

# **EL DEFENSOR DEL PACIENTE**

## **@/@/2009**

**Las sentencias desestimatorias que en la Audiencia Nacional se están dictando en el tema del fármaco Agreal (para paliar los efectos de la menopausia) exonera a la administración aunque debió retirar el fármaco 3 años antes ya que el propio el laboratorio advirtió a la propia administración de los efectos que producía en las mujeres que lo tomaban.**

Adjuntamos una de las sentencias desestimatorias que en la Audiencia Nacional se están dictando en los casos de reclamación de daños por la prescripción del fármaco Agreal, desde 2005 retirado del mercado, la Asociación quiere hacer formal protesta de la ilógica interpretación de la Ley que por parte los tribunales se está haciendo, y en concreto, con ocasión de una reciente sentencia de 14 de octubre de 2009: donde prácticamente responsabilizan a los médicos que prescribieron el fármaco que tenía las mismas contraindicaciones que se pretendían eliminar al recetarlo.

Se alegaba por las perjudicadas que el daño era previsible y evitable tal y como demuestran la propuesta de modificación de la ficha técnica que el laboratorio SANOFI presentó a la AEMPS sin obtener el resultado buscado, pues esta última se escudaba en que si dicha ficha técnica y el prospecto no fueron modificados, fue porque el medicamento se retiró del mercado. Sin embargo, transcurrieron más de dos años entre la propuesta y la retirada efectiva. Fue precisamente durante este período cuando se suministró AGREAL® a las perjudicadas.

Efectivamente el 19 de abril del año 2002 el laboratorio SANOFI-AVENTIS presentó una propuesta de modificación de la ficha técnica y del prospecto de AGREAL® ante la AEMPS para su aprobación, propuesta de la que no obtuvo respuesta alguna, hasta que el 24 de septiembre de 2004 se dirigió comunicado por parte de la AEMPS a SANOFI-AVENTIS en el sentido de que se iba a proceder a reevaluar la relación beneficio riesgo del medicamento. La AEMPS indicó que la solicitud de ficha técnica no fue finalmente resuelta al haber sido anulada la autorización de comercialización del medicamento, puesto que tras revisar la información sobre la seguridad clínica del principio activo y haber detectado, entre otras reacciones adversas, la aparición de varios casos de reacciones de retirada con Veraliprida clínicamente relevantes.

En conclusión, es innegable que el medicamento fue libremente prescrito durante varios años con una información incompleta por no advertir de ciertos efectos adversos, y que el propio laboratorio instó formalmente a la AEMPS a que fuera modificada la información a profesionales y pacientes.

Pues bien, ahora la Audiencia Nacional entiende que tampoco este hecho genera responsabilidad para la Administración, ya que Sanofi podía haber informado a los médicos (miles y miles de neurólogos y médicos de familia en toda España!!!!!!!) al margen de la AEMPS, y todo ello en virtud del art. 10.2 del RD 711/02, que dice:

**2. Cuando a criterio de la Agencia Española del Medicamento se considere necesario Que el titular de la autorización de comercialización informe a los profesionales Sanitarios de nuevos datos relativos a aspectos de seguridad de un medicamento, y se Decida remitir carta individual a cada profesional sanitario concernido, se deberá Acordar el texto previamente con la Agencia Española del Medicamento, e incorporar en el sobre un distintivo indicando la naturaleza de la información que contiene.**

Lo cual resulta poco defendible, pues aparte del problema de que un laboratorio suplante las funciones de la AEMPS, requiere, como el propio precepto establece, que primero la propia Agencia considere necesario que el titular de la autorización de comercialización informe a los profesionales sanitarios, consideración previa que en este caso no se dio.

Así, vid pág. 18 de la sentencia adjunta:

2- En segundo lugar, la Audiencia Nacional desestima la demanda porque no se puede apreciar con rotundidad una relación causal entre los daños y la ingesta de Agreal, lo que la Asociación considera contrario a la legislación que por mandato constitucional ha de proteger al consumidor y usuario, a la Jurisprudencia y a la lógica, en el sentido de que en medicina es imposible, y menos en un caso como el que nos ocupa, establecer un nexo causal con 100% de certeza, y se ha de acudir a parámetros más bien probabilísticos y con inversión de la carga de la prueba, debiendo ser la Administración sanitaria y el laboratorio los que demuestren que no existió tal relación causal, cosa que la misma sentencia da por probado.

Así, vid pág. 20 de la sentencia:

En definitiva se receto un fármaco que perjudicaba gravemente y las únicas que lo desconocían eran las pacientes y los médicos que confiadas tomaron un fármaco que no recogía los efectos secundarios y que el propio laboratorio 3 años antes aviso a la agencia del medicamento del daño que hacía ¡insistimos !tardo 3 años en retirar un fármaco que ¡¡jamás debió ni autorizarse ni prescribirse al ser totalmente contrario a lo que se pretendía evitar, por ello no entendemos cómo es posible que la Audiencia Nacional que reconoce esto en la sentencia exonere de forma vergonzosa a la administración ,.

Por eso cabe preguntarnos "para qué sirve la Agencia Española del Medicamento , nos cuesta a los ciudadanos cientos de millones de euros mantener algo que con este caso y otros es una inutilidad en su gestión ¿Pasara ahora lo mismo con la vacuna de la Gripe A?.

#### EL DEFENSOR DEL PACIENTE

Ver sentencia: [http://colectivolibertariosantboi.files.wordpress.com/2009/11/01\\_1-sentencia-agreal.pdf](http://colectivolibertariosantboi.files.wordpress.com/2009/11/01_1-sentencia-agreal.pdf)

-----

### **Condena ridícula al SERIS por pérdida de oportunidad terapéutica a un paciente con cáncer de esófago que finalmente falleció.**

Informamos que el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, ha estimado la demanda formulada por los Servicios Jurídicos de El Defensor del Paciente en nombre de la madre y hermanos del paciente Don Miguel V.G., de 43 años de edad el día de su fallecimiento, condenando al Servicio Riojano de Salud a abonar una indemnización de **20.000 Euros** a la madre del paciente fallecido.

Conforme a los hechos declarados probados en la Sentencia, el paciente, tras acudir repetidas veces al Complejo **Hospitalario "San Millán-San Pedro" de Logroño** por molestias abdominales, tras la realización de endoscopia, fue diagnosticado de un "posible Esófago de Barret". A partir de este momento no recibió la adecuada atención médica por parte de los facultativos del Hospital, desde el momento en que por su médico se indicó que "*habrá de realizar alguna revisión*" ante un diagnóstico de "Posible Barret", y nunca le fueran prescritas dichas revisiones por el facultativo asistencial, dejando a voluntad del paciente el realizar o no dichas revisiones, lo cual no puede ser nunca admisible.

Dice la Sentencia, coincidiendo con el criterio esgrimido en su Dictamen por el Consejo Consultivo de La Rioja, que "**la realización de una nueva revisión vía endoscopia no era algo que tuviese que solicitar el propio paciente, sino que la misma tendría que haber venido indicada por quien trataba al paciente**".

La Sala entiende que aunque la actividad médica no es de resultado sino de medios, en el presente caso, ha quedado acreditado que no se utilizaron todos los medios necesarios que la ciencia médica exigía; existiendo relación de causalidad entre la actuación de la Administración, concretada en la no prescripción de revisiones médicas, y la no detección del cáncer de esófago del paciente, lo que determinó una pérdida de oportunidad terapéutica, o lo que es lo mismo, la privación del paciente de posibilidades, expectativas u oportunidades, que ha provocado que no se instaure el tratamiento en el momento oportuno.

No obstante, haber estimado la demanda, y con los hechos declarados probados, en cuanto a la cuantificación y valoración de daños y perjuicios, sin motivación alguna, y sin atender a las circunstancias concurrentes (paciente de 43 años, soltero y sin hijos) acuerda la indemnización únicamente a la madre del fallecido, dejando fuera a los hermanos,

quienes atendieron y asistieron a D. Miguel desde el diagnóstico del cáncer hasta su fallecimiento; y sin justificar tampoco el por qué de la cuantificación en 20.000 Euros.

En opinión de El Defensor del Paciente el Fallo de la Sentencia es una burla hacia la familia. Es vergonzosa la valoración del TSJ de La Rioja, de la vida de un hombre joven y sano. Además la sentencia ni siquiera justifica por qué da esta cantidad, ni una sola línea.

La cuantificación de algunas indemnizaciones como la que nos ocupa, nos hace pensar en las distintas maneras de valorar, por parte de los Jueces, de los daños de las víctimas por negligencias médico-sanitarias. Sin ir más lejos, la semana pasada hacíamos pública una Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana en la que un paciente por la pérdida de uno de sus testículos era indemnizado con 50.000 Euros. Sin embargo, el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, en un asunto más grave, donde se pierde la vida de un ser humano de 43 años indemniza con 20.000 Euros. ¿Por qué esa diferencia de criterios entre Jueces cuando el baremo es el mismo? Demos por sentado que no hay nada con lo que se pueda pagar ni la pérdida de un órgano, ni mucho menos la vida, pero con estas indemnizaciones sale muy barato errar de forma grave, por tanto, el infractor no va a poner los medios para evitar posteriores errores ya que sabrá que esto no le implica ni cárcel ni inhabilitación, tan sólo le supondrá pagar una "propinilla" a modo de ¿compensación?

Llevamos años insistiendo en la necesidad de la implantación del baremo de daños por negligencias médico-sanitarias, de obligado cumplimiento para las Administraciones y Jueces, con una cuantificación justa y equilibrada, lo demás es reírse del sufrimiento.

**La familia ha decidido recurrir la Sentencia de la Sala en atención a la irrisoria indemnización acordada y se encuentra en disposición de atender a los medios de comunicación.**

La defensa ha sido tramitada por el Letrado D. Santiago Díez Martínez, del equipo jurídico en La Rioja de la Asociación de El Defensor del Paciente.

DEFENSOR del PACIENTE

-----

## **Condena al SESCAM por las lesiones causadas a un paciente, a consecuencia de la caída de una camilla cuando se encontraba en el servicio de Urgencias del Hosp. Ntra. Sra. de Alarcos (Ciudad Real).**

Informamos que el Juzgado de la Contencioso Administrativo de Toledo nº 2 , **en Sentencia tramitada por los servicios jurídicos de El Defensor del Paciente**, condena al Servicio de Salud de Castilla la Mancha al pago de una indemnización de **114.706,35 Euros más intereses legales**, desde la fecha de la Reclamación Patrimonial en vía previa (16 de Octubre de 2004) por las lesiones causadas a S.B.S. al caerse de una camilla cuando se encontraba en el Servicio de Urgencias del antiguo Hospital Nuestra Señora de Alarcos de Ciudad Real.

El día 19 de octubre de 2003, Don S. B .S., de 42 años de edad en esa fecha, entró en el citado Centro Hospitalario para ser atendido del ataque epiléptico sufrido en su domicilio, durante la espera para ser ingresado en planta en el Servicio de Neurología vuelve a tener otro ataque epiléptico haciéndole caer de la camilla donde estaba postrado. Tras varias horas en el servicio de urgencias le trasladan a traumatología diagnosticándole rotura de hombro derecho debiendo ser intervenido quirúrgicamente.

La caída y posterior fractura, aún intervenida, le ha causado unas secuelas por las que le conceden una minusvalía del 36%, reconociéndole una incapacidad permanente total derivada de la gran limitación de la movilidad del hombro y, produciéndole asimismo un deficiente aspecto físico y una baja de un año. **Todo ello debido a una negligente asistencia sanitaria**, pudiendo haber sido evitada, si el paciente hubiera tenido subidas las barandillas de la cama donde estaba postrado o se le hubiera provisto de algún tipo de sujeción para evitar caídas, y si **el personal del servicio sanitario hubiera tenido mayor precaución**, no pudiendo imputarse a una causa de fuerza mayor ya que hubiera sido posible evitarlo.

El letrado del SESCAM así como la letrada de la codemandada Compañía de Seguros Zurich se opusieron solicitando la desestimación del Recurso manifestando que la rotura del hombro se produce por golpearse con la camilla

por las convulsiones, si bien el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 2 de Toledo ha dado la razón a los razonamientos expuestos por la representación de los servicios jurídicos del Defensor del Paciente, estimando el recurso presentado.

La defensa del afectado ha sido tramitada por el Letrado D. Francisco Javier Fernández-Bravo, especialista en derecho sanitario y adscrito a los servicios jurídicos de El Defensor del Paciente en Castilla-La Mancha

DEFENSOR del PACIENTE