

Dictamen Núm. 184/2024

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

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

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 24 de octubre de 2024, por medios electrónicos, 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 21 de agosto de 2024 -registrada de entrada el día 28 de ese mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños derivados del fallecimiento de su familiar y que atribuyen a la falta de seguimiento adecuado de un carcinoma epidermoide.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 28 de marzo de 2023, los interesados -hijo y viuda del paciente fallecido- presentan en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial frente al Servicio de Salud del Principado de Asturias, por los daños derivados del fallecimiento de su familiar que atribuyen a la falta de seguimiento adecuado de un carcinoma epidermoide.

Exponen que “el 13 de octubre de 2020 se le realiza (al paciente) una cirugía de un carcinoma epidermoide bien diferenciado, infiltrado y moderadamente diferenciado, y carcinoma basocelular. Se realiza exéresis con margen de la lesión y cierre directo. En el tratamiento se pauta medicación para el dolor, medicación tópica, antibiótica y revisión por Dermatología./ Tras la intervención de octubre de 2020, con el diagnóstico de carcinoma epidermoide no fue remitido al servicio de Oncología (...). A partir de enero se le hincha la zona parótida derecha con volumen fluctuante por lo que acude a Urgencias el 3 de marzo de 2021, confirmándose la existencia de metástasis parotídea de carcinoma epidermoide poco diferenciado en parótida derecha./ Tras un PET-TAC se le detectan también manchas en los pulmones, de carácter maligno./ Ante esta situación se le dice que lo indicado es el tratamiento biológico (cemiplimab) por lo que se solicita que se confirme la aprobación condicional. Pero es denegada, por lo que no se le aplica dicho tratamiento./ Tampoco en ningún momento se le realiza (...) calcemia para valorar si existían calcificaciones que comprometiesen su estado./ (El paciente) fallece el 9 de abril de 2022, tras haber ingresado el 25 de marzo por cefalea, sin que se le realizase tampoco en este ingreso calcemia ni prueba alguna que evidenciase otros problemas, y volver a ingresar el 31 de marzo con diagnóstico, esta vez sí, de hipercalcemia”.

Sostienen que “la no remisión a Oncología tras la intervención del carcinoma se aparta de la correcta praxis, pues lo lógico hubiese sido que el seguimiento se hiciese por Oncología a fin de controlar recidivas o metástasis, y poder prevenirlas y en su caso tratarlas adecuadamente”.

Cuantifican la indemnización solicitada en cien mil euros (100.000 €), con el siguiente detalle: 80.000 € para la viuda y 20.000 € para el hijo.

2. Mediante oficio de 21 de abril de 2023, el Inspector de Prestaciones Sanitarias requiere a los reclamantes, como subsanación del escrito presentado, que aporten la documentación acreditativa del parentesco alegado, otorgándoles un plazo de diez días para cumplimentar el trámite.

3. El día 5 de mayo de 2023, el hijo del fallecido presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias copias del certificado de defunción del paciente y del libro de familia.

4. Mediante oficio de 9 de mayo de 2023, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica a los interesados la fecha de recepción de su reclamación, el nombramiento de instructor, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

5. Previa solicitud formulada por el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto, el 12 de julio de 2023, la Gerencia del Área Sanitaria V le remite una copia de la historia clínica, así como los informes de los servicios de Cirugía Maxilofacial, Dermatología y Oncología del Hospital

El informe de la Jefa del Servicio de Dermatología señala que “en agosto de 2020, el paciente acude a revisión y en esa ocasión presentaba, según consta en historia clínica, una tumoración exofítica sangrante de 2 x 1 cm en borde y cara posterior del hélix derecho y otra tumoración ulcerada de borde brillante en cara anterior de mismo pabellón auricular./ El 13 de octubre de 2020 (...) se realiza en quirófano exéresis mediante cuña de ambas lesiones incluidas en la misma pieza (...). Tras electrohemostasia cuidadosa se realizó reconstrucción mediante cierre directo por planos, con sutura con sedas 3/0 y 4/0, sin presentarse ninguna incidencia en el postoperatorio inmediato ni posterior./ El 26 de octubre, el paciente acude a consultas externas de Dermatología, presentando la herida quirúrgica buen aspecto por lo que se procede a la retirada de los puntos de sutura./ El estudio anatomopatológico describió los siguientes hallazgos (16-10-2020): biopsia (...), extirpación de tumoraciones en oreja derecha: 1. Cara anterior: carcinoma epidermoide, bien diferenciado, infiltrante./ 2. Antehélix: carcinoma epidermoide, moderadamente diferenciado, infiltrante./ 3. Bordes quirúrgicos libres./ El paciente

estuvo citado para revisión posterior el 15 de marzo y el 3 de junio de 2021, sin acudir (...) a las citas programadas, perdiendo entonces el seguimiento del mismo”.

El informe del Servicio de Oncología Médica indica que “el paciente fue atendido en primera visita en nuestro Servicio con fecha 1 de febrero de 2022, tras valoración en comité multidisciplinar de tumores donde se indicó la conveniencia de tratamiento oncológico sistémico. (...). En el caso de (este paciente) fue el Servicio de Cirugía Maxilofacial el que solicitó valoración del caso en comité multidisciplinar y atención posterior por nuestra parte una vez conocido su diagnóstico de carcinoma escamoso metastásico, derivado de carcinoma cutáneo con múltiples recaídas previas./ Una vez valorado el caso en nuestro Servicio y tras decisión consensuada se solicita cemiplimab a la Comisión para el Uso Racional del Medicamento, por ser fármaco con indicación para el tratamiento de (...) adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa. Desde dicha Comisión, el día 21 de febrero de 2022, obtenemos una respuesta desfavorable en base a que ‘cuenta con resolución de no financiación de la Dirección General de Cartera Común de Servicio del (Sistema Nacional de Salud y Farmacia) para la indicación solicitada’./ Se informa personalmente al hijo del paciente de la resolución de la (Comisión del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios) y se ofrece tratamiento de quimioterapia basada en carboplatino, fármaco empleado para carcinomas escamosos de diferentes localizaciones y con resultados variados. Unos días después es el propio hijo del paciente (...) el que nos informa de la decisión de no recibir quimioterapia dados los potenciales efectos secundarios del fármaco. Al no continuar la atención en nuestro Servicio no se dan más citas programadas./ Respecto al problema de la hipercalcemia que presenta el paciente a lo largo de la evolución de su enfermedad debo indicar que, en la analítica completa solicitada por nuestro Servicio y realizada el día 2 de febrero de 2022, las cifras de calcio eran rigurosamente normales, por lo que entendemos que la hipercalcemia se desarrolló con posterioridad a dicha fecha”.

En el informe del Servicio de Cirugía Maxilofacial, respecto a las alegaciones de los familiares, se explica que “no todos los (...) diagnosticados de algún tumor maligno son susceptibles de ser tratados por el Servicio de Oncología Médica, sino solamente una porción pequeña de ellos. Dados los resultados de la A. P. (carcinoma epidermoide de piel con márgenes libres de tumor), ningún paciente es remitido ni a Oncología Médica ni a Oncología Radioterápica./ Una vez detectada una metástasis a nivel parotídeo, sí se dan las condiciones para que, una vez extirpada la lesión, junto con los ganglios de la parte del cuello no vaciada en 2012, se valore en la Comisión de Oncología la conveniencia o no de tratamientos complementarios. En su caso se decidió administrarle tanto tratamiento radio como quimioterápico./ En (relación con la) alegación (de) que le fue denegado el tratamiento con cemiplimab”, que “según nos informó el propio paciente y su familia, había sido aconsejado por el Servicio de Oncología Médica y denegado por el organismo pertinente (...) no tenemos constancia directa de ello en el Servicio (...), ya que no corresponde a nuestra disciplina”. Con respecto a otra de las alegaciones de los familiares, la de que “en ningún momento se le realizó un análisis de calcemia. Ello es, al menos por nuestra parte, cierto, ya que el nivel de calcio sérico no se ve alterado por la patología que presentaba (...) y (que) no se le solicita a ningún paciente, como tampoco se le solicitan cientos de otras determinaciones que son irrelevantes para el desarrollo de su enfermedad (...) y que encarecerían hasta el infinito los tratamientos con una utilidad diagnóstica y terapéutica iguales a cero”.

6. A continuación, obra incorporado al expediente un informe librado a instancias de la compañía aseguradora de la Administración y suscrita por un especialista en Cirugía Oral y Maxilofacial, de fecha 1 de abril de 2024. Expone que “el tratamiento realizado en los diferentes estadios clínicos incluyendo la resección previa en 2012 con supervivencia libre de enfermedad hasta al menos 2019 fue correcto, realizándose un adecuado seguimiento por parte de los Servicios de Dermatología y Cirugía Maxilofacial./ Efectivamente, la valoración por el Servicio de Oncología, no

se realiza de forma rutinaria en pacientes que presentan este tipo de lesiones actínicas dado que (...) el tratamiento de elección para las mismas es la escisión simple planteándose únicamente tratamientos posteriores en combinación con Servicio de Oncología Médica y Radioterápica cuando se objetiva la presencia de lesiones metastásicas./ En el caso que nos ocupa, todas las fases realizadas hasta la aparición de la masa parotídea, no cumplían las condiciones para ser valorado por dicho Servicio de Oncología ni para la administración de tratamientos complementarios más allá de las resecciones locales amplias de las lesiones./ Una vez que se diagnosticó la presencia una recidiva loco-regionalparotídea, se produce de forma correcta la realización de un TAC-PET (...) de rastreo para valorar posible afectación metastásica secundaria de la lesión. Se confirmó la presencia de diseminación regional con presencia de ganglios sospechosos en niveles cervicales adyacentes a la glándula parotídea./ Con tal fin, el tratamiento quirúrgico realizado se ajusta a la *lex artis*, incluyendo la cirugía amplia radical de la celda parotídea con disección cervical de las cadenas ganglionares adyacentes./ Dados los hallazgos en anatomía patológica que incluyen la presencia de afectación extraganglionar de 2 ganglios metastásicos obtenidos la disección cervical se planteó realización de tratamiento complementario en Oncología Médica./ Se decide completar tratamiento con radioterapia locorregional del lecho quirúrgico y posible tratamiento complementario sistémico./ Se plantea como primera posibilidad la administración de cemiplimab. Este tratamiento, que corresponde a la nueva generación de inmunoterápicos, presenta ciertas ventajas respecto a la quimioterapia convencional incluyendo una teórica menor frecuencia de complicaciones graves asociadas a dicho tratamiento (aunque no exenta de ellos, como demuestra la presencia de al menos un 20 % de reacciones graves secundarias al tratamiento inmunoterápico) y con tasas de respuesta parcial de aproximadamente 45-50 %, no obteniéndose en ningún caso la curación de los pacientes y objetivándose únicamente supervivencias libre enfermedad de aproximadamente 45-60 % a 12-15 meses. Es decir, menos de un 60 % de los pacientes tratados con dicha medicación sobreviven al cabo de los 12 meses lo cual concuerda con los datos anteriormente referidos en los que

independientemente del tratamiento realizado apenas el 34 % de los pacientes con carcinoma epidermoide metastásico cutáneo sobrevive a los 5 años./ Estos datos debemos tenerlos además en cuenta, en el contexto clínico y de morbilidad del paciente, tratándose de un paciente añoso con factores de riesgo cardiovasculares pulmonares secundarios a su hábito tabáquico intenso interrumpido en los años previos./ El posterior fallecimiento tras recidiva locorregional (a pesar del tratamiento radioterápico aplicado) y la progresión metastásica tumoral pulmonar (...) era del todo esperable dada la evolución natural de estas patologías./ Considerar que la valoración aislada de un nivel aislado de calcemia o que la administración de cemiplimab pudiera haber modificado de forma significativa el curso de la enfermedad, solo se puede entender en el contexto del desconocimiento (...). Desde un punto de vista médico y científico, con la evidencia clínica disponible en el momento del tratamiento del paciente, no existía ninguna opción terapéutica disponible que hubiera garantizado una curación o una modificación significativa del curso de la enfermedad del paciente por lo que no observo ninguna pérdida de oportunidad oncológica”.

7. Mediante oficio notificado a los interesados el 27 de mayo de 2024, el Instructor del procedimiento les comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándoles una copia de los documentos obrantes en el expediente.

El día 31 de mayo, el hijo del fallecido solicita cierta documentación no remitida con el escrito antes referido, requerimiento que la Administración atiende, razón por la cual procede, de seguido y mediante oficio de 6 de junio de 2024, a otorgar un nuevo trámite de audiencia.

8. El día 11 de julio de 2024, los reclamantes presentan, en el registro de la Administración del Principado de Asturias, un escrito de alegaciones, en el que exponen que “tras la intervención de octubre de 2020, con el diagnóstico de carcinoma epidermoide no fue remitido al Servicio de Oncología. La no remisión a (dicho servicio) tras la intervención del carcinoma se aparta de la correcta praxis,

pues lo lógico hubiese sido que el seguimiento se hiciese por Oncología a fin de controlar recidivas o metástasis, y poder prevenirlas y, en su caso, tratarlas adecuadamente./ De hecho, se dieron tales metástasis./ Esto evidencia que no se hizo, desde un principio, un correcto seguimiento del proceso canceroso./ A partir de enero se le hincha la zona parótida derecha con volumen fluctuante por lo que acude a urgencias el 3 de marzo de 2021, confirmándose la existencia de metástasis parotídea de carcinoma epidermoide poco diferenciado en parótida derecha./ Es decir, seis meses tras la intervención, se evidencia metástasis y tras un PET-TAC se le detectan también manchas en los pulmones de carácter maligno./ Es evidente que un seguimiento adecuado, con un tratamiento también adecuado hubiese, si no evitado, si controlado mucho mejor, ese evento./ Aquí entendemos que se da la primera mala praxis, en la falta de un correcto control y seguimiento tras la extirpación del que se consideró tumor primario./ Ante esta situación se le dice que lo indicado es el tratamiento biológico (cemiplimab), por lo que se solicita que se confirme la aprobación condicional, pero es denegada, por lo que no se le aplica dicho tratamiento./ Aquí se le denegó al paciente el tratamiento que podía haber paliado su enfermedad y proporcionarle una mejor calidad de vida (...). Estamos ante una situación de pérdida de oportunidad (...) que implica también responsabilidad del sistema sanitario, que le denegó la terapia que se había considerado la más adecuada por los profesionales que le atendían./ Tampoco en ningún momento se le realiza al paciente calcemia para valorar si existían calcificaciones que comprometiesen su estado”.

9. Con fecha 6 de agosto de 2024 el Instructor del procedimiento formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella expone que “en el presente caso, la asistencia fue correcta y adecuada a la *lex artis*. Se trata de un paciente que presentó diversas lesiones a lo largo de los años en la región facial incluyendo lesiones compatibles con queratosis actínicas, carcinomas basocelulares y carcinoma epidermoide de pequeño tamaño. La anatomía patológica mostró la existencia de dos carcinomas epidermoides, uno bien diferenciado, otro

moderadamente diferenciado y con los bordes quirúrgicos libres. Al estar los bordes libres no es necesario valoración por parte del Servicio de Oncología Médica y radioterápica (sí se hace en los casos de metástasis)./ El tratamiento con cemiplimab fue denegado por la Comisión para el Uso Racional del Medicamento por no estar el medicamento financiado para la indicación solicitada y existencia de alternativa al tratamiento (carboplatino, al que el paciente renunció)./ El paciente no falleció por un mal seguimiento o falta de tratamiento, sino a la gravedad de su enfermedad, un carcinoma epidermoide metastásico que conlleva un gran porcentaje de mortalidad. La hipercalcemia a la que aluden los reclamantes no guarda relación alguna con la enfermedad y es irrelevante en el desarrollo de la misma”.

10. En este estado de tramitación, mediante escrito de 21 de agosto de 2024, 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 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, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que motivaron la reclamación.

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 28 de marzo de 2023 y el fallecimiento de su familiar tiene lugar el día 9 de abril de 2022, por lo que al interponerse aquella no había transcurrido el plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe del servicio afectado, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Dicho esto, 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.- Se somete a nuestra consideración un procedimiento de responsabilidad patrimonial en el que los interesados reclaman una indemnización por los daños derivados del fallecimiento de su familiar, que atribuyen a la falta de seguimiento adecuado de un carcinoma epidermoide.

Constando el óbito del paciente, queda acreditada la efectividad de un daño; no obstante, hemos de reparar en que 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 automáticamente la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo analizarse si aquél se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio sanitario y si ha de reputarse antijurídico, en el sentido de que los interesados no tuvieran el deber jurídico de soportarlo.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 182/2019), 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 eventualmente pueda sufrir el paciente con ocasión de la atención recibida, 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 concretos.

Por tanto, para poder apreciar que el daño alegado 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.

Este criterio opera no solo en la fase de tratamiento dispensada a los pacientes, sino también en la de diagnóstico, por lo que la declaración de responsabilidad se une, en su caso, a la no adopción de todos los medios y medidas necesarios y disponibles, de acuerdo con los conocimientos científicos del momento. El criterio a seguir en este proceso es el de diligencia, que se traduce en la suficiencia de las pruebas y los medios empleados, sin que un defectuoso diagnóstico ni un error médico sean por sí mismos causa de responsabilidad cuando se prueba que se emplearon los medios pertinentes.

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 esos 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.

En el supuesto analizado, los interesados sostienen en su reclamación, que la “no remisión (del paciente) a Oncología tras la intervención del carcinoma se aparta de la correcta praxis, pues lo lógico hubiese sido que el seguimiento se hiciese por Oncología a fin de controlar recidivas o metástasis, y poder prevenirlas y en su caso tratarlas adecuadamente”. Posteriormente, ya en trámite de audiencia y tras insistir en lo incorrecto de no haberle remitido a Oncología para su seguimiento, manifiestan que al haberle negado el tratamiento biológico “se le denegó (...) el tratamiento que podía haber paliado su enfermedad y proporcionarle una mejor calidad de vida”, por lo que mantienen que “estamos ante una situación de pérdida de oportunidad”; asimismo señalan que “en ningún momento se le realiza (...) calcemia para valorar si existían calcificaciones que comprometiesen su estado”.

Vista la posición de los reclamantes, procede ahondar en la restante documentación que figura en el expediente.

El informe de la Jefa del Servicio de Dermatología refiere que el paciente acude a revisión en agosto de 2020 presentando “una tumoración exofítica sangrante de 2x1 cm en borde y cara posterior del hélix derecho y otra tumoración ulcerada de borde brillante en cara anterior de mismo pabellón auricular” y que “el 13 de octubre de 2020 (...) se realiza en quirófano exéresis mediante cuña de ambas lesiones”, sin presentarse “ninguna incidencia en el postoperatorio inmediato ni posterior”; asimismo indica que “el 26 de octubre, (...) acude a consultas externas de Dermatología, presentando la herida quirúrgica buen aspecto”, y añade que el estudio anatomopatológico arrojó los siguientes hallazgos: “cara anterior: carcinoma epidermoide, bien diferenciado, infiltrante (...), antehélix: carcinoma epidermoide, moderadamente diferenciado, infiltrante (...), bordes quirúrgicos libres”. Finalmente, hace notar que “el paciente estuvo citado para revisión posterior el 15 de marzo y el 3 de junio de 2021, sin acudir (...) a las citas programadas, perdiendo entonces el seguimiento del mismo”.

El informe del Servicio de Cirugía Maxilofacial advierte que “no todos los (...) diagnosticados de algún tumor maligno son susceptibles de ser tratados por el Servicio de Oncología Médica, sino solamente una porción pequeña” de los mismos

y que “ningún paciente es remitido ni a Oncología Médica ni a Oncología Radioterápica” ante un carcinoma epidermoide “con márgenes libres de tumor”. Por otra parte, en relación con la eventual utilidad de un análisis de calcemia, afirma que “el nivel de calcio sérico no se ve alterado por la patología que presentaba (...) y (que) no se le solicita a ningún paciente”.

El informe del Servicio de Oncología Médica reseña que su intervención comienza en febrero de 2022, tras valoración en el Comité Multidisciplinar de Tumores (...), indicando la conveniencia de tratamiento oncológico sistémico. De seguido, señala que “una vez valorado el caso en (este) Servicio y tras decisión consensuada se solicita cemiplimab a la Comisión para el Uso Racional del Medicamento, por ser un fármaco indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa”, pero que “desde dicha Comisión, el día 21 de febrero de 2022, obtenemos una respuesta desfavorable”; en tal tesitura, se informa al hijo del paciente y se ofrece un tratamiento de quimioterapia basada en carboplatino, tomando este la decisión “de no recibir quimioterapia dados los potenciales efectos secundarios del fármaco”, por lo que desde dicha unidad no se programan más citas. En cuanto a la hipercalcemia hacia la que evolucionó el paciente, señala que “en la analítica completa (...) realizada el día 2 de febrero de 2022, las cifras de calcio eran rigurosamente normales, por lo que entendemos que la hipercalcemia se desarrolló con posterioridad”.

La pericial incorporada a instancias de la compañía aseguradora de la Administración, suscrita por un especialista en Cirugía Oral y Maxilofacial, manifiesta que “la valoración por el Servicio de Oncología, no se realiza de forma rutinaria en pacientes que presentan este tipo de lesiones actínicas, dado que (...) el tratamiento de elección para las mismas es la escisión simple planteándose únicamente tratamientos posteriores en combinación con (el) Servicio de Oncología Médica y Radioterápica cuando se objetiva la presencia de lesiones metastásicas” y que “en el caso que nos ocupa, todas las fases realizadas hasta la aparición de la

masa parotídea, no cumplían las condiciones para ser valorado por dicho Servicio de Oncología ni para la administración de tratamientos complementarios, más allá de las resecciones locales amplias de las lesiones”. De seguido, señala que, una vez diagnosticada la presencia una recidiva loco-regionalparotídea, “se produce de forma correcta la realización de un TAC-PET de rastreo para valorar posible afectación metastásica secundaria de la lesión” y que el posterior “tratamiento quirúrgico realizado se ajusta a la *lex artis*, incluyendo la cirugía amplia radical de la celda parotídea con disección cervical de las cadenas ganglionares adyacentes”. En relación con el tratamiento complementario en Oncología Médica, señala que “se plantea como primera posibilidad la administración de cemiplimab” y que “este tratamiento, que corresponde a la nueva generación de inmunoterápicos, presenta ciertas ventajas respecto a la quimioterapia convencional, si bien “menos de un 60 % de los pacientes tratados con dicha medicación sobreviven al cabo de los 12 meses”, advirtiéndose, por otro lado, de la necesidad de tener en cuenta “el contexto clínico y de morbilidad del paciente, tratándose de un paciente añoso con factores de riesgo cardiovasculares pulmonares secundarios a su hábito tabáquico intenso interrumpido en los años previos”. Concluye la pericial manifestando que el “fallecimiento tras recidiva locorregional (a pesar del tratamiento radioterápico aplicado) y la progresión metastásica tumoral pulmonar (...) era del todo esperable dada la evolución natural de estas patologías” y que “desde un punto de vista médico y científico, con la evidencia clínica disponible en el momento del tratamiento (...), no existía ninguna opción terapéutica disponible que hubiera garantizado una curación o una modificación significativa del curso de la enfermedad”.

Por último, la propuesta de resolución sostiene que “la anatomía patológica mostró la existencia de dos carcinomas epidermoides, uno bien diferenciado, otro moderadamente diferenciado y con los bordes quirúrgicos libres”, por lo que “no es necesaria valoración por parte del Servicio de Oncología Médica y Radioterápica (sí se hace en los casos de metástasis)”; asimismo, mantiene que “el tratamiento con cemiplimab fue denegado por la Comisión para el Uso Racional del Medicamento

por no estar (...) financiado para la indicación solicitada y existencia de alternativa al tratamiento (carboplatino, al que el paciente renunció)", y afirma que "el paciente no falleció por un mal seguimiento o falta de tratamiento, sino (debido) a la gravedad de su enfermedad, un carcinoma epidermoide metastásico que conlleva un gran porcentaje de mortalidad" y que "la hipercalcemia a la que aluden los reclamantes no guarda relación alguna con la enfermedad y es irrelevante en el desarrollo de la misma".

Planteada en tales términos la controversia, cabe descender al fondo de la cuestión, no sin antes advertir que, correspondiendo a quien reclama la prueba de sus alegaciones, los interesados no han desarrollado en vía administrativa actividad probatoria alguna, por lo que el único sustento de las afirmaciones que vierten radica en su particular interpretación de los hechos. En tales circunstancias, y dado que este Consejo únicamente puede formar su convicción con base en los datos obrantes en el expediente, nos vemos compelidos a abordar las cuestiones de índole técnica a tenor de la documentación médica incorporada por la Administración y su aseguradora.

En primer lugar, por lo que respecta a la no remisión del paciente a Oncología tras la intervención del carcinoma y su presunto apartamiento de una correcta praxis, el informe del Servicio de Dermatología relata que en la consulta del día 26 de octubre de 2020 -recuérdese que la cirugía fue practicada el 13 de octubre de 2020- la herida quirúrgica presenta buen aspecto y que el estudio anatomopatológico efectuado evidenciaba que los bordes quirúrgicos se hallaban libres, extremo este último en el que incide el informe del Servicio de Cirugía Maxilofacial concluyendo categóricamente que "no todos los pacientes que son diagnosticados de algún tumor maligno son susceptibles de ser tratados por el Servicio de Oncología Médica" y que "ningún paciente es remitido ni a Oncología Médica ni a Oncología Radioterápica" ante un carcinoma epidermoide de piel "con márgenes libres de tumor". En este mismo sentido se pronuncia la pericial incorporada a instancias de la aseguradora (elaborada por un especialista en Cirugía Oral y Maxilofacial) en la que se manifiesta que "la valoración por el Servicio de

Oncología, no se realiza de forma rutinaria en pacientes que presentan este tipo de lesiones actínicas, dado que (...) el tratamiento de elección para las mismas es la escisión simple planteándose únicamente tratamientos posteriores en combinación con (el) Servicio de Oncología Médica y Radioterápica cuando se objetiva la presencia de lesiones metastásicas” y que “en el caso que nos ocupa, todas las fases realizadas hasta la aparición de la masa parotídea, no cumplían las condiciones para ser valoradas por dicho Servicio de Oncología”. En definitiva, toda la información médica apunta en la dirección de lo sostenido por la propuesta de resolución, esto es, que hallándose libres los bordes de la herida quirúrgica no estaba indicada la ulterior derivación al Servicio de Oncología Médica, lo que sí procedería, sin embargo, en los casos de existencia de metástasis. Por ello, no cabe estimar que sobre este extremo se haya producido infracción de la *lex artis*, tal y como sostienen los reclamantes.

En segundo lugar, en relación con la decisión de no dispensar al paciente el fármaco de inmunoterapia cemiplimab, que los reclamantes estiman constitutiva de una pérdida de oportunidad (manifiestan que “podía haber paliado su enfermedad y proporcionarle una mejor calidad de vida”), el informe del Servicio de Oncología indica que “una vez valorado el caso (...) y tras decisión consensuada se solicita cemiplimab a la Comisión para el Uso Racional del Medicamento, por ser fármaco con indicación para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa”, pero que “desde dicha Comisión, el día 21 de febrero de 2022, obtenemos una respuesta desfavorable”.

Procede aquí recordar que la Comisión del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios se creó por la Disposición adicional primera del Decreto 163/2012, de 11 de julio, y su composición y régimen de funcionamiento se regulan en la Resolución de 22 de noviembre de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias. De conformidad con el artículo 2 de la Resolución de 22 de noviembre de 2022, “la finalidad de la comisión será la de impulsar las medidas tendentes a una mejor utilización y prescripción de

medicamentos y productos con el objetivo de promover una prestación farmacéutica con criterios de eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia y coordinada en los distintos ámbitos de la atención sanitaria del Servicio de Salud del Principado de Asturias, así como “establecer mayores niveles de transparencia en la toma de decisiones, garantizar la equidad en el acceso de las y los pacientes a los tratamientos y contribuir a la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias”. Entre las funciones de la Comisión, por lo que aquí interesa y *ex* artículo 2 de la Resolución de 22 de noviembre de 2022, destacan: “a) diseñar e impulsar actuaciones para promover una correcta utilización de medicamentos y productos sanitarios (...). c) Protocolizar los tratamientos farmacoterapéuticos para patologías y/o procedimientos que por su impacto sanitario, social o económico o por su variabilidad en la utilización de medicamentos hacen necesario su especial supervisión y seguimiento (...). i) Aprobar los criterios para la aplicación de los diferentes contenidos del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, para establecer una respuesta homogénea en el servicio de salud de Principado de Asturias”. Finalmente, la composición de la Comisión (desarrollada en el artículo 4 de la mencionada resolución) pone en evidencia su carácter especializado y multidisciplinar.

Sentado lo anterior y volviendo sobre la cuestión de la denegación del fármaco solicitado por el Servicio de Oncología, en la página 172 de las “notas de progreso de todos los procesos” de la historia Selene (nota de 21 de febrero de 2022) consta: “resolución de la (Comisión del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios) desfavorable para tratamiento con cemiplimab en base a que ‘ cuenta con resolución de no financiación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del (Sistema Nacional de Salud y Farmacia) para la indicación solicitada ´”.

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia es un órgano directivo de la Secretaría de Estado de Sanidad al que le corresponde, *ex* artículo 5.1 del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el

que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, “la elaboración y evaluación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud; el desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial, así como la elaboración de la normativa en estas materias; la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y la determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación”. Pues bien, acudiendo a la información suministrada por la Secretaría de Estado de Sanidad, en la reunión del día 17 de julio de 2024 de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (...) se propuso “una nueva indicación de un medicamento adicional, ya autorizado y financiado previamente en otras indicaciones”, que corresponde al fármaco Libtayo (cemiplimab) y consiste en el “tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado (...) que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa”.

En tales circunstancias, es notorio que en el mes de febrero de 2022 el fármaco solicitado por el Servicio de Oncología, cemiplimab, no contaba con una indicación para el carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico, razón por la cual la Comisión para el Uso Racional del Medicamento, con base en la resolución de no financiación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, desestimó el tratamiento.

En definitiva, como ya hemos señalado en ocasiones anteriores (entre otros, Dictámenes Núm. 146/2018, 269/2019 y 208/2021), de las notas de universalidad y gratuidad que caracterizan al servicio público sanitario, y que obviamente no se dan en la sanidad privada, se derivan una serie de servidumbres, entre las cuales se encuentra -con fundamento ora en criterios científicos ora en apremiantes exigencias de capacidad financiera- la de la inexcusable determinación previa de los métodos, actividades y recursos a través de los cuales se podrán hacer efectivas las

prestaciones sanitarias a las que tendrán acceso los usuarios del sistema. Por tal motivo, resulta inviable admitir la existencia de una pérdida de oportunidad para el paciente, entendida esta como un comportamiento antijurídico con capacidad para influir en el curso del proceso eliminando o reduciendo las expectativas de una disminución del perjuicio. No se ha producido una omisión de medios, sino que se ha procedido al ofrecimiento de los disponibles, tal y como se extrae del informe del Servicio de Oncología, en el que se refiere que, una vez informados los familiares acerca de la denegación de la dispensación del fármaco cemiplimab, se ofreció un tratamiento de quimioterapia basado en carboplatino, adoptando aquéllos la decisión de que el paciente no lo recibiese “dados los potenciales efectos secundarios” (página 172 de las “notas de progreso” que obran en la historia Selene, la comunicación a los parientes se produce el día 24 de febrero, momento en el cual estos señalan que “lo van a pensar” y es el día 21 de marzo cuando deciden rechazar el tratamiento).

En tercer lugar, respecto de la no realización al paciente de pruebas para valorar la calcemia, el informe del Servicio de Oncología Médica indica que la analítica realizada al paciente el día 2 de febrero de 2022 (recuérdese que el fallecimiento tuvo lugar el 9 de abril de 2022) arrojó unas cifras de calcio normales, por lo que concluye que “la hipercalcemia se desarrolló con posterioridad a dicha fecha”. Asimismo, el informe del Servicio de Cirugía Maxilofacial destaca la nula utilidad de un análisis de calcemia, dado que “el nivel de calcio sérico no se ve alterado por la patología que presentaba el paciente y (que) no se le solicita a ningún paciente”. Por su parte, la propuesta de resolución manifiesta que “la hipercalcemia a la que aluden los reclamantes no guarda relación alguna con la enfermedad y es irrelevante en el desarrollo de la misma”. A la vista de la información médica remitida, cabe concluir que una cuestión es que en un determinado momento el paciente presentase hipercalcemia -en cualquier caso, y a tenor del informe del Servicio de Oncología Médica (basado en los resultados de los análisis efectuados al paciente), siempre con posterioridad a febrero de 2022- y otra bien distinta la utilidad de un análisis de calcemia en relación con la enfermedad del

paciente, cuestión esta última que los informes médicos incorporados al expediente claramente descartan. En definitiva, aunque la documentación suscrita por los especialistas no alcanza a descartar de raíz que el cáncer pudiese provocar una ulterior hipercalcemia, sí cabría aseverar que la realización de pruebas encaminadas a la constatación de esta no hubiese presentado utilidad como medio para identificar la presencia de aquél.

Finalmente, y en relación con este proceso asistencial en su conjunto, debemos recordar que el servicio público sanitario no tiene la obligación de determinar la naturaleza de la enfermedad antes de la manifestación de sus signos clínicos típicos, ciñéndose el deber médico a la aplicación de los medios precisos en función de los síntomas mostrados por los pacientes. En otros términos, y como venimos señalando de forma constante, el hecho de que sea la clínica la que determina el alcance de la obligación de medios excluye que pueda proyectarse *ex post facto* al juicio sobre la corrección de la actuación sanitaria el estado de situación ignorado al momento de la atención y conocido al formularse la reclamación (por todos, Dictamen Núm. 269/2023). Parafraseando la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 16 de marzo de 2009 -ECLI:ES:TSJAS:2009:1386- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.^a), el juicio que debe efectuarse no es el juicio *ex post*, una vez conocido todo el desarrollo posterior, sino un juicio *ex ante* para saber, en función de los datos y circunstancias conocidas en ese momento, si la decisión fue o no correcta.

En conclusión, a tenor de la documentación e informes a que ha tenido acceso este Consejo, no cabe considerar probados ni un seguimiento inadecuado de la enfermedad que presentaba el paciente que contraviniese la *lex artis* ni una eventual pérdida de oportunidad para aquél, por lo cual la reclamación presentada no puede prosperar.

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.