente recoge como contraindicaciones la “hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1”. Puesto que no existe en el expediente prueba alguna de que el paciente sea hipersensible a ninguno de los componentes del fármaco, tal reproche debe decaer.

Cuestión distinta es que el perjudicado haya sufrido alguna de las reacciones visuales adversas (visión borrosa y diplopía) derivadas de la ingesta del medicamento (descritas tanto en el informe de seguimiento del Servicio de Salud Mental de 24 de abril de 2018 como en el informe del mismo Servicio librado durante la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial) o un incremento de su hiperactividad (de la que da cuenta la hoja de progreso

correspondiente a las consultas del Servicio de Salud Mental en la anotación correspondiente al 14 de mayo de 2018 -folio 14-), riesgos estos sobre cuya posible materialización advierte el prospecto. Es evidente que la manifestación de tales efectos secundarios adquiriría en el caso del reclamante especial gravedad dadas sus dolencias previas -TDAH grave y discapacidad visual descrita como "ceguera legal OD por visión <0.1, OI por restricción campimétrica", según consta en el informe de Oftalmología de 24 de agosto de 2016 (folio 5 de la historia clínica de Atención Especializada)-. Ahora bien, a pesar de ello entendemos que la prescripción de pregabalina no puede tacharse de contraria a la *lex artis*, a falta prueba en contrario, ante la dificultad de abordaje de la situación del enfermo. Se trataba de paliar algias de entidad en un paciente que rechazaba el abordaje de las mismas mediante un parche de capsaicina, y que como se señala en el informe de Atención Primaria de 3 de agosto de 2018 era "pluripatológico", estaba en seguimiento por varios Servicios y presentaba "múltiples intolerancias a fármacos" para cuyo estudio -según evidencia la documentación obrante en el expediente- tuvo que derivarse posteriormente a consultas en hospitales radicados fuera de nuestra Comunidad Autónoma. El tratamiento con pregabalina estaba indicado, se habían descartado posibles interacciones con otros fármacos que tomaba y existía un riesgo remoto de que surgieran las complicaciones a que se refiere la reclamación, que por otra parte estaban descritas como mayoritariamente reversibles. Ciertamente, tanto los efectos desfavorables sobre la visión de carácter más grave -pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida- como el efecto de hiperactividad psicomotora se describen como "poco frecuentes" en la ficha técnica de Lyrica. Ahora bien, con todo, lo importante es que una vez advertida por el paciente la materialización de los efectos adversos sobre la visión se pautó, en buena praxis y de acuerdo con las indicaciones de la ficha técnica, la retirada gradual de la medicación.

El interesado afirma, aunque no aporta prueba que así lo acredite, que el laboratorio le informó de que en su caso debieron haberse pautado controles

oftalmológicos periódicos para asegurar que el daño ocular previo no se agravara. Aun en el caso de que la anterior circunstancia pudiera llegar a probarse, lo cierto es que la necesidad de adoptar tal cautela no figura en la ficha técnica del fármaco, que según el artículo 15.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, “reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios”, y ante la falta de plasmación de tal circunstancia en la ficha técnica no puede reprocharse a los facultativos que le atendían que no hubieran pautado un seguimiento oftalmológico más estrecho que el que efectivamente tuvo lugar.

Por otra parte, la administración de pregabalina, tal y como se indica en el informe médico librado a instancia de la entidad aseguradora y en la propuesta de resolución, y termina por admitir el propio reclamante en el escrito de alegaciones, no requiere la firma de un consentimiento informado. A mayor abundamiento, frente a lo señalado por el interesado en el trámite de audiencia, entendemos que el derecho a recibir información asistencial en los términos del artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, no impone al facultativo actuante la obligación de informar acerca de todos y cada uno de los efectos secundarios desfavorables que eventualmente pudiera producir la administración de cada fármaco que prescribe, pues, como se expresa en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 20 de febrero de 2017 -ECLI:ES:TSJAS:2017:113- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.ª), que se remite a otros pronunciamientos jurisprudenciales anteriores, “la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitor”, ya que “una información exhaustiva, detallada y con reseña de todos los riesgos inmediatos, accesorios, diferidos o serios, comportaría el condicionamiento de la elección o el rechazo de una determinada terapia ante el subjetivo temor a la

materialización de sus riesgos”. El paciente disponía, por otra parte, de la información sobre los posibles efectos adversos que figura en el prospecto, estableciendo el artículo 15 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, “-Garantías de información”-, en su apartado 3, que “El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación”.

Finalmente, ha de destacarse que las anotaciones obrantes en la historia clínica evidencian que no cabe relacionar la retirada de la medicación pautada para el TDAH ni, por consiguiente, el agravamiento de esta patología con la previa administración de pregabalina. Al contrario, las realizadas a partir del 21 de noviembre de 2017 en las hojas de notas de progreso del Servicio de Salud Mental del Hospital `Y` (folios 44 y siguientes de la historia clínica de Atención Especializada) ponen de manifiesto que fueron la “leucocitosis y lipasa elevada (...) en el contexto de una posible afectación pancreática” las que determinaron la decisión de suprimir el tratamiento con atomoxetina (Strattera). Así lo destaca también la facultativa que informa a instancias de la compañía aseguradora.

En definitiva, no habiendo resultado acreditada la efectividad de los daños consistentes en el deterioro de la situación visual del paciente como consecuencia de la administración de pregabalina, tampoco ha quedado probado que exista relación de causalidad entre los perjuicios cuyo resarcimiento se solicita y un anormal funcionamiento del servicio público. Los documentos incorporados al expediente revelan que el sufrimiento del reclamante se debe a una situación clínica compleja que siempre se ha

abordado con medios adecuados, por lo que su pretensión resarcitoria no puede ser acogida.

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,

(P. A. LA LETRADA ADJUNTA A LA SECRETARÍA GENERAL)

Fdo.: Paz de Vera Estrada

V.º B.º

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.