

Sentencias comentadas



Atención asistencial y ensayos clínicos

Por Ofelia De Lorenzo, letrada de De Lorenzo Abogados

La Sala de lo Contencioso–Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid ha desestimado el recurso contencioso administrativo interpuesto por los familiares de una paciente que falleció de una insuficiencia cardiaca aguda **tras haber sido sometida una año antes a un ensayo clínico que tenía por objeto tratar el cáncer linfático** que padecía, solicitando una indemnización por importe de 250.000 euros.

La paciente fue diagnosticada en febrero de 2005 de linfoma no Hodgkin folicular grado I, estadio IV A. Para su tratamiento aceptó participar en el ensayo clínico denominado “Estudio prospectivo no aleatorizado, multicéntrico, para valorar la eficacia, duración de respuesta y toxicidad de rituximab como tratamiento de primera línea en combinación con fludarabina y ciclofosfamida y como tratamiento de mantenimiento en pacientes diagnosticados de linfoma no Hodgkin folicular (código LNHF-03)”, que se estaba desarrollando en esos momentos en hospitales de la sanidad pública madrileña.

La paciente recibió un tratamiento de 6 ciclos con quimioterapia tipo FCR (fludarabina + ciclofosfamida + rituximab), que se iniciaron en marzo de 2005 y terminaron en agosto de 2005. En reevaluación clínico-radiológica y medular efectuada en ese mismo mes, tras finalizar los 6 ciclos, **se comprobó remisión completa morfológica**, molecular, citogenética y por citometría de flujo. Dada la excelente respuesta obtenida, se decidió continuar con el tratamiento de mantenimiento.

En marzo de 2007, la paciente tuvo fiebre y clínica de infección de vías respiratorias altas, apreciándose infiltrado intersticial en base pulmonar derecha y posible en base izquierda, pautando tratamiento antibiótico de forma ambulatoria. Días más tarde acudió a urgencias por empeoramiento del estado general, persistencia de fiebre y tos con expectoración, por lo que fue ingresada. En los dos días siguientes su estado general se deterioró de forma marcada, con disminución de la diuresis, fallo cardiaco izquierdo y disfunción ventricular severa, siendo trasladada a la UCI.

Dada su situación, con el juicio clínico de miocardiopatía de desarrollo reciente, posiblemente debida a neocarditis de origen vírico, y fallo mecánico del corazón severo, la paciente fue trasladada a la Unidad Coronaria. El 13 de abril de 2007 se procedió a la implantación de asistencia mecánica ventricular izquierda. Durante el postoperatorio la paciente permaneció hemodinámicamente estable, pero posteriormente su situación se fue deteriorando, al presentar un shock distributivo de probable origen séptico, falleciendo el 25 de abril.

De la prueba practicada quedó acreditado que la paciente cumplía los criterios de inclusión y ninguno de exclusión para participar en el ensayo clínico, habiendo sido informada del objeto del mismo, así como de las posibles consecuencias o riesgos que podía entrañar para su salud.

De los diversos informes periciales aportados se dedujo que la praxis médica fue correcta y acorde con la lex artis, no reprochando los recurrentes acción negligente alguna en la inclusión de la paciente en el ensayo clínico o en la manera en que éste se llevó a cabo, sino por **la toxicidad que uno de los fármacos utilizados** podía generar, considerando que ello fue la causa del fallecimiento. Sin embargo las drogas quimioterápicas que contiene el FCR, es decir la Fludarabina y la Ciclofosfamida son poco cardiotóxicas, y no pueden considerarse causa de cardiotoxicidad tardía e irreversible. Aunque rara, existen evidencias en la literatura posterior al 2005, de posible toxicidad cardiaca tardía por rituximab que o bien puede deberse a un defecto inmune consecuencia del uso prolongado del anticuerpo o a una infección viral no detectable asociada a miocarditis viral y miocardiopatía severa irreversible. Los hallazgos de la autopsia claramente apuntan a que la causa de la muerte fue la cardiopatía, y la patología encontrada en el corazón, fibrosis perimiocitaria difusa y extensa reacción cicatricial

miocárdica con tejido de granulación y moderado infiltrado linfoplasmocitario difuso subendocárdico, miocárdico y pericárdico, es compatible con cualquiera de los dos mecanismos.

La Sala consideró que la acción entablada –responsabilidad patrimonial- no guarda relación con los hechos enjuiciados habida cuenta la parte recurrente no reprocha una actuación médica irregular o negligente sino que, en el ámbito de un ensayo clínico, considera que el fármaco administrado ha podido ser la causa del fallecimiento, circunstancias que escapan al ámbito de la responsabilidad patrimonial sanitaria pública, debiendo incardinarse en la **responsabilidad objetiva que regula el Real Decreto 223/2004 sobre Ensayos Clínicos**, de la que, en su caso, sería responsable el promotor del ensayo y su compañía aseguradora. Así pues, la responsabilidad objetivizada en la realización de ensayos clínicos, no puede transformarse sin más en responsabilidad patrimonial sanitaria pública, sino que la misma surgiría, en su caso, por la deficiente atención asistencial prestada, lo que no es el caso. Declarando finalmente que la actuación sanitaria fue acorde con la *lex artis ad hoc*, por lo que desestimó el recurso de los familiares.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso – Administrativo, nº 205/2014, de 20 de marzo.