

Expediente: 27/2009

Objeto: Responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra por asistencia sanitaria.

Dictamen: 32/2009, de 24 de julio

DICTAMEN

En Pamplona, a 24 de julio de 2009,

el Consejo de Navarra, integrado por don Enrique Rubio Torrano, Presidente; don José Antonio Razquin Lizarraga, Consejero-Secretario; y los Consejeros don Alfredo Irujo Andueza, don José Iruretagoyena Aldaz, y don Eugenio Simón Acosta.

siendo ponente don José Iruretagoyena Aldaz,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Consulta

El día 15 de junio de 2009 tuvo entrada en este Consejo escrito del Presidente del Gobierno de Navarra a través del cual -con cita expresa del artículo 19.1, en relación con el artículo 16.1, de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, modificada por la Ley Foral 25/2001, de 10 de diciembre, del Consejo de Navarra (en adelante, LFCN)- se nos remite para dictamen el expediente de responsabilidad patrimonial promovido por don ..., en nombre y representación de doña ..., por daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios.

Se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación de responsabilidad patrimonial, incluyendo propuesta de resolución y la Orden Foral 75/2009, de 1 de junio, de la Consejera de Salud, ordenando solicitar dictamen preceptivo de este Consejo, suspendiendo el plazo para la resolución durante el periodo que el

Consejo de Navarra necesite para emitir informe, y notificando la Orden Foral a los interesados.

I.2ª. Antecedentes de hecho

Reclamación de responsabilidad patrimonial

Mediante escrito, de fecha 31 de julio de 2008, con entrada en el Registro General del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea el 4 de agosto del mismo año, don ..., en nombre y representación de doña ..., formula reclamación por responsabilidad patrimonial de la Administración foral en relación con los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria prestada a su representada por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, solicitando una indemnización de 453.232,42 €, en concepto de lesiones, secuelas, gastos y daño moral, más los intereses correspondientes desde la fecha de la presentación de su reclamación.

En dicho escrito se alegan sustancialmente los hechos que a continuación se relatan.

Doña ..., nacida el 4 de septiembre de 1965, casada, madre de dos niñas que, en la actualidad cuentan con 8 y 6 años de edad, sin otros antecedentes médicos que los de diabetes gestacional y hepatitis B a la edad de 8 años, fue diagnosticada en octubre de 1998, coincidiendo con la enfermedad terminal de su suegro, de episodio depresivo leve que remitió rápidamente pasada dicha circunstancia con baja dosis de antidepresivos.

Coincidiendo con el comienzo del curso escolar de sus dos hijas y la pérdida del empleo que desempeñaba como consecuencia del traslado de su empresa a otra localidad, en diciembre de 2003, es diagnosticada de trastorno-ansioso-depresivo, comenzando, a partir de dicho momento, de forma discontinua y localizadas siempre en el otoño, coincidiendo con la reincorporación de sus hijas al curso escolar, con periodos depresivos leves que se agravaron en octubre de 2005, coincidiendo con el fallecimiento de sus dos abuelas y la enfermedad e ingreso hospitalario de sus padres.

Coincidiendo con un episodio depresivo de mayor intensidad, en enero de 2006, la doctora ..., psiquiatra del Centro de Salud Mental de ..., que venía tratando a la paciente desde enero de 2004, le diagnosticó “Trastorno Bipolar”.

Continúa diciendo la reclamación, que tal diagnóstico fue la primera y única vez que se le efectuó, ya que en posteriores informes (informe del Servicio de Urgencias del Hospital ... de 15 de junio de 2006, e informes del Centro de Salud Mental de ... de 22 de junio de 2006 y de 28 de mayo de 2008), se hace únicamente referencia al informe de la doctora ... y tampoco se incluye tal diagnóstico en la historia clínica y médica de la paciente, ni en la resolución del Director Provincial del Instituto Nacional de la Seguridad Social, por la que se le reconoce la incapacidad permanente absoluta.

Por ello considera que el diagnóstico de la doctora ... debe ser considerado como desacertado y que nunca fue compartido por la reclamante.

El mismo día en que se le diagnosticó trastorno bipolar, la doctora ... prescribe a doña ..., la ingesta del medicamento Lamictal, con instrucciones de posología de forma progresiva, afirmando la reclamación, que ni en la ficha de prescripción, ni en ningún otro momento y ni siquiera verbalmente se le informó de los efectos adversos que podía provocar dicha medicación.

El escrito de reclamación analiza exhaustivamente, en el apartado tercero de los hechos, las características de la lamotrigina, compuesto activo del medicamento “Lamictal”, que en España fabrica y comercializa el laboratorio “Glaxo Smith Kline”, tras haber sido aprobado por las autoridades sanitarias la utilización de la lamotrigina para el tratamiento del trastorno bipolar, con fecha 4 de junio de 2004. La reclamación hace especial referencia a las advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales de empleo que se recogen tanto en la ficha técnica del Lamictal, aprobada por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, como en el vademecum y otras publicaciones científicas, destacando lo siguiente:

Ficha técnica del medicamento:

“4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Erupción cutánea. Se ha comunicado la aparición de reacciones adversas cutáneas, que han aparecido generalmente durante las 8 primeras semanas de tratamiento con lamotrigina (Lamictal). La mayoría de las erupciones cutáneas han sido leves y de resolución espontánea. Sin embargo, también se han comunicado casos de erupciones cutáneas graves, de riesgo potencial para la vida, que incluyen síndrome de Steven Jonson (SJS) y necrólisis tóxica epidérmica (síndrome de Lyell), que requirieron hospitalización y la discontinuación de la lamotrigina. (...) todos los pacientes (adultos y niños) que desarrollen una erupción deben ser evaluados rápidamente. Se debe retirar el tratamiento con lamotrigina inmediatamente dado que es imposible predecir la evolución ulterior de estas erupciones cutáneas, a menos que, de una forma clara, la erupción no esté relacionada con el fármaco. Se recomienda que no se reinicie el tratamiento con lamotrigina en pacientes que lo han dejado debido a la aparición de erupción cutánea tras haber recibido tratamiento previamente con lamotrigina, a menos que el beneficio supere claramente el riesgo. La erupción también se ha comunicado como parte de un síndrome de hipersensibilidad asociado con un modelo variable de síntomas sistémicos que incluyen fiebre, linfadenopatía, edema facial y anomalías en la sangre e hígado (ver 4.8 Reacciones adversas). El síndrome muestra un amplio espectro de gravedad clínica y puede raramente, conducir a coagulación intravascular diseminada (CID) y fallo multiorgánico. Es importante resaltar que incluso cuando la erupción no es evidente, pueden aparecer manifestaciones tempranas de hipersensibilidad (ej. Fiebre, Linfadenopatía). Si aparecen tales signos y síntomas, el paciente tiene que ser evaluado inmediatamente y se debe suspender Lamictal si no se puede establecer una etiología alternativa. Antes de iniciar un tratamiento con lamotrigina el paciente deber ser informado de que la aparición de erupción cutánea o de otros síntomas sugestivos de alergia como fiebre o adenopatías linfáticas pueden ser el prelude de una complicación grave del tratamiento y por tanto el paciente debe comunicar de inmediato estas incidencia al médico.”

Por su parte, en el Vademecum se indica lo siguiente:

“Se han comunicado graves rashes que han requerido hospitalización del paciente y retirada del fármaco en casos de tratamiento con Lamotrigina. **La incidencia de estas reacciones adversas, entre las que se incluyen síndrome de Steven-Johnson es de aproximadamente 0,8% en pacientes pediátricos y del 0,3% en los adultos tratados con lamotrigina como terapia adyuvante en la epilepsia. En el tratamiento del trastorno bipolar y otros desórdenes del comportamiento, la incidencia de graves rashes fue del 0,08% en los sujetos tratados con lamotrigina en monoterapia y del 0.13% en los pacientes que recibieron lamotrigina como terapia adyuvante (...). Se baraja la posibilidad de que el riesgo aumente cuando la lamotrigina se administra concomitantemente con el ácido valproico y cuando se superan las dosis recomendadas o el escalado de la dosis se lleva a cabo más rápidamente. Sin embargo, se han dado casos de esta reacción adversa en ausencia de estos factores. Casi todos los rashes potenciales fatales se han producido en las 2-8 semanas de tratamiento (...) Aunque también se han producido casos de rashes benignos con la lamotrigina no es posible predecir si un rash será o no potencialmente grave por lo que se deberá discontinuar el tratamiento al primer síntoma de rash a menos que no esté relacionado con el fármaco”.**

Y por último en el prospecto de Lamictal 25 mg. Comprimidos Dispensables, se dice:

“Tenga especial cuidado con Lamictal si al inicio del tratamiento o durante el mismo **sufre Vd, alguna clase de alteración de la piel ya sea de forma aislada o acompañada de fiebre, adenopatías (inflamación de los ganglios linfáticos), etc. En este caso debe informar de forma inmediata a su médico por si fuese necesario suspender el medicamento.** Lamotrigina puede producir reacciones cutáneas que son más frecuentes durante las primeras 8 semanas de tratamiento, si se reciben dosis iniciales elevadas, si se administra simultáneamente un medicamento denominado valproato o en el caso de los niños... Si Vd., padece alguna enfermedad de hígado o del riñón, ya que puede ser necesario el uso de una dosis inferior a la dosis habitual”.

Continúa relatando la reclamación, que transcurridas dos semanas desde el inicio del tratamiento con Lamictal, doña ... comenzó a sentir cefaleas muy fuertes, fiebre, dolor de garganta, dolor de ojos, pupas por el

interior de la boca, así como ganglios debajo de la garganta, por lo que acudió a su Centro de Salud para contactar con su doctora, no pudiendo hacerlo al no encontrarse presente y por ello dejó una nota que fue contestada mediante llamada telefónica en la que se le indicó que podía ser un catarro, que se tranquilizara que se le veía muy agobiada.

Dado que los síntomas persistían y se agravaban acudió a su médico de cabecera quien hizo constar como motivo de su consulta “efectos adversos fármacos”, indicando la existencia de otalgia izquierda, adenopatías cervicales y submandibular y fiebre; prescribiéndole amoxicilina y manteniendo el Lamictal.

Ante el agravamiento de los síntomas, el día de 7 de febrero, vuelve a llamar al Centro de Salud Mental de ... dejando una nota para su doctora, exponiendo los miedos a que sea una reacción adversa del medicamento prescrito. Mediante llamada telefónica la doctora ..., le recomienda esperar la respuesta del antibiótico antes de suspender el Lamictal.

Ante esta reacción acude consecutivamente al Servicio de Urgencias del Hospital ..., los días 7, 8 y 9 de febrero de 2006. En el primer informe del Servicio de Urgencias, se hace constar como motivo de la consulta “posible reacción alérgica”, indicando que la paciente comenzó a tomar Lamictal hace tres semanas, que ha leído en el prospecto que parte de los síntomas que tiene pueden ser reacción al tratamiento y que desde hace una semana sufre un cuadro de cefaleas, fiebre, adenopatías submandibulares y malestar y que está siendo tratada con Amoxicilina desde hace 4 días, notando mejoría, y hoy ha aparecido cuadro de obstrucción nasal, conjuntivitis y odinografía. Sometida a exploración física, se observan pápulas escasas por tronco y aisladas y diseminadas por la cavidad oral. Se le realizan analíticas que no demuestran alteraciones significativas y se concluye, juicio clínico, posible efecto secundario al Lamictal asociado a cuadro de rinoconjuntivitis, y se prescribe mantener el tratamiento actual y sopesar cambio o no de medicación con su médico de cabecera y/o psiquiatra.

Al día siguiente, 8 de febrero de 2006, acude de nuevo al servicio de urgencias, motivo de consulta: reacción alérgica. El informe indica que fue

vista el día anterior en urgencias por conjuntivitis y cuadro catarral, refiere que desde hace tres semanas está tomando Lamictal, que hace una semana comienza con cuadro de cefalea y fiebre y que desde esta madrugada presente erupción generalizada pruriginosa también en cabeza, garganta y boca y fiebre de 38°C. El resultado de la exploración física es: regular estado general, erupción papulo-eritematosa con vesículas generalizada y eupneica. Cabeza: ojos: inyección conjuntival bilateral. Boca: enantema. Cuello: adenopatías laerocervicales dolorosas. Evolución: durante su estancia en urgencias inicia tratamiento con Nolotil y Poloramine con mejoría de la clínica. Juicio clínico: varicela. Observaciones: en caso de empeoramiento volverá a Urgencias. Control: será controlada por su médico de atención primaria quien introducirá las modificaciones que considere oportunas.

El día 9 de febrero de 2006, vuelve a personarse en el Servicio de Urgencias, del Hospital El informe recoge los siguientes datos. Motivo de consulta: dolor de garganta. Historia actual: mujer que acudió hace dos días a este servicio por presentar adenopatías submandibulares, fiebre de hasta 38,5°C y malestar. Ayer comenzó con erupción generalizada pruriginosa en cabeza, garganta y boca y se continúa extendiendo a brazos y piernas. Náuseas pero no vómitos. Fiebre de 39°C. Fue diagnosticada de varicela. Acude hoy porque no cede la fiebre, dolor en mucosa bucal y odinofagia. Tos y expectoración. Exploración física: Temperatura 38°C. Regular estado general. Exantema generalizado pruriginoso. Cabeza: Boca: enantemas en mucosa bucal, dolorosa a la exploración. Faringe: no se visualiza correctamente. Tórax: normal, auscultación pulmonar sin alteraciones patológicas significativas. Juicio Clínico: Varicela. Observaciones, Control: se decide su ingreso en Medicina Interna para valoración y tratamiento.

El informe del Servicio de Medicina Interna del Hospital ... de 15 de marzo de 2006, relata la evolución clínica de la paciente indicando que tras iniciar tratamiento con inmunoglobulinas y corticoides, se detuvo la progresión de la enfermedad, comenzando la fase de descamación generalizada. Presenta importante afección mucosa en ojos y boca. Sometida a valoración por dermatología, se realizó biopsia cutánea con diagnóstico de piel con lesión ampollosa compatible con eritema multiforme.

Valorada por oftalmología indica necesidad de desbridamiento quirúrgico en quirófano por lo que tuvo que ser intubada con dificultad por la afectación local de mucosa de vía aérea superior por lo que pasa a UCI, indicando la evolución de la paciente en dicha unidad. El juicio clínico del informe del Servicio de Medicina Interna concluye diagnosticando Complejo Steven-Johnson-Lyell, en probable relación con toma de Lamotrigina. Bronconeumonía por Staphylococcus aureus. Insuficiencia respiratoria aguda. Desnutrición.

El informe del Servicio de Oftalmología del Hospital ... de 15 de marzo de 2006, tras indicar el motivo de la consulta por síndrome de Steven-Johnson-Necrólisis epidérmica tóxica, relata que le produjo una afección severa de la superficie ocular que precisó intervención de liberación de membranas interpalpebrales y conjuntivales y aplicación de membrana amniótica en ambos ojos.

La reclamación formulada continua indicando que tras el diagnóstico de la enfermedad, su evolución fue tórpida, teniendo que acudir en infinidad de ocasiones al Servicio de Urgencias del Hospital ... y al Servicio de Oftalmología para tratamiento urgente de sus principales lesiones oculares, siendo intervenida por el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital ... en dos ocasiones para corrección quirúrgica de entropión de ambos ojos, teniendo que acudir nuevamente al Servicio de Oftalmología para tratamiento de sus diversas lesiones oculares (ojo seco severo, entropión, sinblefaron, distiquiasis, triquiasis, blefaritis marginal, leucomas corneales, queratitis seca), siendo necesario realizarle limpieza, retirada de pestañas, colocación de lentillas para protección corneal, etc...

Paralelamente, la evolución de su sintomatología ansiosa depresiva fue igualmente tórpida y negativa con altos niveles de ansiedad, tristeza, disfosia e irritabilidad, según relata la reclamación presentada.

En septiembre de 2007, el INSS dicta resolución declarando la Incapacidad Permanente Absoluta de doña ... para todo tipo de trabajo por el cuadro residual de "síndrome de Lyell-Steven Johnson, síndrome Plurioficial. Afectación del Trigémino izquierdo y Trastorno-Ansioso-Depresivo".

Con base en lo anteriormente relatado y con apoyo en el informe pericial médico emitido por el doctor especialista en Valoración del Daño Corporal, don ..., concluye afirmando que la señora ... presenta un cuadro residual tanto a nivel oftalmológico como de las diversas mucosas orales y nasales y del oído y trigémino izquierdo, que le aumenta su trastorno ansioso-depresivo. Como mecanismo lesional se constata: “Importante reacción tóxica a la toma de lamotrigina, la cual ha producido una serie de lesiones que podemos encuadrar como: síndrome de Lyell-Steven Johnson; síndrome Pluriorifical, afectación del trigémino izquierdo, pérdida de agudeza visual y trastorno ansioso-depresivo reaccional”. El citado facultativo indica que la estabilidad lesional se ha alcanzado tras 596 días de curación, de los que 50 días precisaron ingreso hospitalario y 546 produjeron incapacidad total o impedimento para sus ocupaciones laborales.

En la actualidad presenta dolor, fotofobia intensa, debe usar colirios, debe utilizar lentillas para protección corneal, le ha quedado una agudeza visual de 0,3 bilateral. El ojo derecho con hiperemia conjuntival, sinblefaron en canto externo, entropión en párpado superior, fibrosis subepitelial subtarsal, fondos de saco reducidos, leucoma inferior, neovasos en córnea inferior, queratitis superficial y principio de catarata subescapular posterior. El ojo izquierdo con hiperemia conjutival, sinblefaron en canto externo, fibrosis subepitelial subtarsal, fondos de saco reducidos, neovasos en extremo inferior, queratitis superficial y principio de cataratas subcapsular posterior, por lo que precisa tratamiento continuado.

Por último, presenta cefaleas y dolor de oído izquierdo y acúfenos de todo agudo con sensación muy molesta, y un cuadro muy abigarrado de ansiedad, tristeza, irritabilidad, disforia y sufrimiento general.

El escrito de reclamación indica que a partir del momento de la estabilidad lesional la situación de doña ... no ha presentado mejoría, sino que continúa empeorando con pérdida de visión, dolor en aumento, edema corneal, queratitis, precisando asistencia médica.

Ha acudido a diversos especialistas privados siendo los pronósticos de todos ellos inciertos proponiendo soluciones dispares sin resultados concluyentes.

Como consecuencia de su patología, aduce que se le han ocasionado gastos médicos, farmacéuticos, ópticos, de transporte y asistencia domiciliaria por un importe de 11.996 euros, acompañando documentos acreditativos de los mismos.

La reclamación, en su fundamento de derecho primero invoca 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 (en adelante, LRJ-PAC), sobre responsabilidad de las administraciones públicas cuando reconoce a los particulares el derecho a ser indemnizados de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos y en relación a daños sobre los que no se tenga el deber jurídico de soportar y estén debidamente individualizados, concretados y evaluados económicamente.

Igualmente y al amparo de lo establecido por el artículo 2.e), de la Ley 29/1998, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en su redacción dada por la Disposición adicional decimocuarta, de la Ley Orgánica 19/2003, de 23 de diciembre, de modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, considera como interesado en la presente reclamación a los laboratorios Glaxo Smith Kline, fabricante y comercializador del medicamento Lamictal, causante de las lesiones de la reclamante, a quien deberá darse traslado de la reclamación ante la eventual acción judicial que pueda derivarse de la resolución del presente procedimiento que deberá ejercitarse en el orden contencioso-administrativo de la jurisdicción.

En el fundamento jurídico segundo, se analiza pormenorizadamente las características y requisitos exigibles para la concurrencia de la responsabilidad patrimonial con carácter general y específicamente en el ámbito de la administración sanitaria. Con apoyo en doctrina jurisprudencial

se analiza el concepto de la “lex artis ad hoc” como criterio básico valorativo de la corrección de los actos médicos, que incluye el deber de información al paciente de su diagnóstico, tratamiento y posibles consecuencias adversas, con citas 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 y de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

Por todo ello, considera que se ha vulnerado la “lex artis ad hoc” por los siguientes motivos: diagnóstico prematuro y desacertado de trastorno bipolar; irresponsable prescripción del medicamento Lamictal que no fue acompañado de la necesaria información sobre sus posibles y graves reacciones adversas; absoluta omisión en el control y seguimiento de los efectos de la medicación prescrita; erróneo y desacertado diagnóstico (varicela) que provocó su ingreso en el Servicio de Medicina Interna del Hospital

En el fundamento de derecho tercero invoca la reclamación que el laboratorio ..., omitió, en el prospecto del medicamento Lamictal, el deber de información sobre la posible aparición del síndrome Steven-Johnson-Lyell, lo que, con apoyo en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios; Ley 22/1994, de 19 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos; Ley del Medicamento sustituida por la Ley 29/2006, de 26 de julio y jurisprudencia que se cita, considera que el medicamento Lamictal es defectuoso en sentido legal y puede derivársele a su fabricante responsabilidad como consecuencia del presente expediente de reclamación.

En el fundamento de derecho cuarto, la reclamación analiza la relación de causalidad y considera plenamente acreditada la relación de causalidad entre la ingesta de Lamictal y las lesiones sufridas por doña ..., lesiones que no se le habrían ocasionado de no haberse producido un diagnóstico erróneo, si se hubiera informado correctamente a la paciente de los posibles efectos adversos del medicamento prescrito, si se hubiera realizado un seguimiento diligente de su evolución; si el laboratorio farmacéutico hubiera

indicado expresamente en el prospecto la posible aparición del síndrome Steven-Johnson-Lyell y si, finalmente, no hubiera habido error de diagnóstico por el Servicio de Urgencias del Hospital

En el fundamento de derecho quinto, la reclamación, con apoyo en el informe elaborado por el doctor ... y aplicando los criterios contenidos en las tablas recogidas en materia de valoración de daños y perjuicios causados a personas en accidentes de circulación, cuantifica la valoración económica con los siguientes conceptos y cuantías: lesiones: 35.064 euros; secuelas, valoradas ponderadamente con 55 puntos y 12 puntos por perjuicio estético: 351.635,98 euros; daño moral: 90.000 euros; gastos documentalmente aportados: 11.596 euros; lo que constituye un total de 453.232,42 euros.

Al escrito de reclamación, acompaña ochenta documentos que por su extensión no se individualizan pero indicaremos que se refieren al historial clínico de doña ...; informes médicos de los diferentes servicios sanitarios que le atendieron a lo largo de la evolución de su enfermedad, documentación técnica relacionada con el medicamento Lamital y su componente activo la lamotrigina; expediente de incapacidad permanente tramitado y resuelto por el Instituto Nacional de la Seguridad Social, informes de especialistas, documentación referente a gastos que reclama e informe valoración del doctor

Instrucción del procedimiento e informes

El Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con fecha 11 de agosto de 2008, acordó admitir a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial, con número de expediente 10365/2008, nombrar instructor del procedimiento e informar al interesado que el plazo máximo normativamente establecido para resolver y notificar la resolución era de seis meses a contar desde el día 4 de agosto de 2008.

Iniciada la instrucción, se solicitó de la Médico de Atención Primaria del Centro de Salud de ..., informe relativo a la reclamación formulada por doña ..., que fue emitido con fecha 29 de septiembre de 2008, siendo de destacar los siguientes datos:

- El 31 de enero de 2006, acude a consulta con hoja de prescripción de cambio de tratamiento por su psiquiatra, dejando Seroxat e iniciando tratamiento con Lamictal 25 mg. con pauta ascendente hasta 100 mg. Se le hace receta de Lamictal.
- El 3 de febrero acude a consulta y refiere otalgia izquierda, adenopatías cervicales y fiebre hasta 37,7°C. impresión diagnóstica: linfadenopatía y prescribe antibiótico y antiinflamatorio.
- El 7 de febrero vuelve a consulta y refiere fiebre de hasta 38,8°C, dice que ha dejado Lamictal porque cree que está relacionado con los síntomas y que va a ponerse en contacto con su psiquiatra. En la exploración se observa placa en amígdala izquierda e irritación conjuntival bilateral y maculas aisladas con alguna vesícula pruriginosas. Impresión diagnóstica: conjuntivitis bilateral. Se prescribe colirio y recomienda terminar tratamiento antibiótico.
- El 8 de febrero, acude nuevamente y refiere fiebre, dolor bucal, cefalea e irritación. Dice que le han aumentado las manchas y le pican mucho y aporta informe de urgencias del día 7 de febrero de 2006, con diagnóstico de posible reacción alérgica y prescripción de analgésico y colirio. Llama la atención la presencia de abundantes máculas con vesículas en cara y tronco. Impresión diagnóstica: varicela y se prescribe analgésicos, antihistamínicos para el prurito y continuar colirio.
- No se vuelve a ver a la paciente hasta que se le da el alta del Hospital con juicio clínico de síndrome de Steven-Johnson-Lyell en probable relación con toma de lamotrigina. Bronconeumonía por *Staphylococcus aureus*. Insuficiencia respiratoria aguda y desnutrición.
- Se trata de una paciente diagnosticada de trastorno ansioso-depresivo (condición que le lleva a consultar cualquier duda o síntoma de forma exhaustiva y reiterada) y las consultas se efectuaron en época con alta prevalencia de cuadros infecciosos

(gripe, varicela) por paciente frecuentadora y con cuadros similares años atrás.

- El reciente cambio en la medicación de su tratamiento psiquiátrico indicaba una descompensación de su patología mental, estando en plena fase de ajuste de los síntomas y con posibles efectos secundarios del fármaco. Ante la posibilidad de enfermedad mental grave, se abstuvo de tomar decisión sobre la retirada del Lamictal, estando a lo que indicara el psiquiatra.

El 4 de septiembre de 2009, el Director del Centro de Salud Mental de ..., remite a la instructora del procedimiento fotocopia de la historia clínica psiquiátrica de doña En dicha documentación se recogen, de forma manual, todas las incidencias de la paciente desde el 10 de febrero de 1998, hasta abril de 2007, acompañando informes del Centro de Salud Mental IIC-... de fechas 15 y 22 de junio de 2006; 16 de abril de 2007; 21 de septiembre de 2007; 28 de mayo de 2008 y 20 de octubre de 2009. Igualmente se adjuntan al expediente los informes del Servicio de Oftalmología y de Medicina Interna del Hospital ..., ambos de fecha 15 de marzo de 2006, ya considerados en el análisis de la reclamación formulada, así como una nota manuscrita remitida el 7 de febrero de 2006 por doña ... a la doctora ... y escrito del Centro de Farmacología de Navarra al Sistema Español de Farmacología, Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento, comunicando la sospecha de reacción adversa a medicamento, efectuada por la doctora ... con fecha 23 de febrero de 2006.

Dada la abundantísima documentación con hechos y datos, en muchos casos repetidos, sistematizaremos aquellos elementos nuevos o esenciales para el adecuado conocimiento de la problemática y emisión del presente dictamen que se derivan de la historia clínica:

- El día 18 de febrero de 1998, a instancia de su médico de cabecera se remite a la paciente al psiquiatra del Centro de Salud Mental de ... por presentar cansancio, astenia y lloro fácil. Se le realiza cuestionario de Bek. Puntuación 8 (mínima). Solicita eliminación medicación. Recibe el alta con fecha 3 de abril.

- La paciente vuelve el 16 de enero de 2004, remitida por médico de cabecera por trastorno-ansioso depresivo. Se le prescribe seroxat y orfidal.
- El día 2 de junio de 2004, se le observa un poco acelerada por hiperactividad. El 4 de septiembre indica que todo el verano estupendo, ha sido llegar a Pamplona, terminar con el tratamiento y ponerse mal. Se siente sin ganas de realizar los proyectos previstos. Se le prescribe Seroxat hasta Navidad. Situación que se repite en consultas posteriores, indicando que se le ve perfeccionista, controladora y maniática con el orden.
- En la consulta del día 5 de junio de 2005 se anota: mejorada de ánimo, muy activa, participa en el cine del Colegio y en una ONG. Parece que abandona las actividades de casa, aunque se ocupa bien de los niños. Quiere traer un niño de Ucrania y el marido no.
- En octubre de 2005, se hace constar que se encuentra baja de ánimo desde hace una semana. Su madre ingresada en UCI, fragilidad anímica. Situación en la que continúa el 13 de diciembre y se anota en la historia clínica: "ver introducción lamotrigina". Estado de ánimo que persiste en la consulta de 2 de enero de 2006.
- En la consulta del 16 de enero de 2006, se anota: Persiste el ánimo bajo, aunque pasa temporadas de ánimo exagerado. Trastorno bipolar. Trastorno personalidad obsesiva. Se prescribe Lamictal 100 (1, 0, 1) y Seroxat (1, 0, 0). Se explica posible rush cutáneo si se hace escalonado rápido.
- El 17 de enero de 2006, se persona en la consulta por la toma de medicación (Lamictal).
- El 7 de febrero de 2006, la historia clínica relata que tiene inflamación de los ganglios sublinguales, fiebre y conjuntivitis y lo achaca al Lamictal. La médico de cabecera prescribe antibióticos, ver respuesta antes de modificar la pauta de Lamictal.

- El 14 de febrero de 2006, la historia clínica recoge la siguiente anotación: llamada de Begoña Churio, síndrome de Lyell, Necrolisis epidérmica tóxica (NET), síndrome Steven-Johnson.

El 20 de octubre de 2009, la médico psiquiatra del Centro de Salud Mental IIC-..., doctora ..., que atendía a doña ..., emite exhaustivo informe del tratamiento de su paciente, haciendo una pormenorizada relación de hechos que coinciden con los recogidos en la historia clínica de la paciente antes analizada y justificando, a su amparo, el diagnóstico de “Trastorno Bipolar II”. Analiza, en base a la clasificación DSNIV (cuarta edición del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales de la American Psychiatric Association), y la CIE-10 (décima revisión de la Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas de salud llevadas a cabo por la Organización Mundial de la Salud), los criterios para el diagnóstico de Trastorno Bipolar II, de Episodio Depresivo Mayor y de Hipomanía, concluyendo que a la vista de tales estudios y bibliografía que cita, el diagnóstico de Trastorno Bipolar II fue plenamente correcto y, por último, justifica el por qué de la utilización de la lamotrigina como fármaco estabilizador del estado de ánimo, comparándolo con otros componentes activos autorizados por las agencias de salud, para el tratamiento del Trastorno Bipolar II (litio, valproato, carbamacepina) considerándolo como el más eficaz, sin que sus efectos adversos sean más intensos que los del resto de medicamentos.

El informe concluye con la afirmación de que la prescripción de lamotrigina como fármaco preventivo de las crisis depresivas del Trastorno Bipolar Tipo II corresponde a la mejor práctica entre las conocidas y recomendadas hoy en día por consenso profesional y autoridades sanitarias.

Del citado informe resulta necesario resaltar los siguientes extremos:

- La característica esencial del Trastorno Bipolar II, es un curso clínico caracterizado por la aparición de uno o más episodios depresivos mayores (Criterio A), acompañados por al menos un episodio hipomaniaco (criterio B), los episodios hipomaniacos no se tienen que confundir con los días de eutimia que pueden seguir a la

remisión de un episodio depresivo mayor. La presencia de un episodio maniaco o mixto impide que se realice el diagnóstico de Trastorno Bipolar II (Criterio C). Los episodios de trastorno del estado del ánimo inducido por sustancias o debido a enfermedades médicas no se consideran válidos para realizar el diagnóstico de Trastorno Bipolar II. Además los episodios no deben explicarse mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no han de estar superpuestos a una Esquizofrenia, un Trastorno Esquizofreniforme, un Trastorno Delirante o un Trastorno Psicótico no especificado (Criterio D). Los síntomas deben provocar un malestar clínicamente significativo o un deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo (Criterio E).

- Desde el punto de vista diagnóstico nos encontramos con un Trastorno Bipolar II codificado según DSM IV:296.89 y según CIE-10 F31.8. La característica esencial del trastorno Bipolar II es un curso clínico caracterizado por la aparición de uno o más episodios depresivos mayores (Criterio A) acompañados por al menos un episodio hipomaniaco (Criterio B). No existe episodio maniaco ni mixto (Criterio C). Los síntomas afectivos de los criterios A y B no se explican por la presencia de un Trastorno Esquizo-Afectivo ni de Esquizofrenia (Criterio D). Los sujetos con un Trastorno Bipolar II puede que no consideren patológicos los episodios hipomaniacos, a pesar de que los demás se vean afectados por su comportamiento cambiante. Con frecuencia no recuerdan los periodos de hipomanía, especialmente cuando se encuentran en pleno episodio depresivo mayor.
- La paciente, según se ha explicado en el primer apartado de “Resolución de Hechos” ha presentado 3 Episodios Depresivos Mayores (enero-marzo 04; septiembre-diciembre 04; octubre-diciembre 05) junto con 2 episodios Hipomaniacos (junio 04, junio 05).
- Los estabilizadores del estado de ánimo, reguladores del estado del ánimo, reguladores del humor, eutimizantes, timorreguladores son

fármacos con el potencial para ser utilizados como monoterapia en las fases agudas del trastorno bipolar y en su profilaxis, son los fármacos encargados no ya de aliviar o combatir determinada sintomatología, sino de prevenir su aparición. La inmensa mayoría de pacientes bipolares toman al menos un eutimizante y muchos toman una combinación de ellos.

- La FDA (Food and Drug Administration, Agencia Norteamericana de la Alimentación y el Medicamento) ha aprobado la Lamotrigina como el estabilizador del estado de ánimo de primera línea en el mantenimiento del Trastorno Bipolar.
- La afección de lamotrigina (Lamictal) en el caso de nuestra paciente se debe a que la lamotrigina es la única con indicación en ficha técnica de “PREVENCIÓN DE EPISODIOS DEPRESIVOS” del Trastorno Bipolar, siendo superior al litio, valproato y al resto de los entimizantes.
- El tratamiento con lamotrigina debe iniciarse con una dosis baja (25 mg/día) y aumentar lentamente la dosis durante las 6 primeras semanas con incrementos de 25 mg por semana hasta llegar a los 200 mg. Entre los principales efectos adversos asociados a la utilización de Lamotrigina destaca el exantema cutáneo maculopapular (hasta un 7% frente a un 3% de placebo). Los factores predictivos de las erupciones son: dosis inicial superior a la recomendada, velocidad en la escalada terapéutica, uso simultáneo con Valproato que incrementa la semivida de la Lamotrigina, uso en niños, sexo femenino, la exposición al sol y antecedentes de erupciones cutáneas. El periodo de mayor riesgo para la aparición de erupciones cutáneas con las primeras 6-8 semanas de tratamiento. En un escaso porcentaje inferior al 1% de los mismos puede aparecer un síndrome de Stevens-Johnson o una recrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell). El exantema inducido por la Lamotrigina no tiene características específicas que las distinguan de las producidas por otros agentes, siendo la mayoría benignas (erupción morbiliforme simple).

- El escalonado de dosis se realizó a rajatabla y de forma adecuada siguiendo las directrices de las autoridades sanitarias.
- A la paciente se le facilitó información sobre los efectos secundarios del producto, así como el esquema del escalonado progresivo en dos consultas programadas (13-12-05; 11-01-06) y en una consulta sin cita previa (17-01-06).

El mismo día 20 de octubre de 2008, el Director del Centro de Salud Mental IIC-..., emite informe en el que confirma y ratifica la opinión de la doctora ... y explica su opinión médica sobre la enfermedad de doña ..., durante el tiempo en que personalmente le trató. Es preciso resaltar las siguientes afirmaciones:

- La descripción de episodios depresivos mayores y de episodios hipomaniacos viene detalladamente recogido en la historia clínica de la paciente, con la particularidad de que es realizado por más de un especialista de psiquiatría (cuadro hipomaniaco por doctores ... y ...; cuadro depresivo por Dres. ...y ...).
- La alternancia de estos episodios y en particular los de naturaleza hipomaniaca, conducen al diagnóstico de Trastorno Bipolar Tipo II, según los manuales en uso en la Red de Salud Mental dependiente de la Subdirección de Salud Mental del Servicio Navarro de Salud.
- Este diagnóstico tiene carácter previo y está recogido como tal en la historia clínica con anterioridad a la prescripción de lamotrigina.
- La prescripción de lamotrigina corresponde a la mejor práctica conocida y recomendada por consenso profesional y autoridades sanitarias como medicamento profiláctico, preventivo, de la recurrencia de episodios depresivos en el contexto del Trastorno Bipolar II.

El informe del Director Del Centro de Salud Mental II C-..., continúa explicando que el Trastorno Bipolar es un proceso que cursa con episodios depresivos, ansioso-depresivos, hipomaniacos, mixtos y periodos libres de

síntomas. El diagnóstico del proceso se establece basándose en la sucesión y alternancia de episodios. El cuadro clínico tratado con posterioridad a la aparición del síndrome Steven-Johnson, tiene características propias de un único episodio, de naturaleza depresiva y ansioso-depresiva, caracterizado por aspectos reactivos a la aparición del citado síndrome y sus secuelas, la persistencia de la sintomatología ansioso-depresiva, sin periodos libres de síntomas y sin periodos hipomaniacos, no constituye criterio suficiente para excluir el diagnóstico de Trastorno Bipolar Tipo II, respecto al proceso.

El día 6 de octubre de 2008, el Jefe del Servicio de Urgencias del Hospital ..., emite informe en relación con la reclamación de doña ..., en el que tras el análisis retrospectivo de los hechos acaecidos reconoce la existencia de un error de diagnóstico inicial hasta que la paciente es ingresada y su sintomatología es más evidente. Señala que la lamotrigina es un fármaco relativamente poco usado y aún cuando los efectos secundarios están bien descritos en la ficha técnica, son muy generales e inespecíficos. La erupción cutánea leve es un efecto secundario frecuente (8%), pero el síndrome Steven-Johnson está descrito como complicación grave rara (0,1%) y la necrolisis epidérmica, síndrome Lyell, se describe como complicación muy rara (0,01%). La inespecificidad de los síntomas (fiebre, adenopatía o erupción cutánea) dificulta el diagnóstico en las primeras fases. Justifica la no retirada del lamotrigina dado que debe suministrarse y retirarse de modo progresivo, salvo reacciones graves.

Por todo ello, concluye, reconociendo la existencia de un error de diagnóstico por el Servicio de Urgencias, añadiendo que la sintomatología inespecífica y la infrecuencia de reacciones graves dificultan su diagnóstico en fases iniciales de la enfermedad y, por último, afirma que la tardanza en el diagnóstico del día 7 al 9 de febrero de 2006, no parece probable que haya empeorado o cambiado el curso de la evolución de la enfermedad.

El día 5 de enero de 2009, se emitió dictamen por la asesoría médica ..., realizado por el doctor don ... Jefe de la Sección de la Unidad de Internamiento del Hospital ... de Madrid, en el que, tras analizar la documentación obrante en el expediente, resumir los hechos y realizar

distintas consideraciones médicas, contiene las siguientes conclusiones de interés:

- La doctora ... actuó adecuadamente, según la lex artis, ante un caso de depresión muy recurrente, con un curso maligno como ha quedado demostrado al recibir la incapacidad por su cuadro depresivo (muy probablemente bipolar).
- Es consistente la explicación dada por la doctora de que informó adecuadamente del tratamiento a la paciente y lo introdujo según se indica en ficha técnica para prevenir efectos secundarios.
- La doctora ... sólo tuvo referencia de los efectos secundarios por llamada telefónica de la paciente (es decir no la pudo reconocer). Ya habían sido reconocidos por su médico de cabecera y se había indicado un tratamiento.
- Es verdad que se produjo un error de diagnóstico en cuanto a la aparición del efecto adverso, pero como dice el Jefe del Servicio de Urgencias del Hospital ..., hay que tener en cuenta que las complicaciones sufridas por la paciente son infrecuentes y con una clínica inicial inespecífica y muy difícil de diagnosticar en sus fases iniciales.
- La tardanza en el diagnóstico o ingreso del día 7 al 9 de febrero no parece probable que haya agravado o cambiado el curso de la enfermedad.

Trámite de audiencia

Conferido trámite de audiencia al reclamante, de conformidad con el artículo 82.1 de la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante, LFACFN), y el artículo 11 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, se concedió un plazo

de 10 días hábiles para formular alegaciones y presentar los documentos y justificaciones que estimase pertinente.

El reclamante haciendo uso de su derecho presentó escrito de alegaciones, con entrada el 2 de marzo de 2009, en el que sustancialmente manifestó lo siguiente:

- Que la tramitación del expediente con la aportación de la historia clínica y los informes médicos de los diferentes servicios que atendieron a la reclamante, no hacen sino corroborar lo expuesto en su reclamación.
- Que se ratifica en que el diagnóstico de Trastorno Bipolar fue inadecuado ya que considera que en la historia clínica solamente hay diagnosticado un episodio hipomaniaco (12-06-05) y de forma confusa, ya que el otro episodio debe considerarse de eutemia.
- Que se ratifica en la ausencia suficiente de información sobre los posibles efectos adversos del Lamictal. En su opinión, la información fue escasa y carente de rigor al no informar sobre los efectos más perjudiciales a pesar de la insistencia de la paciente sobre los mismos.
- Que se ratifica en el inadecuado comportamiento de los servicios médicos respecto al control y seguimiento de la evolución de la medicación prescrita, manteniendo la medicación a pesar de las claras muestras de reacción adversa y la reiteración de la paciente sobre su imputación al medicamento prescrito.
- Que no se comparte el criterio de que el retraso en el diagnóstico concreto, no haya influido en la negativa evolución y agravamiento de los síntomas del paciente. Considera que la hipótesis debe configurarse en sentido inverso.
- Cuestiona el dictamen médico del doctor ... al que le imputa falta de rigor técnico y parcialidad manifiesta al haber sido uno de los doctores que ha apoyado la aprobación en España del

medicamento Lamictal, para el tratamiento del Trastorno Bipolar, siendo utilizada su opinión profesional por el Laboratorio Glaxosmithkline para la comunicación a los medios de tal aprobación.

- Reitera la necesidad de que se dé traslado de la reclamación al laboratorio farmacéutico, a fin de garantizar su intervención en esta fase inicial, previa a la judicial.
- En fin reitera que se dicte resolución en los términos solicitados en el escrito de resolución.

Mediante escrito de 7 de abril de 2009, la instructora del procedimiento remite la reclamación formulada por doña ..., al laboratorio Glaxosmithkline, S.A. a fin de que, de conformidad con el artículo 84 de la LRJ-PAC, pueda formular las alegaciones que a su derecho estimen convenientes, lo que efectúa mediante escrito remitido por correo certificado de 29 de abril de 2009, en el que con apoyo en el artículo 19.4 de la Ley 25/1990, de 10 de diciembre, del Medicamento, vigente en el momento en que acaecieron los hechos de los que deriva la reclamación; artículo 8 del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, que regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano; artículo 15.3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y artículo 36 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, considera que el prospecto del medicamento Lamictal es plenamente correcto ya que se ha elaborado de acuerdo con la ficha técnica, proporciona a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Todo ello debe ser redactado de modo claro y legible asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo los términos de naturaleza técnica.

Afirma que la ausencia en el prospecto a la posibilidad de que el medicamento Lamictal pueda provocar los síndromes de Steven-Johnson y Lyell, no convierte al medicamento en defectuoso, ya que sí vienen perfectamente indicados, en términos comprensibles para los pacientes y usuarios sus síntomas, siendo su finalidad la descripción de los síntomas y reacciones adversas que deben ser comunicadas inmediatamente a sus profesionales sanitarios.

El escrito de alegaciones del laboratorio Glaxosmithkline, S.A., pone de manifiesto que la lectura del prospecto, con la descripción de los síntomas de una posible reacción adversa al medicamento, es lo que motivó que doña ..., acudiera a sus médicos para comunicarles tales circunstancias, lo que evidencia que el prospecto cumplió con su función y finalidad.

Por todo ello, concluye exonerándose de cualquier responsabilidad que pueda derivarse de la reclamación formulada por las reacciones adversas y secuelas que la ingesta de Lamictal ha ocasionado a la reclamante.

Propuesta de resolución y acuerdo de suspensión del plazo de resolución

La propuesta de resolución, precedida de un informe jurídico del que es fiel reflejo, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por don ..., en nombre y representación de doña ..., por daños y perjuicios derivados del anormal funcionamiento de los servicios sanitarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Por último, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea acordó el 24 de mayo de 2009 suspender el plazo para resolver “hasta que se reciba el informe del Consejo de Navarra respecto de la citada reclamación”.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

II.1ª. Objeto y carácter preceptivo del dictamen. Tramitación del expediente

La presente consulta versa sobre la reclamación presentada por doña ... por los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que se le

prestó. Nos encontramos, pues, ante una consulta en un expediente de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo dependiente de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en materia sanitaria.

El artículo 16.1. letra i) de la LFCN ordena que el Consejo de Navarra será consultado en los expedientes tramitados por la Administración de la Comunidad Foral en los que la Ley exija preceptivamente el dictamen de un organismo consultivo; en particular, en las reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 euros.

Por su parte, la LFACFN establece en sus artículos 76 y siguientes el procedimiento administrativo que debe seguirse en materia de responsabilidad patrimonial, en el que se contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se estimen pertinentes; solicitud de informes necesarios; audiencia del interesado; dictamen del Consejo de Navarra; propuesta de resolución; y, finalmente, resolución definitiva por el órgano competente.

En consecuencia, el Consejo de Navarra emite dictamen preceptivo, pues la consulta atañe a una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 euros.

De otra parte, en orden a la determinación del órgano competente para resolver, a tenor de lo dispuesto en el artículo 116 de la LFACFN, la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponderá al Presidente o Director Gerente de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

Por último, la tramitación del presente procedimiento se estima correcta, habiendo incorporado los documentos necesarios para conocer las circunstancias concurrentes en la atención sanitaria prestada a doña ..., constando además informes médicos suficientes para valorar la misma; y, en definitiva, habiendo respetado el derecho de audiencia y defensa que corresponde al reclamante, otorgándole la posibilidad de conocimiento íntegro de las actuaciones, propiciando la presentación de alegaciones -que

se produjeron- y la recepción de documentos nuevos –que se aportaron-, y todo ello con anterioridad a la formulación de la propuesta de resolución.

II.2ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración: regulación y requisitos

La responsabilidad patrimonial de la Administración actúa, en buena medida, como institución de garantía de los ciudadanos. Contemplada en el artículo 106.2 de la Constitución, encuentra su desarrollo normativo ordinario en los artículos 139 a 144 de la LRJ-PAC, parcialmente modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en los artículos 76 y siguientes de la LFACFN, en los que se contienen las normas procedimentales aplicables en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

El punto de partida lo constituye así el artículo 139.1 de la LRJ-PAC, según cuyo tenor, los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de 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 normal o anormal de los servicios públicos.

Los requisitos necesarios y constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son: el daño o lesión patrimonial, su antijuridicidad, su imputación a la Administración como consecuencia del funcionamiento de sus servicios, y la relación de causalidad entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado.

En la fórmula legal contenida en el artículo 139.1 de la LRJ-PAC se incluyen no sólo los daños ilegítimos que son consecuencia de una actividad culpable de la Administración o de sus agentes (funcionamiento “anormal” de los servicios públicos), sino también los producidos por una actividad perfectamente lícita (funcionamiento “normal”), lo cual supone la inclusión, dentro del ámbito de la cobertura patrimonial, de los daños resultantes del riesgo creado por la existencia misma de los servicios.

II.3ª. En particular, causalidad e imputación objetiva del daño

Como este Consejo ha señalado en precedentes dictámenes (por todos, dictamen 25/2008, de 16 de junio), el sistema legal de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de naturaleza objetiva, pero cuando nos encontramos ante una prestación pública en el ámbito sanitario la traslación mecánica del principio de objetividad puede provocar resultados no sólo contrarios a un elemental principio de justicia sino incluso a la concreta función del instituto indemnizatorio. Por ello se ha reiterado por la jurisprudencia que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002, entre otras).

Por otra parte, es igualmente conocida la doctrina jurisprudencial conforme a la cual en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión sino que será preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, y si cabe establecer un nexo causal que opere la imputación de responsabilidad a los servicios sanitarios; todo ello con independencia del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la curación o la salud del paciente (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 13 de julio de 2007).

En el supuesto sometido a dictamen, la reclamación de responsabilidad patrimonial se fundamenta principalmente en tres motivos: incorrecto diagnóstico del trastorno bipolar; la prescripción del medicamento Lamictal y la falta o insuficiencia de información sobre dicho medicamento y, por último, inadecuado control y seguimiento de la reacción adversa del medicamento recetado.

Con respecto al primer motivo invocado, erróneo o incorrecto diagnóstico de trastorno bipolar, este Consejo de Navarra no puede compartir las consideraciones de la parte reclamante, ya que no aporta informes técnicos que puedan contradecir los emitidos por los facultativos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, que, por otra parte, han sido ratificados por la emisión del informe emitido por el Jefe de la Sección de la

Unidad de Internamiento del Hospital Universitario de la Princesa de Madrid, doctor ..., para la Asesoría Médica

El diagnóstico de trastorno bipolar ha sido extensamente motivado y argumentado por el informe emitido por la doctora ..., ratificado por el informe del doctor ..., Director del Centro de Salud Mental de ..., sobre la base del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, de la American Psychiatric Association y la clasificación estadística Internacional de enfermedades y problemas de salud llevadas a cabo por la Organización Mundial de la Salud.

Según dichos manuales, la característica esencial del trastorno bipolar es un curso clínico caracterizado por la aparición de uno o más episodios depresivos mayores (criterio A), acompañados por al menos un episodio hipomaniaco (criterio B).

De los informes médicos indicados y de los datos y anotaciones recogidas en la historia clínica de la paciente, se reconoce la existencia de tres episodios depresivos mayores (enero-marzo 04; septiembre-diciembre 04 y; octubre-diciembre 05), junto con dos episodios hipomaniacos (junio 04 y junio 05).

La descripción de episodios depresivos mayores y de episodios hipomaniacos están debidamente recogidos en la historia clínica y fueron realizados por más de un especialista psiquiatra, concretamente los episodios depresivos fueron considerados por los doctores ...y ... y, los episodios hipomaniacos por los doctores ... y

Por todo ello, no puede este Consejo sino confirmar que la actuación de los facultativos del Servicio Navarro de Salud, respecto al diagnóstico de trastorno bipolar de la paciente, doña ..., se adecuó en todo momento a la "lex artis ad hoc", al haberse seguido fielmente los criterios y protocolo de diagnóstico establecidos por los organismos sanitarios internacionales de referencia.

La segunda cuestión, una vez estimado adecuado el diagnóstico de trastorno bipolar, es la relativa a la correcta o incorrecta prescripción del medicamento “Lamictal 25 mg. Comprimidos dispensables”.

Al igual que en el punto anterior, de los informes médicos incorporados al expediente y de la propia documentación incorporada por la reclamante (ficha técnica del Lamictal, aprobada por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios; Vademecum; Prospecto de Lamictal 25 mg, etc), se concluye sin dificultad que el Lamictal y su compuesto activo, la lamotrigina, es un estabilizador del estado de ánimo con potencial para ser utilizado en el tratamiento del trastorno bipolar y en su profilaxis. Su finalidad principal es retrasar los episodios de alteración conductual. La Agencia Española del Medicamento, la Agencia Europea del Medicamento y la autoridades sanitarias americanas (FDA, Food and Drug Administration), autorizan la utilización de algunos medicamentos anticomociales o antiepilépticos como tratamiento profiláctico de la recurrencia de los episodios maniacos y depresivos en la evolución del trastorno bipolar. La lamotrigina es el único fármaco con una potente acción preventiva en la depresión. La FDA, tras los estudios realizados en los que se demuestra la eficacia de la Lamotrigina, en el tratamiento prolongado y sobre todo en la prevención de los episodios de depresión bipolar, clasificó la lamotrigina como el estabilizador del estado de ánimo de primera línea en el tratamiento del trastorno bipolar.

En consecuencia, la prescripción de Lamictal 25 mg. por la doctora ... debe ser considerada como plenamente adecuada para el tratamiento del trastorno bipolar de doña ..., que se caracterizaba por un predominio de las recurrencias depresivas.

Ahora bien, el Lamictal como otros muchos medicamentos y en especial aquellos destinados al tratamiento de trastornos psiquiátricos, puede producir reacciones adversas, efectos secundarios, lo que exige al facultativo que lo prescriba informar debidamente al paciente de sus beneficios y posibles reacciones adversas, así como pautar la ingesta del medicamento en la forma y posología indicada.

En el escrito de reclamación se argumenta que la doctora ... no indicó, ni siquiera verbalmente a la paciente, los efectos adversos que podía provocar la ingesta del medicamento prescrito. Tras la instrucción del expediente y a la vista de los datos y anotaciones derivados de la historia clínica y de los informes emitidos, la representación de la reclamante matiza y reconduce la argumentación afirmando que aunque antes de comenzar el tratamiento doña ..., había sido informada de la posible aparición de efectos secundarios “rash cutáneo si se hace escalada rápida” y que había leído detenidamente el prospecto, no recibió una buena información por su doctora que minimizó la posibilidad de aparición de reacciones adversas graves tal y como finalmente sucedió.

Como tiene dicho este Consejo (dictamen 18/2008), el deber de información integra una de las obligaciones asumidas por los médicos y es requisito previo a todo consentimiento. Se trata de que el paciente participe en la toma de decisiones que afecten a su salud y de que, a través de la información que se le proporciona, puede ponderar la posibilidad de sustraerse a un determinado acto médico, contrastar el diagnóstico y tratamiento con otros especialistas diferentes, de modo que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses y que tiene su fundamento en la dignidad de la persona.

La regulación del consentimiento informado se ha visto reforzado por 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, a la que en Navarra debe añadirse la regulación contenida en la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos de los pacientes a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

El artículo 4.2. de la Ley 41/2002, establece que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Consecuentemente con lo anterior el deber de informar forma parte de la denominada “lex artis ad hoc”, de modo que si no se efectúa en términos adecuados al caso concreto, surgirá la responsabilidad de la Administración en materia sanitaria como consecuencia de una inadecuada práctica profesional en la intervención médica de que se trate.

Ahora bien, resulta lógico y evidente que el contenido del deber de información para la obtención del consentimiento informado no puede ser idéntico para cualquier acto o intervención médica.

La doctrina jurisprudencial viene señalando de modo reiterado (STS de 16 de enero de 2007), que: “el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica –no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

Más concretamente, en relación con la información a suministrar por los médicos con ocasión de la prescripción de medicamentos, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 19 de julio de 2000, ha señalado que: “el deber de información que se impone al profesional de la medicina es especialmente exigente, según las transcritas Sentencias (SSTS de 19 de abril de 1999 ó de 16 de diciembre de 1997), en los actos quirúrgicos y no parece razonable ni exigible que deba descender a todos los casos de supuestos e hipotéticos riesgos, por remotos que sean, cuando se trata de prescribir un medicamento, pues este debe contener en su prospecto destinado al usuario toda la información principal y complementaria al respecto”.

Analizando el caso aquí planteado, ha quedado acreditado que la doctora ..., en la consulta del día 11 de enero de 2006, le diagnosticó a la paciente trastorno bipolar y le prescribió la toma de Lamictal 25 mg., en ascenso progresivo conforme a las pautas mandadas por la ficha técnica del medicamento, explicándole la posibilidad de aparición de rash cutáneo si se hacía el escalonado rápido de la medicación. Ha quedado igualmente acreditado que la paciente, tras comprar el medicamento y leer el prospecto acudió a la consulta de la doctora ... para plantearle sus dudas y reticencias sobre la medicación prescrita y sus posibles consecuencias adversas. En el informe de la doctora ... del día 20 de octubre de 2008, se indica que: “Se le explica nuevamente las propiedades del producto junto con sus posibles efectos secundarios y la necesidad de un escalonado de dosis lento y progresivo”.

A la vista de lo expuesto, trasladando los principios jurídicos anteriormente expuestos sobre el deber de información de los médicos ante la prescripción de medicamentos, este Consejo considera que se ha cumplido de modo adecuado y razonable el deber de información ya que la paciente tenía pleno conocimiento de la finalidad del medicamento recetado, la conveniencia de su ingesta para el tratamiento de su patología y la posible aparición de efectos secundarios que se reducen con una toma lenta y progresiva.

En nuestra opinión, la doctora ... no estaba obligada a abundar en la posibilidad escasa de complicaciones de gravedad ya que, como se ha indicado anteriormente, su probabilidad es de 1 por cada 1000 pacientes con trastorno bipolar con respecto al síndrome de Steven-Johnson y de 1 por cada 10.000 pacientes respecto a la necrolisis epidérmica.

De cualquier forma, doña ... dispuso de toda la información necesaria para tomar la decisión de medicarse con Lamotrogina.

En consecuencia, consideramos que la actuación de la doctora ..., respecto al deber de información en relación al tratamiento prescrito, fue correcta y adecuada a la interpretación legal y jurisprudencial de la “lex artis”

relativa a la prescripción de fármacos, disponiendo la paciente de información suficiente y adecuada para la libre decisión de su ingesta.

Igualmente hemos de indicar que la actuación de la doctora ... fue plenamente correcta en la prescripción y dosificación del medicamento Lamictal, ajustándose a los criterios y pautas de dosificación escalonada, tal y como es exigible con arreglo a las recomendaciones establecidas por la ficha técnica del medicamento para minorar la aparición de reacciones adversas vinculadas, en gran medida, a dosificaciones rápidas sin tiempo para adaptar el metabolismo al compuesto activo de la lamotrigina.

La tercera cuestión en que se fundamenta la reclamación de responsabilidad es en el incumplimiento de la *lex artis* en el control y seguimiento del tratamiento farmacológico prescrito a la paciente, al no haber adoptado diligentemente la decisión de retirada de la medicación ante la aparición de los primeros síntomas que ponían de manifiesto una reacción adversa al mismo y haberse cometido un claro error de diagnóstico.

Ha quedado acreditado que doña ... comenzó el tratamiento con Lamictal el 17 de enero de 2006, iniciando la ingesta gradual conforme a las indicaciones de su facultativo. El día 3 de febrero, tras referir fiebre y malestar acude a su médico de cabecera quien, tras una exploración, le diagnostica linfadenopatía y le prescribe antibióticos y antiinflamatorios. El día 7 de febrero, ante la persistencia de la sintomatología y ante la sospecha de que tal cuadro se debiera a una reacción adversa al Lamictal acude al Centro de Salud Mental de ... para hablar con su psiquiatra y al no estar presente le deja una nota con la indicación de "urgente", narrándole los síntomas, preguntando si podían deberse al Lamictal, ya que coincidían con los descritos en el prospecto, y solicitando indicaciones sobre continuar o no con el tratamiento. Esa misma mañana es atendida por su médico de cabecera quien le observa fiebre, irritación conjuntival bilateral y máculas aisladas con alguna vesícula pruriginosa, manteniéndole el tratamiento con antibiótico y se le añade colirio. A las 14 horas, la doctora ... contacta telefónicamente con doña ..., quien le informa de su sintomatología, le comunica que ha estado con su médico de cabecera, que le ha prescrito un antibiótico y la doctora ... le recomienda esperar la respuesta del antibiótico

antes de suspender Lamictal. Por la tarde del mismo día 7 de febrero, la paciente acude al Servicio de Urgencias del Hospital ... indicando, como motivo de consulta, la posible reacción alérgica al medicamento. El juicio clínico tras su observación y pruebas realizadas es el de “posible efectos secundarios al Lamictal asociado a cuadro de rinoconjuntivitis” y se dispone mantener la medicación actual y sopesar cambio o no de medicación con médico de cabecera y/o psiquiatra. El día 8 de febrero, la paciente acude nuevamente a la consulta de su médico de cabecera quien tras su auscultación comprueba que persisten los síntomas anteriores habiendo aumentado notablemente las manchas con la presencia de abundantes máculas con vesículas en cara y tronco. Se le diagnostica varicela. Acude al Servicio de Urgencias del Hospital ... que igualmente le diagnostica varicela. El día 9 de febrero, ante el agravamiento de su patología acude una vez más al Servicio de Urgencias, quien ratifica el diagnóstico de varicela decidiendo su ingreso en medicina interna para valoración y tratamiento. Durante su ingreso y tras la realización de las pruebas que se estimaron necesarias, se confirma que la patología de doña ..., se corresponde con el denominado síndrome Steven-Johnson-Lyell, en probable relación con toma de lamotrigina.

A la vista de lo anteriormente expuesto, resulta evidente que nos encontramos en presencia no sólo de un error de diagnóstico, que expresamente es reconocido por el Jefe de Servicio de Urgencias del Hospital ..., en su informe de 6 de octubre de 2008, sino que, además, ha habido un incumplimiento de la “lex artis ad hoc” en el control, vigilancia y seguimiento de la evolución de la medicación prescrita a la paciente, no habiendo obrado con la debida diligencia ante su reiterada manifestación -acompañada de sintomatología claramente descrita tanto por la ficha técnica, como por el prospecto del Lamictal 25 mg.-, de la aparición de una posible reacción adversa.

En efecto, resulta necesario recordar –como ya hemos reiterado anteriormente- que la documentación técnica del medicamento prescrito advierte claramente que todos los pacientes que desarrollen una erupción deben ser evaluados rápidamente y que se debe retirar el tratamiento con lamotrigina inmediatamente, a menos que de forma clara la erupción no esté

relacionada con el fármaco, ya que es imposible predecir la evolución ulterior de las erupciones y su gravedad. De la misma forma debe actuarse cuando aparezcan manifestaciones de un síndrome de hipersensibilidad asociado con un modelo variable de síntomas sistémicos que incluyen fiebre, linfadenopatías, etc. Si aparecen tales síntomas el paciente tiene que ser evaluado inmediatamente y se debe suspender la toma de Lamictal si no se puede establecer una etiología alternativa.

No fue ésta la conducta de los facultativos del Servicio Navarro de Salud que, lejos de realizar un diagnóstico diferenciador que excluyera cualquier duda sobre la relación de la sintomatología aparecida con la ingesta del medicamento recetado, efectuaron diagnósticos imprecisos, genéricos y variables, manteniendo la toma del medicamento Lamictal aun sin tener certeza alguna de que tales síntomas no estaban siendo originados por el medicamento suministrado. Es decir, en opinión de este Consejo, no siguieron las indicaciones y pautas de comportamiento establecidas por la ficha técnica del medicamento, sometiendo a la paciente a una situación de riesgo que rebasa los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social imperante, lo que, conforme con la doctrina jurisprudencial (por todas, STS de 4 de marzo de 1998), conlleva que el daño que se pueda sufrir por tal actuación sea considerado antijurídico, no existiendo deber del perjudicado de soportar tal menoscabo.

Dicho lo anterior, hay que analizar si el incumplimiento por parte de los facultativos del Servicio Navarro de Salud, del adecuado deber de seguimiento, control y evolución de la medicación prescrita a doña ... e, incluso, el claro error de diagnóstico sufrido, son la causa de las lesiones y secuelas que ha padecido y sigue padeciendo la reclamante o si por el contrario, estas responden a circunstancias que son ajenas a la mala práctica médica o a riesgos que la paciente se encuentra jurídicamente obligada a asumir.

Hemos indicado en este dictamen y en otros anteriores (dictamen 8/2002), que para que proceda el derecho a indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración como consecuencia del funcionamiento del servicio sanitario es necesario que la lesión, definida

como daño antijurídico, sea de tal naturaleza que la persona no tenga el deber jurídico de soportarla y que entre la mala praxis médica y el resultado dañoso ocasionado exista una relación directa, exclusiva y excluyente de causalidad, ya que no toda mala práctica sanitaria deberá dar lugar a responsabilidad, si el daño o resultado dañoso, es originario o tiene su causa en otros motivos diferentes. Como dice la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de marzo de 2006, “no basta para dar lugar a la responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, siendo necesario, como se ha señalado antes, que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria”.

Igualmente aplicable al caso aquí analizado es la doctrina del Consejo de Estado sobre diagnóstico erróneo y/o tardío y sus consecuencias sobre el resultado dañoso y la ponderación de la responsabilidad administrativa.

El Consejo de Estado (dictámenes 2940/1996; 1316/1995 y 986/2002, entre otros), ha señalado que “aun admitiendo la existencia de un error inicial de diagnóstico, ello no significa que deba declararse siempre necesariamente en dichos casos la responsabilidad patrimonial de la Administración... Acreditado que se produjo error inicial en el diagnóstico por parte de los servicios sanitarios competentes..., ello no significa que las secuelas que padece la reclamante tengan su origen exclusivo en dicho inicial error de diagnóstico... El tardío diagnóstico correcto ha comportado un agravamiento de la lesión sufrida..., lo que lleva, por tanto, a negar que las secuelas que padece sean consecuencia directa y exclusiva de la aducida atención médica dispensada...”.

Con apoyatura en la anterior doctrina, a la vista de los hechos y circunstancias acreditadas en el expediente administrativo, este Consejo considera que la causa desencadenante de la aparición del síndrome Steven-Johnson-Lyell, tiene su origen en una reacción alérgica de hipersensibilidad de la paciente a la Lamotrigina, componente activo del medicamento Lamictal 25 mg., correctamente prescrito en atención a la patología diagnosticada y cuya prescripción se efectuó en forma y posología adecuadas, estando la paciente suficientemente informada de los posibles

efectos beneficiosos y de los riesgos inherentes a su ingesta; medicación que, sin perjuicio de las primeras y lógicas reticencias, fue administrada e ingerida con el suficiente consentimiento informado de la propia paciente.

La desgraciada aparición en la paciente del síndrome Steven-Johnson con sus patologías y secuelas, era una probabilidad escasa pero cierta, era un riesgo inherente a la ingesta del medicamento que la paciente estaba jurídicamente obligada a soportar. Conviene recordar una vez más que la medicina no es una ciencia exacta que permita garantizar al paciente en todo caso su salud o curación, sino que es una actividad de medios y no de resultados y que los pacientes cuando deciden, suficientemente informados, ingerir voluntariamente una determinada medicación, asumen el deber jurídico de soportar el riesgo de la aparición o concreción de los potenciales efectos adversos que puedan producirse por raros, infrecuentes o excepcionales que puedan resultar.

Ahora bien, tampoco puede desconocer este Consejo, que tal y como hemos argumentado, se ha producido una mala praxis médica en el seguimiento, vigilancia y control de los efectos adversos que ha producido el medicamento prescrito en la paciente, al no haber seguido las indicaciones y recomendaciones claramente establecidas por la ficha técnica y prospecto del medicamento.

Por lo tanto, es necesario analizar si tal conducta ha influido en las secuelas sufridas por la paciente, para determinar si existe o no responsabilidad administrativa y obligación de indemnizar.

A este respecto hay que indicar que tanto el informe del Jefe del Servicio de Urgencias del Hospital ..., como el informe de la asesoría médica Dictamed, concluyen afirmando que “la tardanza en el diagnóstico o ingreso desde urgencias del día 7 al día 9 de febrero de 2006, no parece probable que haya agravado o cambiado el curso y evolución de la enfermedad”.

No son a juicio de este Consejo suficientes tales informes para exonerar de toda responsabilidad al Servicio Navarro de Salud en relación con la asistencia médica prestada a doña ..., ya que tales conclusiones son meramente apodícticas, sin contener argumento técnico-científico de clase

alguna y consecuentemente no pueden servir para destruir la presunción “iuris tantum”, entre alargamiento y/o agravación de la clínica de la patología asociada al síndrome Steven-Johnson-Lyell, con el retraso en la supresión del medicamento y comienzo del tratamiento adecuado al diagnóstico final y ello, a pesar de que en el Vademecum se indique que la discontinuación del tratamiento pueda no evitar que el rash se agrave, ni impedir secuelas permanentes.

Es más, como venimos argumentando, la responsabilidad del Servicio Navarro de Salud no surge en este caso motivada exclusivamente en el error de diagnóstico padecido por el Servicio de Urgencias del Hospital ..., sino que esta tiene también, su causa y origen, en la mala praxis seguida en el control, vigilancia y reacción frente a la sintomatología adversa que ya manifestó la paciente a su médico de cabecera, desde el día 3 de febrero de 2006.

En consecuencia y como consideración final, este Consejo de Navarra estima que la causa desencadenante de la aparición del síndrome Steven-Johnson-Lyell, en doña ..., fue una reacción alérgica de hipersensibilidad al Lamictal 25 mg., medicamento correctamente prescrito para el tratamiento del diagnóstico, igualmente correcto, de trastorno bipolar; prescripción efectuada en forma y posología adecuada, con suficiente información por la paciente de sus efectos beneficiosos y riesgos potenciales, estando obligada a asumir las posibles consecuencias adversas que de su toma pudieran derivarse y sin que de ello pueda exigirse responsabilidad al Servicio Navarro de Salud-Osansubidea.

Sin embargo, igualmente a juicio de este Consejo, ha existido un incumplimiento de la “lex artis ad hoc”, en el control, vigilancia y seguimiento de los efectos adversos que a la paciente le originó el medicamento Lamictal, lo que, unido a un error inicial de diagnóstico, conllevó la continuidad de su ingesta desde el día 3 de febrero de 2006, hasta el día 8, con un agravamiento del estado de su salud y un retraso en la aplicación del tratamiento adecuado al síndrome desencadenado, motivos estos que sí son merecedores de responsabilidad administrativa dando lugar al consecuente derecho indemnizatorio.

II.4ª. Fijación de la indemnización:

Resta finalmente, el pronunciamiento sobre el “quantum” indemnizatorio. El reclamante cifra la cantidad exigida en 453.232,42 € en concepto de lesiones, secuelas, gastos y daño moral, adjuntando informe médico del doctor ..., en el que manifiesta que doña ... necesitó asistencia y tratamiento médico quirúrgico desde el 9 de febrero de 2006, hasta el 26 de septiembre de 2007, fecha en la que puede considerarse estabilizada su patología, lo que hace un total de 596 días de los que 50 días fueron de ingreso hospitalario y 546 días de incapacidad total o días impeditivos.

Además, dicho informe indica que le han quedado una serie de secuelas permanentes que, valoradas conforme a los criterios establecidos por la Ley 34/2003, de modificación y adaptación a la normativa comunitaria de la legislación de seguros privados, suponen 55 puntos de valoración, más otros 12 puntos por perjuicios estéticos.

La indemnización debe responder al principio de reparación integral de los daños y perjuicios causados. La indemnización comprensiva del daño moral y el perjuicio patrimonial se calculará atendiendo a las circunstancias personales, laborales y familiares de la paciente, así como el papel de la patología y demás circunstancias concurrentes en la lesión. Esta valoración exige una apreciación racional aunque no matemática, dadas las dificultades que comporta la conversión de circunstancias complejas y subjetivas en una suma dineraria, sin olvidar el innegable contenido subjetivo de la determinación de los daños morales.

En cuanto al momento de la valoración del perjuicio, el artículo 141.3 de la LRJ-PAC establece que “la cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al índice de precios al consumo, fijado por el Instituto Nacional de Estadística, y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley General Presupuestaria”. El Tribunal Supremo viene considerando como uno de los instrumentos adecuados para

hacer efectivo el principio de indemnidad, la consideración de la obligación pecuniaria de resarcimiento como una deuda de valor, que lleva a fijar la cuantía de la deuda actualizada al momento de su determinación o fijación, y no al momento de producción del daño (Sentencia de la Sala Tercera, Sección 6ª, del Tribunal Supremo de 21 de abril de 1998).

Aplicando tales criterios debe estimarse correcto el método de valoración utilizado en otros supuestos dictaminados por este Consejo, que consiste en aplicar el baremo establecido por la Ley 34/2003, de 5 de noviembre, de modificación y adaptación a la normativa comunitaria de la legislación de seguros privados, que modificó la tabla IV del baremo de indemnización de secuelas definitivas de la Ley 30/1995, de ordenación y supervisión de seguros privados, al ser el criterio reiteradamente utilizado por los Tribunales de Justicia para cuantificar la indemnización procedente en supuestos de responsabilidad sanitaria de la Administración Pública.

Ahora bien, en el presente caso, dado que la propuesta de Resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud–Osasunbidea fue desestimatoria de la reclamación formulada, este Consejo no tiene información ni conocimientos técnicos adecuados para discernir si las secuelas atribuidas a la paciente por el informe del doctor ..., son reales, tienen su causa directa en el síndrome padecido, ni cual es el alcance de su gravedad a efectos de valoración.

Igualmente como ya se ha indicado, este Consejo considera que el Servicio Navarro de Salud–Osasunbidea, no es responsable directo de todas las secuelas que la paciente haya sufrido como consecuencia de la ingesta del medicamento Lamictal, y la posterior aparición del citado síndrome, sino única y exclusivamente, del agravamiento que se haya podido producir en su estado de salud como consecuencia de la mala praxis seguida en el control y vigilancia de las reacciones al medicamento no prescribiendo su inmediata retirada desde el mismo día 3 de febrero de 2006, retrasando la aplicación del tratamiento adecuado a la patología finalmente padecida.

En atención a todos los elementos anteriormente expuestos, dada la imposibilidad de efectuar una imputación concreta de qué efectos lesivos

son atribuibles al acto de la toma de la medicación por la paciente y cuales son atribuibles a la inadecuada praxis médica, este Consejo teniendo en cuenta la lógica evolución del síndrome Steven-Johnson-Lyell, lo manifestado por los informes del Jefe de Servicio de Urgencias del Hospital ... y de la asesoría médica Dictamed, la indicación efectuada por el Vademecum respecto a que la supresión del medicamento no garantiza la discontinuidad de sus efectos nocivos y el análisis de los tiempos desde que se comenzó el tratamiento con Lamictal y el escaso margen temporal desde que se debió prescribir la supresión del fármaco y se pudo conocer el diagnóstico final, estima -salvo que existan procedimientos técnicos de fijación que este Consejo desconoce- que el porcentaje de responsabilidad atribuible al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea debe cifrarse en el 20% de la indemnización total que correspondería por la aplicación de la cuantificación total de la baremación de las secuelas padecidas por doña ..., que tengan su origen y causa en el síndrome Steven-Johnson-Lyell, que deberá realizar el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

III. CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de indemnización de daños y perjuicios con motivo de asistencia sanitaria formulada por don ..., en nombre y representación de doña ..., indemnizando a la reclamante en la cantidad que fije el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de acuerdo con los criterios señalados en el cuerpo de este dictamen.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.