

Dictamen Núm. 94/2023

**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 27 de abril de 2023, 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 29 de diciembre de 2022 -registrada de entrada el día 11 del mes siguiente-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ....., por los daños y perjuicios derivados de la administración de un fármaco para el tratamiento de la osteoporosis.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

**1.** El día 24 de mayo de 2022, la interesada presenta en el Registro Electrónico del Ministerio de Hacienda y Función Pública una reclamación de responsabilidad patrimonial -dirigida al Servicio de Salud del Principado de Asturias- por los daños derivados de la prescripción de un medicamento.

Expone que en el Hospital ..... se le prescribió “Aclasta” para el tratamiento de la osteoporosis, administrándosele en el citado centro “diversas dosis (...) en los años 2017 y 2018”, y reseña que con anterioridad, “entre los

años 2007 a 2010”, había seguido un tratamiento odontológico en una clínica privada que incluyó la colocación de “implantes dentales”, prestación que - según detalla- tuvo un coste de 15.450 €.

Señala que “tras la administración de las dosis de Aclasta (bifosfonatos), tal y como se relata en la historia clínica” y consta “en el informe de la clínica dental” que aporta, “comenzó a presentar una serie de problemas dentales, odontológicos y en los implantes (infecciones, periimplantitis, etc.)” que determinaron “una osteonecrosis maxilar, observada inicialmente en el año 2019 y por la que (...) estuvo en tratamiento para su curación, con varias cirugías, hasta el pasado mes de marzo de 2022”.

En cuanto a la relación de causalidad, sostiene que la patología indicada (necrosis maxilar) “fue consecuencia de la administración indebida del fármaco que contiene bifosfonatos”, lo que justifica con base en el informe elaborado por un odontólogo de una clínica dental privada con fecha 27 de abril de 2022. Esgrime que concurre mala praxis tanto por la errónea prescripción (que además careció de efectos para el tratamiento de la osteoporosis) como “por la ausencia de los debidos consentimientos informados previos a la administración de los bifosfonatos”, respecto de los cuales no se suministró la necesaria información.

Solicita una indemnización de setenta y cinco mil seiscientos setenta y cinco euros (75.675 €), cantidad en la que incluye tanto el “importe del tratamiento odontológico realizado (...) entre los años 2017 (*sic*) a 2019, totalmente destruido” por el fármaco, como por el perjuicio “derivado de los tratamientos médicos”, así como “el daño moral estético, afectación de la vida personal durante ese periodo (pérdida de los implantes)”.

Adjunta copia, entre otra, de la siguiente documentación: a) Informe del Servicio de Reumatología del Hospital ..... b) Presupuesto emitido en 2013 por una clínica dental, relativo a la colocación de varios implantes. c) Informe elaborado el 27 de abril de 2022 por un odontólogo de la clínica dental.

**2.** Mediante oficio de 12 de julio de 2022, el Gerente del Área Sanitaria V remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios un CD que contiene una copia de la historia de la paciente y el informe suscrito por el Jefe del Servicio de Reumatología del Hospital ..... el 24 de junio de 2022.

**3.** Con fecha 27 de octubre de 2022 dos especialistas, uno de ellos en Reumatología y el otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo, además de perito médico, suscriben un informe pericial a instancia de la compañía aseguradora. En él, tras formular diversas consideraciones médicas sobre la osteoporosis y su tratamiento, así como sobre la osteonecrosis maxilar, analizan el supuesto planteado y concluyen, entre otros extremos, que “tanto el diagnóstico como el tratamiento aplicado se ajustan totalmente a las recomendaciones de las guías de nuestra Sociedad de Reumatología”.

**4.** Mediante escrito notificado a la interesada el 28 de noviembre de 2022, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio instructor le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándole una copia de la documentación obrante en el expediente.

Con fecha 13 de diciembre de 2022, la perjudicada presenta un escrito de alegaciones en el que reitera la imputación realizada en su reclamación.

**5.** El día 20 de diciembre de 2022, el Instructor suscribe propuesta de resolución en sentido desestimatorio con base en los informes emitidos durante la instrucción del procedimiento.

**6.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 29 de diciembre de 2022, 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), está la interesada activamente legitimada para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado como titular del servicio público sanitario.

**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 24 de mayo de 2022, y según el informe que aporta la interesada la última cirugía derivada de las complicaciones asociadas a la osteonecrosis que padeció tuvo lugar en el mes de agosto de 2021, estando sometida a tratamiento hasta marzo de 2022, por lo que resulta evidente que la acción se ha ejercido 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. 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.-** La interesada solicita una indemnización por los daños derivados de la administración intravenosa de un medicamento para el tratamiento de la osteoporosis que padecía que le habría ocasionado una osteonecrosis maxilar.

La documentación incorporada al expediente acredita que la paciente sufrió una infección maxilar que requirió una primera “cirugía para descontaminación profunda”, con extracción de varios implantes dentales, y una segunda intervención para la colocación de dos de ellos, operaciones seguidas de los necesarios actos de curación.

El diagnóstico de osteonecrosis maxilar y el proceso asistencial para su tratamiento resulta, en consecuencia, un daño efectivo individualizado y susceptible de evaluación económica. Ahora bien, según venimos reiterando, la mera constatación de tal perjuicio, surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica *per se* la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo analizarse si el mismo se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio sanitario y si ha de reputarse antijurídico.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 80/2020), 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 la reclamante y cuya efectividad ha sido acreditada es jurídicamente consecuencia del

funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se ha respetado 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 (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. Esto es, ha de constatarse tanto el reproche culpabilístico como el engarce fáctico entre el tratamiento dispensado u omitido y el resultado dañoso.

En el caso examinado la interesada formula una doble imputación: por una parte, afirma la existencia de "mala praxis" consistente en la administración de un fármaco para la osteoporosis "que perjudicó" su "salud dental" y que estaba "totalmente desaconsejado en pacientes de" su "edad, circunstancias y condiciones". Por otra, considera que ha existido vulneración de la *lex artis* "por la ausencia de los debidos consentimientos informados previos a la administración de los bifosfonatos". En defensa de su pretensión aporta un informe de la medicina privada, suscrito por un odontólogo, carente de la necesaria precisión o contextualización en el examen del caso concreto, tal y como evidencia su contenido. De hecho, se advierte que la perjudicada señala

expresamente que “se reserva el derecho a realizar prueba pericial médica, ya sea en este procedimiento o en su caso en sede judicial contencioso-administrativa, a los efectos de acreditar y constatar la realidad de las imputaciones realizadas”, si bien no llega a aportar dicha prueba en vía administrativa, lo que obliga a confrontar las periciales obrantes en el expediente con arreglo a la jurisprudencia en la materia, que según recordamos en el Dictamen Núm. 294/2019 “viene razonando de forma constante que la fuerza probatoria de los informes periciales reside en gran medida en su fundamentación y coherencia interna, en la mayor especialización de quien los formula y en la independencia o lejanía del perito respecto a los intereses de las partes pues, `naturalmente, en la ponderación no es suficiente la mera constatación del criterio cuantitativo´, debiendo acudir a `un criterio valorativo´ que conduce a postergar la pericial que omite el análisis `de todo el conjunto de datos que contextualizaban la situación´ del paciente (Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2019 -ECLI:ES:TS:2019:1135-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5.ª), y a la prevalencia del criterio de los especialistas cuando el perito de la parte, `cuya falta de especialidad médica en la materia de que se trata relativiza en gran medida el juicio emitido, se limita a (...) hacer unas consideraciones genéricas que no resultan concluyentes´ (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 15 de mayo de 2019 -ECLI:ES:TSJAS:2019:1298-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.ª)”. En análogo sentido, consideramos aplicable a la valoración contradictoria y conjunta de todos los informes obrantes en el expediente el criterio expresado en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 11 de abril de 2022 -ECLI:ES:TSJAS:2022:1156- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.ª), que recuerda que “en el ámbito de la sana crítica, como criterio de interpretación (...), debe atenderse a la fuerza probatoria de los dictámenes en virtud de la especialidad de su autor, de las fuentes de conocimientos empleadas, de los procesos analíticos utilizados, de la mayor fundamentación y

razón de ciencia aportada, y conceder, en principio, prevalencia a aquellas afirmaciones o conclusiones que vengan dotadas de una mayor explicación racional”.

Sentado lo anterior, observamos que en el informe elaborado por un odontólogo que presenta la afectada se detallan, en primer lugar, los tratamientos dentales realizados por la paciente años antes de la administración del medicamento cuestionado; en concreto, que “entre 2007-2009 se realizan diversos tratamientos para atenuar la patología periodontal previa y rehabilitar con implantes los incisivos centrales superiores y mediante prótesis híbrida sobre 6 implantes los dientes del maxilar inferior”, y “entre 2011-2015 se realizan diversos tratamientos para rehabilitar con implantes el maxilar superior”. Años después, en el mes de diciembre de 2018, la paciente “acude con infección en arcada inferior compatible con periimplantitis”, y tras cirugía en el mes de junio de 2019 diversas complicaciones conducen al autor del informe a considerar “el tipo de lesión (...) compatible con una posible osteonecrosis maxilar”. El informe explica también que “en noviembre de 2019 se realizan pruebas CTX, para valorar efecto bifosfonatos, evidenciándose un riesgo evidente de osteonecrosis”, repitiéndose las mismas al año siguiente con “persistencia de riesgo” de osteonecrosis.

Pues bien, del contenido del informe no cabe siquiera inferir la convicción subjetiva de su autor de que “la formación de la osteonecrosis maxilar”, a la que se refiere como “riesgo” posible, fuera “consecuencia de la indebida administración” del fármaco referido, como sostiene la reclamante. Frente a tal asociación se alza la argumentación que, con base en abundante bibliografía médica, exponen los informes emitidos a instancia de la Administración. Así, tanto el informe elaborado por el Servicio de Reumatología como el suscrito por dos especialistas a instancia de la compañía aseguradora, coinciden en apreciar la etiología multifactorial de la osteonecrosis maxilar, citando varios estudios al efecto; resulta, asimismo, relevante la constatación de la concurrencia de varios de esos factores en la paciente (enfermedad periodontal, hábito tabáquico,

ingesta alcohólica aun en dosis bajas) durante un período prolongado y anterior a la administración del medicamento. Tal circunstancia guarda, a nuestro juicio, relación con otra cuestión de notable trascendencia, y es que -según señalan las guías clínicas evidencian un riesgo de padecer osteonecrosis maxilar “muy bajo” en “pacientes tratados con bifosfonatos por osteoporosis (recordar que la dosis acumulada es distinta a su uso por otras patologías como metástasis)” y cuantificado en un rango variable, pues se indican como cifras tanto la de 1-10.000 como la de 1/100.000 pacientes al año, “prácticamente similar al de la población general”.

La primera de estas cifras lleva a los especialistas a calificar la aparición de la osteonecrosis maxilar en pacientes con osteoporosis tratados con bifosfonatos como un “efecto adverso sumamente raro”. Distinta es la circunstancia personal de que, como reflejan también las guías clínicas, un paciente ya con osteoporosis reciba un procedimiento odontológico invasivo (exodoncia o implante), supuesto en el que “se aconseja posponer el inicio del tratamiento antirresortivo hasta la cicatrización completa de la herida quirúrgica”, periodo que los especialistas informantes estiman, en aplicación de las recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología, “entre 1 y 3 meses”.

En el mismo sentido, la hoja de consentimiento informado para el “tratamiento con Aclasta (ácido zoledrónico)” disponible en la página web de la Sociedad Española de Reumatología contempla entre sus “riesgos generales” que “se ha observado osteonecrosis de mandíbula en pacientes tratados con Aclasta. Se trata de una lesión en la zona interna de la boca con dificultades para la cicatrización. Esto ocurre la mayoría de las veces en pacientes que han recibido además quimioterapia o glucocorticoides como tratamiento para cáncer, especialmente si se asocia a una mala higiene dental. En estas circunstancias es recomendable una revisión dentaria antes del tratamiento, debiendo evitarse durante el tratamiento los procedimientos invasivos dentarios”. Como consecuencia de tal previsión, se indica que el paciente debe

avisar "a su dentista o cirujano maxilofacial" en caso de que vaya a ser sometido a cirugía o manipulación dentaria.

Aplicada tal cautela al caso que nos ocupa, resulta que la reclamante -en la que no concurre la condición de paciente oncológica- realizó los tratamientos dentales durante los años 2009 y 2015, años antes de la administración de la medicación que tuvo lugar en 2017, de modo que, dado ese orden de factores y el lapso temporal transcurrido, las periciales obrantes en las actuaciones desechan la relación de causa a efecto entre el fármaco y el daño reclamado, sin que el informe que aporta la interesada alcance a sustentar lo contrario, pues se limita a afirmar en abstracto el riesgo de osteonecrosis ligado a los bifosfonatos y la compatibilidad del "tipo" de lesión sufrida con una necrosis; extremos que no se cuestionan.

Consta además en la historia clínica que la perjudicada había realizado con anterioridad a 2017 tratamiento con la misma medicación, si bien fue administrada por vía oral, que se retiró por indicación del Servicio de Ginecología; en concreto, entre los años 2010 y 2014, en periodo objetivamente más próximo al de la realización de los implantes dentales, sin que apareciera entonces la dolencia sufrida años después. Constatación que, en definitiva, permite descartar la relación inmediata entre la osteonecrosis padecida por la reclamante en el año 2019 y la administración de medicación en los años 2017 y 2018, puesto que la evidencia científica solo aprecia ese riesgo en caso de que las intervenciones dentales se realicen con posterioridad al tratamiento, pero no cuando se han efectuado años antes del mismo, y no puede obviarse que la paciente ya había recibido años antes la misma medicación presentando, además, una clínica relevante de patologías dentales.

Desechado el engarce fáctico entre el tratamiento dispensado y el daño por el que se reclama, lo que aboca a la desestimación de la reclamación, se advierte que las periciales coinciden en apreciar el ajuste del diagnóstico y del tratamiento del medicamento pautado con "las recomendaciones de las guías" de la Sociedad Española de Reumatología. En particular, explican que los

antecedentes personales de la paciente, que detallan, justificaban tanto el fármaco de elección (que es además el más utilizado en la actualidad) como la vía intravenosa empleada (determinada por sus problemas digestivos).

Por otra parte, la reclamante apunta también a un déficit del consentimiento informado. Esa construcción exigiría constatar que la pauta de aquel fármaco por vía intravenosa impone informar previamente al paciente de la decisión terapéutica y sus alternativas, de conformidad con lo establecido en el artículo 52 de la Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, cuya regulación del "Derecho a la autonomía de decisión" recoge tanto el "Derecho a que se solicite consentimiento informado en los términos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre" -letra a) del precepto-, como el "Derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso y a rechazar el tratamiento" -letra c)-. Sin embargo, no cabe obviar que la eventual infracción de un deber de información carece de trascendencia resarcitoria cuando no se materializa el riesgo indebidamente silenciado -y ya hemos concluido que el daño no es aquí consecuencia de la medicación-, observándose además la ausencia de evidencia científica respecto a la relación entre el riesgo de osteonecrosis y la condición de ser portador de implantes dentales en una paciente que va a tratarse con el fármaco reseñado. Son circunstancias distintas la de ser portador de un implante dental (o, por emplear la terminología de la hoja de consentimiento, haberse sometido a cualquier "manipulación o cirugía dentaria") y la de someterse a un procedimiento odontológico de esa o análoga naturaleza de forma simultánea o inmediatamente posterior ("entre 1 y 3 meses")- a la toma de la medicación. La evidencia científica -el riesgo descrito- responde a una secuencia diferente de la acaecida en este caso, pues comporta que la pauta del medicamento anteceda a la intervención odontológica, en cuyo caso entraña un riesgo pero no la situación inversa; máxime cuando el tratamiento dental se ha realizado años antes de la administración del fármaco.

En cualquier caso, dado que la Sociedad Española de Reumatología incluye un modelo de consentimiento informado entre los abundantes documentos que de esta índole ofrece en su página web, consideramos recomendable que, con carácter general, el servicio público sanitario lo proporcione a los pacientes, ya que estos no sólo han de valorar aquí las ventajas o alternativas del fármaco sino también la eventual necesidad de anticipar un tratamiento dentario so pena de postergarlo varios meses. Recomendación que no altera el criterio expresado en el Dictamen Núm. 107/2016, en el que, a propósito de un supuesto en el que se manifestaba el efecto adverso de una medicación correctamente prescrita, razonábamos que, “de conformidad con lo previsto en el 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, el paciente tiene derecho a conocer, `con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma´; información que, `como regla general, se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica´. El artículo 8.2 de la misma norma establece que, por regla general, el consentimiento será verbal, exigiendo su constancia por escrito únicamente en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en todos aquellos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Así pues, en principio, y salvo en los supuestos expresamente recogidos en la ley, que en modo alguno ampara su ampliación, ni su interpretación extensiva, el derecho al consentimiento informado solo requiere requisitos *ad solemnitatem* en esos casos tasados, aunque es obvio que recae sobre la Administración la demostración de que hubo información suficiente por parte de los servicios sanitarios y de que se produjo el consentimiento por parte del paciente”. En el presente supuesto nos encontramos con un tratamiento farmacológico -no se trata ni de una intervención quirúrgica, ni de un procedimiento invasor-, por lo que no resultaba, con carácter general, exigible

su prestación por escrito, sin perjuicio de que tal exigibilidad admita un examen casuístico. En cualquier caso, ya hemos reiterado que el riesgo descrito y que merecería considerarse no es -como la reclamante sugiere- el de la pérdida de implantes por un posterior tratamiento con bifosfonatos, sino el del riesgo de padecer una osteonecrosis que desaconseja los procedimientos invasivos dentarios durante la pauta de la medicación y en los meses inmediatos.

Respecto a la información contenida en el prospecto del fármaco, que el propio modelo de consentimiento de la Sociedad Española de Reumatología recomienda leer, debemos recordar que el artículo 15 “-Garantías de información”- del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece 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. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica”. Si bien esa lectura no supliría, sin mayor análisis, una eventual ausencia de consentimiento informado en caso de materialización de un riesgo típico, el Tribunal Supremo ha admitido expresamente “la existencia y suficiencia de la información que se dio a la recurrente sobre los efectos secundarios de la medicación necesaria para el tratamiento de su enfermedad”, deducida por la sentencia de instancia “de la advertencia que de dichos efectos se contiene en los prospectos de los fármacos y que fuera controlada periódicamente en el Servicio” (Sentencia de 11 de junio de 2012 -ECLI:ES:TS:2012:3860-, Sala de lo Contencioso-

Administrativo, Sección 4.ª); deducción que podría considerarse aplicable al supuesto que nos ocupa, amén de no haberse materializado aquí un riesgo típico o descrito.

En suma, no se aprecia infracción de la *lex artis* en la actividad sanitaria dispensada, sin que pueda considerarse, de acuerdo con la evidencia médica y las periciales obrantes en el expediente, que la patología padecida responda a un efecto adverso de la medicación suministrada.

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

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.