



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero y
Ponente

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Besteiro Rivas, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Valladolid el día 22 de abril de 2004, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial presentada por D. xxxxx xxxxx xxxxx y Dña. yyyyy yyyyy, en nombre y representación de su hija, ccccccccccccc, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente*

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 31 de marzo de 2004 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial presentada a instancia de D. xxxxx xxxxx xxxxx y Dña. yyyyy yyyyy yyyyy, en nombre y representación de su hija, cccccccc, como consecuencia de los daños y perjuicios producidos por la asistencia sanitaria prestada a ésta.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 2 de abril de 2004, se procedió a darle entrada en el Registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 187/2004, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Estella Hoyos.

Primero.- El 6 de diciembre de 19xx ccccccc, nacida el 28 de agosto de 198x, ingresa en el Hospital hhhhhh por un bloqueo agudo en la rodilla derecha con el antecedente de un accidente de esquí en febrero de 19xx (momento desde el cual presenta dolor y seudobloqueos). Se le realiza bajo anestesia general una artroscopia de la rodilla derecha, en la cual se aprecia



una brida supero-interna que es seccionada. El 7 de diciembre de 19xx se produce el alta hospitalaria.

El 4 de octubre de 20xx, tras revisiones y tratamiento rehabilitador, la paciente vuelve al Servicio de Traumatología del Hospital hhhhhh por molestias en la rodilla, con exploración normal a excepción de dolor en ambos fondos de saco suprapatelares, siendo prescrito tratamiento con Xicil (Glucosamida) y planteándose la posibilidad de tratamiento con Adant.

El 13 de diciembre de 20xx vuelve a valorarse a la paciente, la cual presenta una mejoría parcial presentando clínica fémoro-patelar consistente en: signo de cepillo positivo, Soleen positivo y dolor en carilla interna de rótula. Es pautado el tratamiento con Adant (ácido hialurónico) mediante infiltraciones intraarticulares, las cuales se aplican los días 17, 24 y 31 de enero, y 7 de febrero de 20xx, fecha esta última en que la enferma empeora.

La enferma es revisada el 14 de febrero de 20xx, con dolor importante a partir de las 48 horas de la última inyección de Adant; el dolor se localiza en el punto de inyección, no pudiendo realizar la flexión de la rodilla (motivo por el que no se le aplica una nueva dosis de Adant y se indica tratamiento médico). El 21 de febrero de 20xx se vuelve a valorar a la enferma, señalándose en la historia que se realiza un estudio de electromiografía que resultó normal; se comenta el caso con el inmunólogo.

El 28 de febrero de 20xx se inicia un estudio en el Servicio de Medicina Interna del Hospital hhhhh por episodio de febrícula de 15 días de duración que remite espontáneamente, habiendo comenzado la clínica 4 días después de la última infiltración de ácido hialurónico en la rodilla derecha. Al cuadro se acompaña la apreciación de adenopatías dolorosas mandibulares en los últimos días, habiendo presentado en el inicio de la fiebre odinofagia con faringe enrojecida y náuseas con algún vómito alimenticio. La exploración resulta normal salvo palpación de microdenopatía submaxilar derecha y supraclavicular izquierda. La impresión diagnóstica es la de mononucleosis infecciosa y se solicitan estudios serológicos que finalmente resultan normales.

Segundo.- El 19 de marzo de 20xx la enferma ingresa en el Servicio de Urgencias del Hospital hhhhhh por presentar dolor a nivel de hipocondrio izquierdo con exploración clínica normal a excepción de una ligera esplenomegalia, señalando en la historia clínica de este Servicio de Urgencias el diagnóstico previo de mononucleosis infecciosa pendiente de confirmación



serológica. Se indica continuar con el mismo tratamiento y acudir a consulta de Medicina Interna como ya tenía previsto la paciente.

El 23 de marzo de 20xx es valorada por el Servicio de Medicina Interna, ya que presenta molestias epigástricas que coinciden con la merienda y la cena y no ceden con antiespasmódicos, antiácidos, ni con inhibidores de la bomba de protones. Estas molestias se acompañan de sudoración, astenia y sensación de hambre y náuseas. Presenta en la exploración dolor selectivo periumbilical y en el área pancreático, siendo el resto normal. Se solicita como estudios complementarios RMN de páncreas y glucemias en ayunas y comidas.

El 27 de marzo de 20xx la enferma acude de nuevo al Servicio de Urgencias del Hospital hhhhh por presentar intolerancia a la vía oral en un contexto de cuadro febril de 15 días, quedando ingresada en el Servicio de Medicina Interna.

Es valorada por el inmunólogo, quien recoge como antecedentes el comenzar, a partir de la tercera infiltración de ácido hialurónico en la rodilla derecha, con problemas de dolor local, sensación de calor y rubor sin inflamación, y a los tres días de poner la cuarta infiltración impotencia funcional (sobre todo por rigidez y menos por dolor).

A los cinco días de esta infiltración refiere el inicio del episodio de febrícula durante quince días y presentación en mucosa oral y labial de lesiones sangrantes que evolucionan a costras; y a los quince días edema en los párpados con dolor al pestañear, ojo rojo sin pérdida de visión, adenopatías submandibulares pequeñas y en la región de la nuca, dolor en codos, muñecas y rodilla sin limitación funcional ni inflamación, y en la cara anterior del antebrazo derecho un pequeño punteado rojizo no pruriginoso. También refiere el inicio, desde hacía una semana, de vómitos no relacionados con la ingesta y dolor abdominal agudo en hipocondrio izquierdo.

El 28 de marzo de 20xx la paciente es reconocida por internistas e ingresa por vómitos con mejoría de la clínica ocular y oral. Durante el ingreso presenta un episodio de dolor abdominal por lo que se le realiza un estudio ecográfico en el que no se aprecian alteraciones.

Sigue refiriendo dificultad en la movilización activa de la rodilla derecha, si bien la pasiva no presenta limitación, y se le realiza un estudio de RMN de esa rodilla en la que se observan como únicas anomalías un cartílago muy



adelgazado de forma difusa con una señal homogénea y sin lesiones en el hueso subcondral, y la rótula levemente lateralizada.

También se le realiza una biopsia de la lesión cutánea del antebrazo derecho, en cuyo resultado no se aprecian claros cambios de daño vascular real, por lo que no se puede diagnosticar con certeza una vasculitis, ni se pueden detectar depósitos de inmunoglobulinas.

El alta se produce el 9 de abril de 20xx, realizándose a continuación un estudio de gastroscopia que resulta normal excepto una imagen de compresión extrínseca en la cara posterior de antro, y estudios de ecografía y TAC abdominales que resultan normales.

Tercero.- En mayo de 20xx la enferma es reconocida por el inmunólogo, el cual realiza diversos estudios analíticos y una prueba in vitro de estimulación de linfocitos de la paciente con diferentes concentraciones de Adant (prueba que no permitió demostrar la presencia de sensibilización de este producto).

El 21 de mayo de 20xx es revisada en el Servicio de Medicina Interna, refiriendo cuadro de náuseas y aparición de úlceras en la cara interna del labio inferior con dolores de ocho días de evolución con febrícula matutina, hinchazón de la cara, ojos rojos y dolor abdominal epigástrico por las tardes. En la exploración realizada se aprecia un ligero edema doloroso en la cara y los labios y dos aftas bucales dolorosas en la cara interna del labio inferior.

Continúan las revisiones en el Servicio de Medicina Interna, ingresando el 10 de julio de 20xx por persistir los episodios de dolor abdominal de dos minutos de duración localizados en la región epigástrica y periumbilical, acompañado de vómitos. El alta se produce el 18 de julio de 2001, con la sospecha diagnóstica de síndrome de Stevens-Johnson, probablemente secundario a las infiltraciones del ácido hialurónico y gastroparesia.

Cuarto.- El 11 de octubre de 20xx el Hospital rrrrrrrr (derivada la paciente por el Insalud para una segunda opinión) emite un informe clínico en el que se establece un diagnóstico de secuelas de traumatismo sobre rodilla, síndrome de Stevens-Johnson secundario al tratamiento con ácido hialurónico y dolor abdominal inespecífico. Se prescribe tratamiento con ejercicios de rodilla y Efferalgan.



En este informe se señalan los resultados de la exploración clínica realizada en la que se detectó dolor a la palpación selectiva de hipocondrio izquierdo con palpación de cuerda cólica izquierda muy espástica o indurada y en locomotor rodilla con cicatriz astrocópica, movilidad conservada con ligero dolor a la flexión completa.

Las pruebas analíticas y las exploraciones complementarias resultaron normales, habiendo rechazado la paciente la realización de enema opaco y gammagrafía ósea solicitada por la sospecha de una algodistrofia simpático-refleja, como consecuencia de la posible exacerbación del síndrome de Stevens-Johnson. Se une el informe del Servicio de Psiquiatría en el que se establece un diagnóstico de reacción adaptativa con sintomatología afectiva (dentro de los límites de lo esperable).

El 2 de noviembre de 20xx se realiza un estudio de colangio, una resonancia magnética y una resonancia magnética pancreática que no detectaron alteraciones.

El 19 de noviembre de 20xx la enferma vuelve a ingresar en el Hospital hhhhhh de forma programada y en situación estable, por presentar desde hacía un mes erupciones en los labios y mucosa oral tipo erosiones, que evolucionan a costras y aftas intraorales acompañadas de un edema facial y una leve inyección conjuntival sin fiebre (cuadro al que se suman artralgiás sin signos inflamatorios ni impotencia funcional a excepción de la rodilla derecha).

En este brote (el tercero en nueve meses) se presenta una erupción pruriginosa en la cara anterior de la muñeca derecha y, desde su inicio, un dolor abdominal paraumbilical izquierdo superior de tipo continuo pero con exacerbaciones por las tardes y que se controla con buscapina. El dolor abdominal persiste durante su ingreso cediendo muy poco con analgésicos habituales. Se realiza un estudio de gastroscopia en el que se observa un píloro deformado y abierto, siendo el resto normal incluidas las biopsias gástrica y duodenal. Asimismo, se realiza un estudio eco-doppler abdominal que resulta normal, tránsito intestinal con lentitud inicial del tránsito y resto normal e interconsulta con el Servicio de Cirugía Vasculár que considera la exploración vascular abdominal normal.

Quinto.- El 3 de diciembre de 20xx presenta una crisis iniciada con sensación de frío y sacudidas de brazos y piernas sin componente tónico-clónico; no hay pérdida de conciencia ni relajación de esfínteres ni vómitos; así



como no emisión de espuma por la boca ni desconexión con el medio. Esta crisis, que en un principio fue calificada de dudosa crisis histérica resultando el estudio de EEG realizado el 4 de diciembre de 20xx normal, cede bruscamente al cabo de unos dos minutos.

Durante este último ingreso no presenta fiebre y las lesiones costrosas de los labios desaparecen, permaneciendo un ligero edema en los labios y la cara, produciéndose el alta el 13 de diciembre de 20xx con la impresión diagnóstica de probable síndrome de Stevens-Johnson en relación con la infiltración de ácido hialurónico en la rodilla derecha y con indicación terapéutica de hacer vida normal, Vestirán 50 mg, Orfidal y Noctamid si lo precisa para dormir.

A los diez días del alta presenta de nuevo un ligero edema facial y un aumento de la lesión cutánea en la muñeca derecha, así como pequeñas lesiones de tipo erosivo en los labios, persistiendo el dolor abdominal. Se inicia una pauta de tratamiento con corticoides durante 10 días y con pauta descendente otros 20 días más, desapareciendo la lesión cutánea, las erosiones del labio inferior y el edema facial, pero no el dolor abdominal.

Ante la persistencia del dolor abdominal de etiología no filiada por las técnicas de imagen realizadas y la ineficacia de los tratamientos instaurados, el día 3 de abril de 20xx se solicita consulta al Servicio de Medicina Interna del Hospital del vvvvvvvv, con las sospechas diagnósticas de probable síndrome de Stevens-Johnson en relación con las infiltraciones de ácido hialurónico en la rodilla y dudosa queilitis granulomatosa.

Dicho centro emite un informe médico en el que se reflejan los datos de la enfermedad actual que motiva el estudio, los resultados de la exploración física y de las pruebas complementarias realizadas que incluyeron analíticas sanguíneas, TAC abdominal, RMN raquimedular y EMG, llegando a la conclusión diagnóstica de: "Trastorno disociativo de la motilidad. Dolor somatomorfo persistente".

A este diagnóstico se llega (según se expone en el apartado de evolución de este informe) tras la valoración con pruebas de imagen y EMG que resultan normales, por lo que se considera que quedan razonablemente descartadas causas orgánicas conocidas para la explicación del cuadro clínico. Se aconseja tratamiento ambulatorio de carácter psicoterapéutico y tratamiento preventivo fisioterapéutico para mejorar el tono muscular y evitar atrofias.



Sexto.- D. xxxxx xxxxx xxxxx y Dña. yyyyy yyyyy yyyyy, en nombre y representación de su hija, cccccccc, mediante un escrito presentado el 15 de febrero de 20xx ante la Dirección Provincial del Insalud de xxxxx, reclaman la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por la aparición de síndrome de Stevens-Johnson secundario al tratamiento con ácido hialurónico que le ha ocasionado postraciones en la cama, signos de degeneración ósea y atrofia muscular que han ocasionado daños personales y morales. Consideran que se ha vulnerado la *lex artis*.

Séptimo.- Constan en el expediente la historia clínica de la paciente del Hospital hhhhhhhh, así como, entre otros, los siguientes informes:

- Informe del Dr. mmmmmmmmm, del Servicio de Inmunología del Hospital hhhhhhh, de 30 de julio de 20xx, en el que se concluye que "in vitro, la estimulación de linfocitos de la paciente con diferentes concentraciones de Adant (hialurónico) no permitió demostrar la presencia de sensibilización".

- Informe del Dr. nnnn, del Servicio de Medicina Interna del Hospital hhhhh, de 6 de septiembre de 20xx, en el que señala, en el relato de la evolución clínica, que el 9 de mayo de 20xx la paciente fue dada de alta "con la sospecha clínica de síndrome de Stevens-Johnson probablemente secundario a tratamiento intraarticular con ácido hialurónico", dando como diagnóstico "probable síndrome de Stevens-Johnson" y "gastroparesia".

- Informe del Servicio de Reumatología del Hospital rrrrrrrr, de 11 de octubre de 20xx, en el que se diagnostica: "Secuelas de traumatismo sobre rodilla izquierda. Stevens-Johnson secundario a tratamiento con ácido hialurónico. Dolor abdominal inespecífico".

- Informe del Dr. nnnnn, del Servicio de Medicina Interna del Hospital hhhhhh, de 7 de enero de 20xx, en el que se diagnostica: "Probable síndrome de Stevens-Johnson en relación con la infiltración de ácido hialurónico en rodilla derecha".

- Informe del Dr. ggggggg, del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología I del Hospital hhhhhh, de 26 de febrero de 20xx, en el que manifiesta que "... valorando los datos objetivos existentes (clínica, radiología, inmunología, histología, evolución, etc.) se ha llegado a un diagnóstico de probabilidad de Síndrome de Stevens-Johnson, aunque determinados hallazgos



no concuerden con el mismo. Tampoco hay evidencia de relación (aparte la temporal) con la administración de ácido hialurónico”.

- Informe de asistencia del Hospital vvvvvv, de 19 de abril de 20xx, que concluye con el diagnóstico de: “Transtorno disociativo de la motilidad. Dolor santomorfo persistente.”

- Informe de la Subdirección General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 19 de abril de 20xx, relativo a las indicaciones del producto Adant, en el que se señala:

“... No existe limitación por edad, sin embargo, en el apartado ‘uso en niños’ se detalló lo siguiente: ‘Dado que la seguridad de este producto no ha sido establecida en niños, deberá administrarse con cuidado en estos pacientes’.

»No existen antecedentes de casos con la patología descrita: ‘aparición de síndrome de Stevens-Johnson y dolor abdominal’.

»No se ha comunicado ningún incidente presuntamente relacionado con este producto al Sistema de Vigilancia de la Unión Europea, ni en España ni en ningún otro Estado miembro...”.

- Informe de D. qqqqqq, del Servicio de Farmacia, de 30 de abril de 20xx, que establece, entre otras consideraciones, como una reacción adversa posible el cuadro articular que presenta la paciente y como adversa posible-dudosa su cuadro general.

Octavo.- La Inspección Médica, con fecha 7 de agosto de 20xx, emite un informe señalando:

“A los cuatro días aproximadamente de la administración de la última infiltración intraarticular de Adant se inicia el primer brote de un cuadro clínico consistente fundamentalmente en síntomas generales de febrículas y artalgias, lesiones erosivas y costrosas en labios, afectación conjuntival y ocasionalmente erupción en cara anterior de antebrazo derecho. Estos episodios se presentan en forma de brotes de un mes de duración persistiendo ciertos síntomas en los periodos intercríticos, habiéndose contabilizado durante el año 20xx tres brotes. La impresión diagnóstica de los mismos fue de probable síndrome de Stevens-jhonson (sic) y su posible etiología su puesta



(sic) en relación a la administración del Adant en base a criterios clínicos de temporalidad, sin haberse confirmado la misma con las pruebas inmunológicas realizadas.

»La primera referencia de dolor abdominal presentado por la enferma tras la administración del Adant se tiene en la consulta al Servicio de Urgencias del Hospital hhhhhh de fecha 19/03/20xx. Dicho dolor se ha mantenido a lo largo del tiempo acompañado en ocasiones de náuseas y vómitos, siendo rebelde a las diversas pautas analgésicas utilizadas para su control y sin que se hubiese llegado a encontrar su causa orgánica tras los múltiples estudios realizados, siendo etiquetado en el informe clínico del Hospital vvvvvvvv de 8/4/20xx de dolor somatomorfe.

»El Adant es un producto sanitario legalmente comercializado en España con cuya utilización no se han descrito efectos adversos consistentes en la aparición del Síndrome de Stevens-jhonson (sic) ni dolor abdominal y del que no se había comunicado ningún incidente con su utilización al Sistema de Vigilancia de la Unión Europea”.

Noveno.- Consta en el expediente el informe de la Dra. ppppppp, a solicitud de la compañía de seguros, de fecha 14 de enero de 20xx, en el cual se concluye:

“1.- La clínica de la paciente es compatible con el diagnóstico de síndrome de Stevens-Johnson. El dolor abdominal persistente a lo largo de varios meses parece ser inespecífico.

»2.- No existe ningún caso descrito de síndrome de Stevens-Johnson por ácido hialurónico.

»3.- Sólo existe una relación temporal en el primer episodio entre el comienzo de los síntomas y la administración del fármaco, siendo muy difícil (casi impensable) asumir que el ácido hialurónico sea el factor causal en los episodios posteriores, presentados 4 y 10 meses después de la administración del fármaco, así como en la persistencia de clínica más leve, en este tiempo.

»4.- Las indicaciones del tratamiento con ácido hialurónico constan en el informe emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo.



»5.- Acorde con lo expuesto con anterioridad, el facultativo actuó según *lex artis*".

Décimo.- El 17 de febrero de 20xx se les notifica el trámite de audiencia a los interesados para que formulen las alegaciones que consideren convenientes. Así, señalan:

"(...) Consideramos incorrecta la asignación de causalidad dudosa entre la administración del ácido hialurónico y los cuadros descritos.

»Que en la consulta realizada al Servicio de Inmunología durante el primer ingreso hospitalario (...) el especialista inicia el estudio de la paciente y del producto Adant, informando a la familia de que por las características del citado ácido hialurónico y tiempo medio estimado, de actividad en el organismo (8-12 meses), es posible que se presenten posteriormente nuevos brotes similares, sin remisión total entre ellos, como efectivamente sucede (...).

»Que como resultado de todo este proceso de enfermedad, la paciente (adolescente de 14 años) va experimentando un claro deterioro de funcionamiento a nivel personal, escolar y social, con ánimo subdepresivo, secundario a su situación física (...) a la paciente le fueron apreciados síntomas y alteraciones analíticas que se corresponden con un síndrome de Stevens-Johnson, diagnosticado en su día por el Servicio de Medicina Interna del Hospital hhhhhh y confirmado por el Servicio de Reumatología del Hospital rrrrrrrrrr.

»El producto Adant es proporcionado directamente por el Hospital de León y en ningún momento la familia es informada de la posibilidad de reacciones adversas, ni se firma ningún documento de consentimiento informado, ni se realizan pruebas alérgicas previas de ningún tipo, a pesar de haber requerido la familia concretamente esta información al especialista, presentando el facultativo dicho producto y su administración como totalmente inocuo. Ya que de haberse comunicado el más mínimo riesgo y más aún la posibilidad de reacciones adversas crónicas (durante más de once meses), la familia claramente, hubiera optado por no acceder a la utilización de dicha práctica terapéutica".

Además, se aporta diferente documentación sobre la contraindicación del ácido hialurónico en menores de 16 años, efectos adversos y recomendación de realizar pruebas alérgicas previas, estimando el daño en 30.000 €.



Undécimo.- El 16 de febrero de 2004 el Director General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud firma la propuesta de resolución del expediente, considerando que debe desestimarse la reclamación.

Duodécimo.- La anterior propuesta es remitida el 19 de febrero de 2004 a la Dirección General de Administración e Infraestructura de la Gerencia Regional de Salud. El día 27 del mismo mes el Director General de Administración e Infraestructura firma la propuesta de orden de la Consejería de Sanidad, desestimando la reclamación. Se basa en la consideración de que no hay prueba médica demostrativa de un nexo causal suficiente, que la actuación médica fue ajustada a la *lex artis* y que no existían antecedentes o datos clínicos que desaconsejaran el uso de ácido hialurónico en la paciente.

Decimotercero.- El 8 de marzo de 2004 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta de orden indicada.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.h), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Segunda emitir el dictamen de acuerdo con lo establecido en el punto 4º, regla B) apartado f), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

2ª.- El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en los artículos 139 a 144 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, desarrollados por el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.



No obstante, debe añadirse en la resolución que se dicte el correspondiente pie de recurso, en virtud de lo dispuesto en el artículo 8.3 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Además, hay que añadir la posibilidad de interponer un recurso de reposición conforme a los artículos 116 y siguientes de la referida Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y 61.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

3ª.- Concurren en la parte reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Fomento, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Los interesados han ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ya citada. En efecto, consta que lo hicieron con fecha 15 de febrero de 2002, antes de transcurrir un año desde que se confirman sucesivamente los síntomas de su enfermedad.

4ª.- El artículo 106.2 de la Constitución establece 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”.

La referencia constitucional a la Ley debe entenderse hecha a los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, sentencias de 1 de marzo, 21 de abril y 29 de octubre de 1998; 28 de enero de 1999; 1 y 25 de octubre de 1999), así como la doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes de 27 de marzo de 2003, expte. nº 183/2003; 6 de febrero de 2003, expte. nº 3583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3251/2002), la



responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.

b) El carácter antijurídico del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la Ley.

c) La imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o la actividad en cuyo ámbito se produce el daño.

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

5ª.- Este Consejo comparte en lo fundamental el criterio de la propuesta de orden de 27 de febrero de 2004 del Director General de Administración e Infraestructuras, reflejado en su fundamento de derecho cuarto, que conduce a desestimar la presente reclamación.

En primer lugar, cabe efectuar una reflexión sobre la existencia de nexo causal entre la actuación de la Administración sanitaria y el daño sufrido por la interesada. A este respecto, la propuesta concluye lo siguiente:

“Del expediente se extrae únicamente una relación temporal. Todo lo demás entra en el ámbito de la probabilidad, pero no se ha podido demostrar mediante un juicio médico un nexo causal suficiente que sirva de título de importación”.



Este Consejo comparte la afirmación anterior. Ciertamente, no desconoce la importancia de la coincidencia temporal entre la aplicación de las sucesivas cuatro dosis del medicamento inyectado a la paciente (Adant) y la primera aparición de los diversos síntomas que a lo largo de varios meses presentó aquélla. Fundamentalmente, es a partir de la cuarta infiltración cuando van surgiendo las dolencias que padeció durante casi un año, intermitentemente, con tres episodios de mayor gravedad.

Parece obvio que a la hora de juzgar la existencia de nexo causal entre una actuación médica y un determinado daño, debe valorarse la relación temporal; cuanto más cercanos en el tiempo se sitúen el acto médico y el daño, mayores probabilidades tendrá la relación de causalidad. Esta regla general será más aplicable aún precisamente cuando falten datos que excluyan la relación. Es decir, si ninguna circunstancia se opone a la existencia de nexo causal entre acto y daño, mayor será la importancia de la relación temporal a la hora de determinar aquélla. En consecuencia, en el caso que nos ocupa, la cercanía en el tiempo entre la cuarta infiltración y el comienzo de los síntomas es un factor importante en esa valoración. El Consejo no desconoce esto, pero valora también otros datos resultantes del expediente que conducen a considerar no probada suficientemente la existencia de nexo causal entre la infiltración de Adant y la enfermedad de la paciente.

Así, cabe citar el informe de 7 de agosto de 20xx de la Inspección Médica, en el cual se señala, en relación con los tres cuadros clínicos de la paciente –impotencia funcional en miembro inferior derecho, síndrome de Stevens-Johnson y dolor abdominal–, que “existen serias dudas de que la totalidad de estos cuadros clínicos es debida a la aplicación del Adant, es más, a partir del informe del Hospital vvvvvv se plantean serias dudas sobre la propia organicidad de la totalidad de estas manifestaciones clínicas ya que el diagnóstico emitido por este Centro ha sido de trastorno disociativo de la marcha y dolor somatomorfo”.

En relación con el probable síndrome de Stevens-Johnson añade que “fue relacionado por los facultativos que asistieron a la paciente con las infiltraciones de ácido hialurónico dada su relación de temporalidad entre su aparición y la administración de este producto a la enferma por el Servicio de Traumatología, sin embargo en las pruebas inmunológicas realizadas no pudo ser demostrada la sensibilización de la paciente al mismo”.



En el mismo sentido –contrario en principio a la relación causal entre las dolencias y la administración del Adant–, debe traerse a colación el informe de 14 de enero de 2003 de la Dra. kkkkkkkk, especialista en alergias, por encargo de la compañía de seguros, en el cual, en relación al síndrome de Stevens-Jhonson (cuyo diagnóstico sí confirma), dice lo siguiente:

“Lo que parece difícil de asumir es que las infiltraciones de ácido hialurónico hayan sido la causa de este síndrome. En el primer episodio presentado pocos días después de la 4ª infiltración, podría existir una relación temporal con el ácido hialurónico, aunque no existe ningún caso descrito de Síndrome de Stevens-Jonson (sic) por este fármaco, pero parece impensable atribuir al ácido hialurónico los otros dos cuadros de características similares presentados cuatro y diez meses después de la última infiltración, así como la persistencia en los períodos intercríticos de edema labial y palpebral con aparición de pequeñas erosiones en mucosa labial”.

A estas citas cabe añadir otras dos, a las cuales se refiere también la propuesta de resolución. Primero, el informe de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 19 de abril de 20xx, que señala: “No existen antecedentes de casos con la patología descrita: ‘aparición de síndrome de Stevens-Johnson y dolor abdominal’.

»No se ha comunicado ningún incidente presuntamente relacionado con este producto al Sistema de Vigilancia de la Unión Europea, ni en España ni en ningún otro Estado miembro”.

Además, la propuesta de resolución recoge la conclusión del informe del Dr. mmmmmmmmm (del Servicio de Inmunología), de 30 de julio de 20xx: “In vitro, la estimulación de linfocitos de la paciente con diferentes concentraciones de Adant (hialurónico) no permitió demostrar la presencia de sensibilización”.

Los dos informes anteriores son utilizados, a su vez, por el informe de la Inspección y el de la Dra. ppppppp, ya mencionados.

Por último, cabría añadir el informe del Centro de Información de Medicamentos, del Hospital hhhhhhhh, obrante al folio 295 del expediente, especialmente en su conclusión sobre el cuadro general, al que da, en relación con el ácido hialurónico, una reacción adversa posible-dudosa, de 0-1 punto (además da reacción adversa posible, 3 puntos, al cuadro articular).



Frente a estas opiniones, y en el sentido de la propuesta de resolución, los reclamantes realizan en sus alegaciones una serie de afirmaciones que apoyan la existencia de relación de causalidad (folios 346 a 347 del expediente), entre ellas, en el apartado b) del hecho primero:

“Que en la consulta realizada al servicio de Inmunología durante el primer ingreso hospitalario de la paciente (27.03.xx), el especialista inicia el estudio de la paciente y del producto Adant, informando a la familia de que por las características del citado Ácido hialurónico y tiempo medio estimado, de actividad en el organismo (8-12 meses) es posible que se presenten posteriormente nuevos brotes similares, sin remisión total entre ellos, como efectivamente sucede tres meses después, en junio (Ingreso 10.07.xx) y también en el mes de octubre del mismo año, por lo que es ingresada nuevamente en fecha (20.11.xx)”.

No obstante, este Consejo considera que estas alegaciones no son suficientes para desvirtuar el juicio anticipado: que no hay una prueba plena de la existencia de nexo causal entre la administración de Adant y los síntomas de la afectada. Entiende este Consejo que los datos y circunstancias alegados por los reclamantes debieron lógicamente ser tenidos en cuenta por los informes antes citados, a pesar de lo cual éstos mantienen las conclusiones expuestas, que conducen a la respuesta señalada. Téngase en cuenta, además, que la carga de la prueba corresponde a los reclamantes, habiendo desplegado la Administración, además, una diligente actividad para esclarecer el caso.

No obstante lo dicho, y a mayor abundamiento, cabe plantearse (como hace la propuesta), si, aun suponiendo que hubiese existido nexo causal, habría lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Para ello debe analizarse si se respetó la *lex artis* en la actuación médica.

Como es sabido, esta teoría se ha ido afinando por la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Sexta, de 7 de junio de 2001, 5 de marzo de 2002 y 14 de octubre de 2002) y por la constante doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes 81/02, 82/02, 3657/02 y 3623/03).

Parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios –recordamos aquí el primer pronunciamiento del Tribunal Supremo que generaliza tal criterio, la Sentencia de 26 de mayo de 1986–, en tanto que no es posible asegurar la salud en



términos absolutos. De ahí que la Administración sanitaria y sus agentes están obligados a poner a disposición del usuario todos los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera.

El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis* abarca, no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamiento no quirúrgico y de diagnóstico.

Por lo tanto, según el criterio de la *lex artis*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, estando, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis* (no siendo el daño antijurídico), mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

La doctrina expuesta, aplicada al caso que nos ocupa, conduciría a la desestimación de la solicitud planteada.

Esta afirmación se apoya en el examen del conjunto del expediente, especialmente de los informes en él obrantes. Destaca, desde luego, el informe de la Inspección Médica ya citado que, aunque no lo diga directamente, mantiene unas conclusiones que llevan implícito el reconocimiento del respeto a la *lex artis* en el tratamiento realizado. Asimismo, es relevante el informe de la Dra. Herrero, también mencionado, que más directamente concluye: "Acorde con lo expuesto con anterioridad, el facultativo actuó según *lex artis*".

Por último, este Consejo entiende que el juicio sobre el respeto a la *lex artis* debe mantenerse, pese a las alegaciones de la reclamante sobre la falta de información recibida sobre el producto Adant y sobre las contraindicaciones y efectos adversos, graves y crónicos del mismo, resultantes de la documentación del producto en países de la Unión Europea y otros (folios 346 a 362 del expediente). La referida documentación no es suficiente para contrarrestar otra documentación del expediente, especialmente el informe de la Subdirección General de Productos Sanitarios (folios 287 y 288), que avala el tratamiento efectuado, confirma la legalidad del producto en España, no plantea problemas



su uso en niños si se tiene cuidado, y asegura la inexistencia de antecedentes con la patología descrita, añadiendo que no se ha comunicado al Sistema de Vigilancia de la Unión Europea ningún incidente presuntamente relacionado con el producto en España ni en ningún otro Estado miembro.

Este Consejo considera que con estos datos no puede afirmarse que el médico incumpliera el deber de información por no advertir de las posibles reacciones graves y crónicas del producto, pues no puede decirse que las mismas estuvieran constatadas con claridad y certeza en el ámbito científico, al menos, desde luego, en el de la Unión Europea y, por ende, en el español, los cuales se presupone, a su vez, que asumen los datos verdaderamente fiables y constatados del resto de países.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución desestimatoria en el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de D. xxxxx xxxxx xxxxx y Dña. yyyyy yyyyy yyyyy, en nombre y representación de su hija, cccccccccc, como consecuencia de los daños y perjuicios producidos por la asistencia sanitaria prestada a ésta.

No obstante, V.E. resolverá lo que estime más acertado.