

Dictamen Núm. 176/2021

V O C A L E S :

Sesma Sánchez, Begoña,
Presidenta
González Cachero, María Isabel
Iglesias Fernández, Jesús Enrique
García García, Dorinda
Baquero Sánchez, Pablo

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 16 de septiembre de 2021, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 31 de mayo de 2021 -registrada de entrada el día 3 del mes siguiente-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños sufridos como consecuencia del fallecimiento de su padre y esposo, respectivamente, que achacan a la toxicidad producida por una inadecuada mezcla de medicamentos prescritos para su tratamiento.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 27 de febrero de 2020 un abogado, en nombre y representación de los hijos y la viuda de un paciente fallecido, presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos a causa del óbito de su familiar, que atribuyen a la toxicidad derivada de una inadecuada combinación de fármacos prescritos al paciente durante más de tres años.

Señalan que “venía siendo tratado, al menos desde enero de 2013, con atorvastatina, fármaco utilizado para reducir los niveles de colesterol en sangre y en la prevención de enfermedades cardiovasculares./ Con fecha 14-04-2016 el Servicio de Cardiología” del Hospital “decide asociar amiodarona a la medicación que estaba tomando (...), prescribiendo un comprimido diario de Trangorex, por lo que desde la fecha indicada la amiodarona se combina o asocia con atorvastatina, lo que es muy relevante en este supuesto por cuanto según el prospecto de Trangorex (amiodarona) se debe tener especial cuidado cuando amiodarona se combina con atorvastatina, ya que aumenta el riesgo de toxicidad, y entre los efectos adversos respiratorios frecuentes se indica ‘toxicidad en los pulmones, a veces mortal’”.

Refieren que según el “informe del Servicio de Cardiología de 28 de julio de 2016 el paciente ‘continúa presentando disnea de esfuerzo’ que se mantiene en el informe de 7 de septiembre de 2017, presentando un episodio de infección respiratoria alta el 4 de enero de 2018./ Continuando con los episodios de toxicidad provocados por la combinación indebida de medicamentos, el 12 de febrero de 2018 es diagnosticado de ‘pielonefritis aguda’, el 14 de febrero de 2018 presenta bronquiectasias y en el TC de tórax realizado el 10-09-2018 se constatan ‘enfisema paraseptal’, ‘cambios inflamatorios crónicos’ y ‘bronquiectasias en ambos campos pulmonares’, pese a (...) lo cual se sigue manteniendo el mismo tratamiento y, por tanto, la nefasta combinación o asociación de la amiodarona con atorvastatina, según consta en el informe de 03-10-2018, finalizando (...) 2018 con los mismos diagnósticos y tratamientos”.

Manifiestan que esta mezcla de medicamentos se mantiene durante el año 2019, y que “el 27-05-2019 ingresa en el Servicio de Urgencias” del Hospital con el “diagnóstico principal de neumonía e insuficiencia respiratoria aguda, pese a lo cual se mantiene el tratamiento precitado, quedando ingresado en dicho hospital para ser tratado por el Servicio de Neumología”.

Destacan que “en todas las revisiones efectuadas (...) hasta el mes de junio de 2019 se decide continuar con el mismo tratamiento, sin reparar en las

patentes inconveniencias evidenciadas (...) en el prospecto de Trangorex (amiodarona), en el que claramente se ponía de manifiesto que su asociación con otros medicamentos, en especial la atorvastatina, aumentaba el riesgo de toxicidad, produciendo la descomposición del músculo, olvidando igualmente, como también se decía en el prospecto, que en pacientes mayores de 65 años se recomendaba comenzar por la dosis mínima y desconociendo que entre los efectos adversos más frecuentes se mencionaba la toxicidad pulmonar, a veces mortal. A pesar de todo ello, se mantuvo este tratamiento que acabó siendo fatídico”.

Reseñan que “en el informe clínico de alta emitido el día 19 de junio de 2019 se diagnostica ‘toxicidad pulmonar por amiodarona’ e ‘insuficiencia respiratoria crónica’ y se decide ‘suspender Trangorex’, cuando los efectos tóxicos ya se habían manifestado en toda su virulencia y eran irreversibles, siendo dado de alta para seguimiento ambulatorio”. Añaden que el paciente ingresa el día 2 de julio de 2019 en el Hospital “por deterioro progresivo de disnea, presentando enfermedad pulmonar intersticial en progresión e insuficiencia respiratoria, siendo trasladado a la UCI, donde permanece hasta el día 4 de julio, en que debido al pronóstico y falta de respuesta al tratamiento se decide nuevamente traslado a la planta, falleciendo el día 8 de julio de 2019”.

Consideran, a la vista de la historia clínica, que “resulta evidente que el funcionamiento de la Administración sanitaria (...) no fue correcto pues, ya sea por error en el tratamiento o por mala praxis, al mantener durante más de tres años el tratamiento combinando atorvastatina con amiodarona cuando las circunstancias y síntomas que presentaba el paciente no lo aconsejaban, y así estaba incluso advertido en el prospecto correspondiente, fue causando una constante y paulatina toxicidad pulmonar que, finalmente, produce la muerte del paciente, lo que refleja una vulneración de *la lex artis* por parte los servicios médicos del Principado de Asturias”.

Afirman que “la amiodarona es un medicamento utilizado para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco (...), de alta peligrosidad en pacientes mayores de 65 años, y casi mortal asociado con otros fármacos como la atorvastatina./ La peligrosidad de este tratamiento la pone de manifiesto no solo su propio

prospecto, que cita como efectos adversos frecuentes la toxicidad pulmonar con resultado muerte, sino también los numerosos estudios existentes sobre la intoxicación por fármacos antiarrítmicos en los que se destaca la amiodarona como fármaco con alta incidencia de efectos adversos, aun administrándose en dosis bajas, que el efecto tóxico pulmonar es el responsable de la mayor parte de las muertes causadas por el tratamiento con amiodarona y es más probable observarlo en pacientes que llevan varios meses o años bajo tratamiento, como en este caso. A efectos ilustrativos nos remitimos entre otros al estudio elaborado por el Servicio Navarro de Salud”.

Añaden que “la administración de amiodarona no es el único tratamiento posible para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco, por lo que podía haberse evitado su aplicación. La oferta de medicamentos para este tipo de dolencias es variada y entre las más usadas por sus escasos efectos nocivos se encuentra la digoxina, apropiada para pacientes de edad avanzada, con efectos secundarios prácticamente inocuos y sin que entre sus corolarios se encuentre el fallecimiento”, entendiéndose que “de haberse aplicado otro tratamiento (...) se hubieran evitado los graves efectos e incluso su fallecimiento”.

Entienden que se ha dado una asistencia inadecuada, consistente en “administrar y mantener durante años un tratamiento farmacológico con graves efectos adversos (...) a sabiendas, tanto por el prospecto como por numerosos estudios, que el efecto tóxico pulmonar es el responsable de la mayor parte de las muertes causadas por el tratamiento con amiodarona y fácilmente observable en pacientes que llevan varios meses o años bajo tratamiento, sobre todo cuando, como en este caso, presentaba cuadros y síntomas de toxicidad pulmonar o enfermedades respiratorias”. Sostienen que ello ha supuesto “un tratamiento erróneo e inadecuado y privar al paciente de la oportunidad de recibir un tratamiento que podría incidir en la evolución posterior”, de manera que “analizando la actuación de los servicios sanitarios se comprueba que no se ajustó a lo que (...) se considera correcto en casos como el que nos ocupa, pudiendo decirse que los servicios médicos no actuaron según los cánones generalmente considerados correctos para este tipo de supuesto, siendo evidente que de haberse suspendido mucho antes el tratamiento con

amiodarona hubiera permitido la aplicación de un tratamiento adecuado que evitara el efecto tóxico pulmonar y su grave evolución (...), lo cual resulta sancionable”.

Considerando que se les han causado a los reclamantes “daños y perjuicios evidentes (...), perfectamente previsibles y evitables, pues la administración y mantenimiento durante años de un tratamiento erróneo e inadecuado, privando al paciente de la oportunidad de recibir a tiempo el tratamiento adecuado, afectaron a su calidad de vida, salud y supervivencia, produciéndose finalmente su fallecimiento”, valoran los mismos “de forma global, incluyendo el daño moral”, en la cantidad de ciento setenta mil euros (170.000 €), suficientemente razonable y ponderada, de los cuales 120.000 € corresponderían a la viuda y 25.000 € a cada uno de los hijos.

Acompañan copia, entre otros documentos, del poder general y especial para pleitos otorgado a favor del letrado que presenta la reclamación, del certificado de defunción, del Libro de Familia y del prospecto de Trangorex 200 mg comprimidos (amiodarona), así como de diversa documentación clínica.

2. Mediante escrito de 9 de junio de 2020, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica a los interesados la fecha de recepción de su reclamación en el referido Servicio, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará, el plazo de resolución y notificación y el sentido del silencio administrativo.

3. El día 16 de junio de 2020, el Director Económico y de Profesionales del Área Sanitaria III remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de la historia clínica del paciente y los informes emitidos por los Servicios de Neumología y de Cardiología.

El Director de la Unidad de Gestión Clínica de Neumología del Hospital señala en su informe que la primera consulta del paciente en su Servicio se llevó a cabo el día 18 de marzo de 2015 “por un supuesto nódulo pulmonar./ Entre sus antecedentes destacaba que era exfumador de una cantidad importante (carga acumulada de 80 paquetes año), hipertensión arterial,

dislipemia, estudiado por Cardiología por extrasístoles ventriculares, herpes facial en 2012, AIT carotideo izquierdo por estenosis carotidea en abril del 2014, claudicación intermitente en miembro inferior izquierdo, no antecedentes de broncopatía ni enfermedades pulmonares conocidas previas”, refiriendo en ese momento que desde hacía dos meses sufría “episodios recortados de dolor en hemitórax derecho que en ocasiones se acompañaban de cierto grado de disnea, sin otros síntomas respiratorios. Se le realizaron entre otros estudios una determinación de la saturación basal de oxígeno que estaba en rango de la normalidad (96 %) y una espirometría donde se apreciaba una disminución moderada de la capacidad vital forzada y una radiografía de tórax donde se objetivaba un nódulo de menos de un cm de diámetro en hemitórax derecho”, por lo que se realiza “un angio TAC donde no se objetivaba ningún nódulo ni tampoco alteraciones sugerentes de tromboembolismo pulmonar, y lo único que llamaba la atención era que tenía un engrosamiento de septos, periférico y alguna zona de enfisema paraseptal”, dándosele el alta “dado que no presentaba alteraciones neumológicas relevantes”.

Reseña que acudió a consulta nuevamente el 14 de febrero de 2018 a petición de su médico de Atención Primaria por “tos y expectoración con frecuencia sin disnea y sin otros datos respiratorios (...). Llamaba la atención una auscultación pulmonar con crepitantes en ambas bases pulmonares; se le realizó también una espirometría donde se objetivaba nuevamente una disminución moderada de la capacidad vital forzada y una saturación de oxígeno que mantenía la misma cifra que la anterior. Ante la sospecha de unas posibles bronquiectasias se le solicitó un TAC de alta resolución de tórax en el que se objetivaban imágenes radiolúcidas, menores de un cm, en la región subpleural de ambos campos pulmonares, de predominio en zonas superiores en relación con enfisema paraseptal; pequeños infiltrados alveolointersticiales en lóbulo superior derecho sugerentes de cambios inflamatorios crónicos y engrosamiento del intersticio interlobular en ambos campos pulmonares de predominio periférico, también sugerente de cambios inflamatorios crónicos, así como bronquiectasias de pequeño tamaño en ambos campos pulmonares, más llamativas en el lóbulo superior derecho y lóbulo medio. Se le realizó (...) una

nueva espirometría donde se objetivaba una disminución ligera de la capacidad vital forzada (es decir, tenía cifras mejores que en los registros previos). Se le diagnóstico de bronquiectasias y se le programó una nueva revisión./ Sin haberse cumplido el periodo para llegar a revisión el paciente ingresa en nuestro Servicio (...) el 27-05-2019 por un cuadro de tos con expectoración purulenta, fiebre, disnea de mínimos esfuerzos y dolor torácico en relación con la tos; en la exploración destacaba que tenía crepitantes hasta campo medios, una radiografía de tórax donde se apreciaba un patrón alvéolo intersticial bilateral, motivo por el que se le solicitó también un TAC de tórax, que fue informado como patrón intersticial con predominio alveolar, con alguna zona de broncograma aéreo y dudoso atrapamiento aéreo en espiración, no se apreciaban condensaciones definidas ni derrame pleural. Los hallazgos sugerían que pudiese tratarse de una neumonía bilateral de origen infeccioso vs una neumonía organizativa. Inicialmente se le pautó tratamiento antibiótico, y ante esta situación se planteó la posibilidad de que las lesiones pulmonares estuviesen en relación (...) con toxicidad por amiodarona, por lo que se solicitó consulta a Cardiología para valorar la posibilidad de retirar dicha medicación (...); los cardiólogos (...) nos comunican que no había inconveniente para suspender la amiodarona pero que se mantuviese el betabloqueante que también estaba tomando. Además planteamos la posibilidad de realizar una broncoscopia para obtener muestras de un lavado broncoalveolar y una biopsia pulmonar transbronquial pero no se pudo realizar porque el paciente mantuvo durante todo el ingreso saturaciones de oxígeno bajas, lo que añadía un riesgo muy importante para realizar la prueba. Tras mejorar de forma aceptable se fue de alta a su domicilio el día 19-06-2019 con la recomendación de tomar corticoides orales (Prednisona a dosis de 45 mg diarios) y oxigenoterapia continuada domiciliaria y se le programó una nueva revisión./ Dos semanas después, el 02-07-2019, ingresa nuevamente por tos con expectoración amarillenta y disnea de reposo; entre los estudios realizados en ese momento destacaba una gasometría arterial donde se objetivó una hipoxemia muy severa y una radiografía de tórax donde se apreciaba una clara progresión de las lesiones. Se consulta con UCI, decidiendo inicialmente ingreso en la citada

Unidad, donde es tratado con corticoides a dosis altas y ventilación mecánica no invasiva y se repite nuevo TAC de tórax” que informa de “hallazgos compatibles con fibrosis pulmonar, con infiltrados reticulares de predominio basal y subpleural y en predominio significativo e infiltrado en vidrio deslustrado. Sugieren que los hallazgos son compatibles con una fibrosis pulmonar sin patrón de neumonía intersticial usual, con una progresión rápida y que (...) podían ser compatibles con toxicidad por amiodarona, entre otras posibilidades (...). En resumen, el diagnóstico sería enfermedad pulmonar intersticial difusa en progresión, neumonía intersticial aguda vs descompensación de neumonía intersticial usual, sin una evidencia clara de que estuviese en relación con la toma de amiodarona, dado que una vez retirado el fármaco y comenzado con corticoides a dosis altas no solo no hubo ninguna respuesta positiva (que sería lo esperado) sino que progresó de forma rápida e intensa. En cualquier caso, ante la ausencia de un diagnóstico etiológico definitivo y dado que el pronóstico era muy malo se comentó antes de ser exitus con la familia la posibilidad de (...) realización de una necropsia (...), pero cuando finalmente sucedió el fallecimiento la familia rechazó dicha posibilidad”.

El informe emitido por la Jefa de la Sección de Cardiología del Hospital recoge las revisiones y pruebas a las que se sometió al paciente desde la primera consulta, realizada en enero de 2013. Indica que en las efectuadas en “septiembre de 2017 y octubre de 2018 permanece estable desde un punto de vista cardiológico, con disnea de esfuerzo sin cambios./ Ingresa en junio de 2019 en Neumología con los diagnósticos de posible toxicidad pulmonar por amiodarona e insuficiencia respiratoria crónica. Durante el ingreso se repite el ecocardiograma: VI con diámetros en el límite superior de la normalidad y función sistólica en el límite inferior. No disfunción diastólica relevante. En este ingreso se suspende la amiodarona./ Reingresa en julio de 2019 por empeoramiento clínico, figurando en el informe de exitus: paciente de 77 años con enfermedad pulmonar intersticial difusa conocida desde junio del presente año en situación de insuficiencia respiratoria crónica y de etiología no aclarada, siendo posible una relación etiológica con la toma previa de amiodarona. En cualquier caso, se inició tratamiento con esteroides y se suspende dicho

tratamiento sin presentar ningún dato de mejoría, lo cual hace poco probable dicho diagnóstico./ Ante la ausencia de un diagnóstico etiológico definitivo tras el fallecimiento del paciente el 8 de julio de 2019 se solicitó la realización de necropsia (...), que fue rechazada por indicación familiar”.

En relación con el contenido de la reclamación y la elección del tratamiento combinado de fármacos, puntualiza que “el paciente estaba a tratamiento con atorvastatina por presentar una dislipemia y tener además una enfermedad arterial difusa”, y que la dosis que recibía “de atorvastatina era una dosis media probablemente teniéndose en cuenta la edad”. Refiere que “cuando se asocian medicamentos hay que vigilar los posibles efectos secundarios que se pueden ver potenciados por la asociación de estos. En el caso de la amiodarona y las estatinas es a nivel hepático donde se ve este efecto, y en el caso de este paciente no se objetiva (en el ingreso de junio 2019 las enzimas hepáticas están mínimamente elevadas)”, y niega que esté “descrito que la asociación de atorvastatina y amiodarona esté relacionada con una mayor probabilidad de desarrollar toxicidad pulmonar”.

Añade que, “revisada la historia, llama la atención que el paciente ya presentaba lesiones a nivel pulmonar en informes previos y que el cuadro clínico no mejorara tras la suspensión de la amiodarona”.

Concluye que “desde un punto de vista clínico estaba justificado el tratamiento, tanto con amiodarona como atorvastatina (asociación que se utiliza en estos casos siempre con vigilancia clínica y analítica)./ El diagnóstico definitivo de una toxicidad pulmonar en este caso habría sido la realización de una necropsia (...), que fue rechazada por indicación familiar”.

4. Con fecha 13 de enero de 2021, el Jefe del Servicio Jurídico del Servicio de Salud del Principado de Asturias solicita una copia del expediente administrativo, al haberse interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Consta en el expediente que el 18 de enero de 2021 la Jefa de la Sección de Apoyo de la Dirección General de Política y Planificación Sanitarias le remite una copia del mismo.

5. El día 29 de enero de 2021, se emite informe pericial a instancia de la compañía aseguradora de la Administración por dos especialistas, uno de ellos en Medicina Interna y el otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo, máster en Peritaje Médico y licenciado en Farmacia. En él se concluye, a la vista de la documental incorporada al expediente, que “no existe negligencia, culpa y/o mala praxis” en la asistencia prestada, exponiendo las características del caso y la idoneidad de los distintos tratamientos suministrados al paciente, incidiendo en que “queda acreditada cronológicamente la existencia de patología pulmonar previa al inicio del tratamiento, así como la estabilidad respiratoria posterior. La presencia de enfisema no es justificable de forma secundaria al tratamiento antiarrítmico, sino más bien secundaria al antecedente de tabaquismo del paciente”.

Añaden que el enfermo “presenta una complicación aguda que motiva su ingreso, siendo ajustado a *lex artis ad hoc* asimismo el manejo inicial como sospecha de neumonía infecciosa (cuadro de fiebre, tos productiva con expectoración y disnea, compatible con neumonía como primera posibilidad), iniciando en los días siguientes ante la evolución y hallazgos protocolo diagnóstico de enfermedad pulmonar intersticial, ajustándose a recomendaciones de la SEPAR. No observamos un deterioro progresivo de una sintomatología previa, sino un evento de inicio agudo (se describe 15 días de evolución en los informes). Se realizan los procedimientos diagnósticos aconsejados según los protocolos, pero no se puede profundizar en el estudio diagnóstico siguiendo el principio *primum non nocere*, ya que la situación comprometida respiratoria del paciente desaconseja la realización de la exploración invasiva respiratoria (...), y ante la estabilización se opta por vigilancia clínica (...). La evolución desfavorable no es de por sí indicativa de origen tóxico, ya que muchas patologías tienen evolución desfavorable por su naturaleza (...), y otras pueden tener mala evolución clínica en un porcentaje variable a pesar de su correcto tratamiento (...). El tratamiento de base de las enfermedades pulmonares intersticiales difusas son los corticoides, que se administran al paciente, pero no se puede analizar la eficacia del tratamiento”.

Finalmente aclaran que “en el diagnóstico diferencial de la enfermedad pulmonar intersticial difusa que presenta el paciente aparecen como posibles diagnósticos, al menos, en el momento del fallecimiento:/ neumonía intersticial aguda/subaguda./ Neumonía organizada criptogenética./ Neumonía de etiología infecciosa (a pesar de las pruebas realizadas pueden tener falsos negativos)./ Carcinoma bronquioloalveolar./ Linfangitis carcinomatosa./ Toxicidad pulmonar por amiodarona (...). Por todo ello, no puede establecerse de forma inequívoca un nexo de causalidad cierto, directo y total entre los tratamientos pautados y recibidos por el paciente y la enfermedad intersticial pulmonar difusa progresiva que desembocó en su fallecimiento”.

6. Mediante oficio notificado a los interesados el 25 de marzo de 2021, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas les comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándoles una copia de los documentos obrantes en el expediente, sin que conste la presentación de alegaciones.

7. Con fecha 14 de mayo de 2021, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio, dado que “desde un punto de vista clínico estaba justificado el tratamiento tanto con amiodarona como con atorvastatina, asociación que se utiliza en estos casos siempre con vigilancia clínica y analítica”, alcanzando las mismas conclusiones que refleja el informe pericial aportado por la entidad aseguradora.

8. En este estado de tramitación, mediante escrito de 31 de mayo de 2021, 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 Salud, 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 los interesados activamente legitimados para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por medio de representante con poder bastante al efecto, a tenor de lo establecido en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC).

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 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 27 de febrero de 2020, y los hechos de los que trae origen -el fallecimiento del

paciente- se producen el día 8 de julio de 2019, por lo que es claro que ha sido 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 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, aun teniendo en cuenta la suspensión de dicho plazo entre el 14 de marzo y el 1 de junio de 2020, en virtud de lo previsto en la disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el Estado de Alarma para la Gestión de la Situación de Crisis Sanitaria ocasionada por el COVID-19, y sus prórrogas, y en el artículo 9 del Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020. 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.

Ahora bien, dado que de la documentación obrante en el expediente se deduce la pendencia de recurso contencioso-administrativo, sin que conste formalmente que dicho procedimiento haya finalizado, deberá acreditarse tal extremo con carácter previo a la adopción de la resolución que se estime procedente, dado que en ese caso habría de acatarse el pronunciamiento judicial. Observación esta que tiene la consideración de esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 3.6 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, y en el artículo 6.2 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

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.- Reclaman los interesados una indemnización por el daño sufrido a causa del fallecimiento de su padre y esposo, respectivamente, que achacan a la deficiente asistencia sanitaria recibida en el Hospital y que relacionan con una mala prescripción de medicamentos que le habrían provocado una toxicidad pulmonar causante del deceso.

Acreditada la realidad del óbito y los vínculos familiares entre quienes ejercitan la acción y la persona fallecida, cabe presumir la existencia del daño cuya indemnización se reclama.

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

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 49/2021), el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*. Por tanto, para apreciar que el daño alegado por los reclamantes es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar

si se respetó la *lex artis ad hoc*, entendiendo 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 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 previo estado de este o de la organización sanitaria en que se desarrolla, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

También viene reiterando este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 81/2019) que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega, salvo en aquellos casos en que el daño es desproporcionado y denota por sí mismo un componente de culpabilidad (*res ipsa loquitur* o regla de la *faute virtuelle*). Fuera de estos supuestos, 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.

Sin embargo, debemos advertir que en el caso examinado los interesados no desarrollan actividad probatoria alguna al respecto, limitándose a aportar el prospecto de uno de los medicamentos que le estaban siendo suministrados al fallecido para el tratamiento de su dolencia; documento que ofrece una información dirigida al paciente sobre las características, formas de administrar y efectos adversos del producto pero se revela insuficiente, como prueba pericial, para sustentar las imputaciones que formulan. En consecuencia, este Consejo Consultivo habrá de formar su convicción sobre la base de los informes médicos que obran en el expediente.

Así las cosas, y aplicando lo razonado al supuesto que nos ocupa, nos encontramos con que los reclamantes reprochan al servicio público sanitario la inadecuada selección del tratamiento aplicado al fallecido, dado que cuando en el año 2016 el Servicio de Cardiología le prescribe la toma de amiodarona estaba siendo tratado en el mismo hospital con atorvastatina. Entienden, a la luz del prospecto de Trangorex 200 mg (amiodarona), que "se debe tener

especial cuidado cuando amiodarona se combina con atorvastatina, ya que aumenta el riesgo de toxicidad, y entre los efectos adversos respiratorios frecuentes se indica "toxicidad en los pulmones, a veces mortal", añadiendo que en el caso concreto aparecen "episodios de toxicidad provocados por la combinación indebida de medicamentos" al menos desde la "infección respiratoria alta el 4 de enero de 2018./ Continuando con los episodios de toxicidad provocados por la combinación indebida de medicamentos" a lo largo de los años 2018 y 2019 sin que se suprima la indicación y toma de amiodarona, desconociéndose las advertencias del citado prospecto. Afirman que "las circunstancias y síntomas que presentaba el paciente no lo aconsejaban, y así estaba incluso advertido en el prospecto correspondiente", lo que "fue causando una constante y paulatina toxicidad pulmonar que, finalmente, produce la muerte del paciente, lo que refleja una vulneración de la *lex artis* por parte los servicios médicos". Pretenden sustentar "la peligrosidad de este tratamiento" en el meritado prospecto y -sin aportarlos- en "los numerosos estudios existentes sobre la "intoxicación por fármacos antiarrítmicos" en los que se destaca la amiodarona como fármaco con alta incidencia de efectos adversos, aun administrándose en dosis bajas, que el efecto tóxico pulmonar es el responsable de la mayor parte de las muertes causadas por el tratamiento con amiodarona y es más probable observarlo en pacientes que llevan varios meses o años bajo tratamiento, como en este caso". Concluyen, en definitiva, que "la actuación de los servicios sanitarios (...) no se ajustó a lo que (...) se considera correcto en casos como el que nos ocupa, pudiendo decirse que los servicios médicos no actuaron según los cánones generalmente considerados correctos para este tipo de supuesto", sin mencionar el protocolo de actuación inaplicado por el personal facultativo.

Al respecto, y frente a lo manifestado por los reclamantes, la propuesta de resolución entiende que en la asistencia prestada, y "desde un punto de vista clínico, estaba justificado el tratamiento tanto con amiodarona como con atorvastatina", en atención a las dolencias del paciente y mantenido bajo una adecuada vigilancia.

A la luz de los informes aportados por la Administración -que incluyen los emitidos por los Servicios de Neumología y de Cardiología del Hospital y la pericial suscrita por dos especialistas a instancia de la compañía aseguradora de la Administración- y la historia clínica obrante en el expediente, cabe concluir que nos encontramos ante una actuación acorde a la *lex artis* en cuanto a la idoneidad del tratamiento combinado, no objetivándose tampoco la toxicidad a nivel hepático presumida por los interesados, que obvian en su razonamiento el padecimiento por su familiar de una enfermedad pulmonar intersticial difusa en progresión.

En efecto, en el caso objeto de análisis el paciente se encontraba a tratamiento con atorvastatina para hacer frente a la enfermedad arterial difusa que presentaba desde antes del año 2013, habiendo sido sometido en el año 2014 a una intervención quirúrgica tras sufrir un accidente cerebrovascular isquémico transitorio. El uso de este medicamento resultaba adecuado para él, dado que presentaba importantes factores de riesgo vascular y patología arterial, lo que hacía necesario un seguimiento clínico y analítico de los posibles efectos adversos -principalmente toxicidad a nivel hepático, tiroideo y muscular-, constando acreditada su realización. Circunscrita la reclamación a la prescripción de amiodarona en combinación con estatinas, debe tenerse en cuenta que a lo anterior se añade una alteración del ritmo cardíaco que requiere ser igualmente abordada y cuyo primer tratamiento no lleva a la mejoría del paciente (uso de betabloqueantes), constatándose la presencia de una cardiopatía estructural en cuya respuesta se indica el meritado fármaco, siguiendo los criterios de las guías clínicas aplicables y en una dosis inferior a la descrita como factor de riesgo, registrándose con ello una mejoría clínica. Los facultativos informantes señalan de manera indubitada que la indicación de ambos fármacos es correcta en este caso, encontrándose avalada por las guías clínicas aplicables: su interacción se produce a nivel hepático, pero consta en el expediente un adecuado y periódico control analítico de la función hepática, sin que reflejen toxicidad muscular ni mialgias. Se reseña igualmente que en enero de 2018 presenta un episodio de infección respiratoria, realizándose radiografías de tórax (en enero y en febrero) que revelan que las alteraciones

se resuelven gracias al tratamiento específico que para abordar la infección se le aplica al enfermo. En julio del mismo año se le practican una ecografía y una tomografía axial computarizada abdominal que no evidencian alteraciones en la ecogenicidad hepática o esplénica, siendo característica la misma como consecuencia de depósito de macrófagos cargados de fosfolípidos (células espumosas); hallazgo que, de existir, podría apoyar la toxicidad por amiodarona. También descarta este posible diagnóstico el hecho de que suspendido el tratamiento no se observe mejoría, siendo este uno de los criterios para el diagnóstico clínico de dicha toxicidad.

Constatado que el paciente sufría una patología pulmonar previa al inicio del tratamiento y que su antecedente de tabaquismo justifica la presencia de enfisema, caben varios diagnósticos referidos a la enfermedad pulmonar intersticial difusa que presenta al momento de su muerte, tras sufrir una complicación aguda en cuyo abordaje se detectan elementos que parecen descartar la toxicidad pulmonar sospechada en una fase de la asistencia sanitaria. Rechazada por los ahora reclamantes la práctica de una necropsia que permitiese conocer sin lugar a dudas la causa de la muerte, no cabe admitir lo que no son sino vagas sospechas fundadas en el contenido de un prospecto que no desaconseja la pauta seguida, sino que advierte de posibles efectos nocivos; cuestión a la que el personal sanitario parece haber prestado minuciosa atención durante el curso de la asistencia dispensada, y sin que el hecho de que en un episodio agudo que lleva al ingreso hospitalario se valore la posibilidad de concurrencia de toxicidad, optándose por la retirada de un fármaco, acredite la realidad de aquellas sospechas. Al contrario, si bien no puede desecharse la toxicidad pulmonar por amiodarona, la evolución y la falta de mejoría del paciente tras la retirada de dicho fármaco parecen indicar que el fatal desenlace va ligado a otro de los posibles diagnósticos contemplados.

En cuanto a la posibilidad de haber utilizado digoxina como alternativa a la amiodarona, los distintos informes médicos coinciden en que su aplicación en el caso concreto no solo era ineficaz sino que estaría contraindicada, sin que las valoraciones realizadas por los reclamantes sin el mínimo soporte técnico permitan contradecirlo.

En suma, en el caso que analizamos no se objetiva una infracción de la *lex artis* en el proceso asistencial relacionada con la prescripción de los medicamentos empleados, sin que pueda entenderse acreditada una pérdida de oportunidad terapéutica, lo que necesariamente debe llevar a la desestimación de la reclamación que nos ocupa.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, una vez atendida la observación esencial contenida en el cuerpo de este dictamen, 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

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.