

Asociación 'El DEFENSOR del PACIENTE'

1997/2021 - Más de 20 años luchando por los derechos de los pacientes

C/Carlos Domingo nº5 - 28047 Madrid

Tlf.: 91 465 33 22

defensorpaciente@telefonica.net

www.negligenciasmedicas.com

Jueves, 21 de octubre de 2021

COMUNICADO: Condena al Servicio Canario de Salud por la muerte de un paciente tras someterse a un ensayo clínico.

El Juzgado de lo Contencioso nº4 de las Palmas de Gran Canarias ha dictado sentencia estimando parcialmente la demanda formulada, en nombre de los dos hijos de un paciente **fallecido tras someterse a un ensayo clínico**, por los servicios jurídicos de la Asociación del Defensor del Paciente, y condena al Servicio Canario de Salud a una indemnización de **60.000 €** a favor de los perjudicados, habiendo sido dicha sentencia recurrida por dicho servicio.

El paciente, de 59 años, afectado de cáncer (Linfoma no Hodgkin Folicular), que venía siendo tratado con quimioterapia, se sometió, a propuesta de los servicios médicos a un Ensayo Clínico promovido por el **Grupo Oncológico del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria**, para el tratamiento de Enfermedades Linfoides (GOTEL), contando con póliza de seguros específica de responsabilidad civil para responder de los daños, con la aseguradora Zúrich.

Dicho ensayo clínico comenzó el día 19/11/2009, y consistía en la administración combinada de Rituximab y Bendamustina (R-B), asociados al fármaco Alopurinol. Según indica el abogado de la Asociación 'El Defensor del Paciente', en su demanda, pasadas dos semanas desde el comienzo del ensayo clínico, al paciente le aparecieron manchas rojas por todo el cuerpo, así como quemaduras en la piel, perdiendo incluso visión, por lo que quedaría ingresado en el Hospital Universitario Insular en diciembre. A su ingreso, se le diagnostica una toxicodermia, y se suspende el Alopurinol. Sin embargo, y ante la mala evolución de sus lesiones cutáneas (mayor número de ampollas, quemaduras y descamación progresiva), los dermatólogos le diagnosticaron una "NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA", por lo que, ante un cuadro de tal gravedad, decidieron su ingreso en UCI, donde permaneció dos días.

En dicho hospital experimentó un empeoramiento progresivo, siéndole diagnosticada “Toxicidad cutánea grado IV”, padeciendo además diversas infecciones, por lo que le apartaron del ensayo clínico y se decidió administrarle una 3ª línea de quimioterapia el día 14/01/2010. Sin embargo, presentó pancitopenia grado IV, y de nuevo fue ingresado en UCI para recibir un tratamiento específico. Debido al prolongado tiempo que pasó encamado el paciente, se encontraba sumamente debilitado, con pérdida de masa muscular, por lo que los médicos decidieron su **traslado al Hospital San Roque de Maspalomas** para “*media estancia y rehabilitación*”. Durante su estancia empeoró con ingreso en Unidad de Medicina Intensiva, al presentar “*Insuficiencia respiratoria y hemodinámica aguda secundaria a neumotórax...*”. Dichos neumotórax fueron causados en la atención prestada en dicho hospital.

Con nuevo a la UMI del Hospital Insular de Gran Canarias, con el diagnóstico de “*Shock Séptico de origen pulmonar, Neumotórax bilateral yatrogénico, insuficiencia suprarrenal, escara, desnutrición severa y traqueostomía*”, siendo trasladado a planta de Oncología para su control clínico en muy mal estado general y con pésima evolución, produciéndose su fallecimiento por parada cardiorrespiratoria el día 01/05/2010.

La sentencia, reconoce la indemnización de 60.000 € a los hijos del paciente fallecido, reconociendo que existió un defectuoso consentimiento informado. Indicar que este tipo de tratamientos pueden producir efectos secundarios que son específicos de los medicamentos utilizados. Entre los riesgos secundarios del tratamiento con Bendamustina, se incluyen, entre otras, reacciones cutáneas, y en cuanto a los efectos secundarios asociados al tratamiento con el anticuerpo incluyen fiebre, dolores musculares y articulares, disminución de la presión arterial y también, ocasionalmente, escalofríos y erupción cutánea. Además, de los efectos secundarios de rituximab o de la quimioterapia descritos anteriormente, también podrían manifestar efectos secundarios que en estos momentos se desconocen. Como puede advertirse, nos encontramos ante una descripción de riesgos bastante genérica haciendo únicamente alusión el documento analizado, a los efectos que aquí interesan, a la posible aparición de "reacciones cutáneas" como riesgo asociado al tratamiento con Bendamustina, sin mayores explicaciones sobre la gravedad que podía tener este efecto adverso, tal y como aconteció en el supuesto de autos.

La sentencia continúa explicando que el paciente, tras la administración de la primera dosis del tratamiento, sufrió una grave reacción tóxica que fue diagnosticada como Síndrome de Stevens Johnson/necrolisis epidérmica tóxica, que el oncólogo Bendamustina, tal y como se desprende de la comunicación de acontecimiento adverso grave efectuada por el citado Doctor al promotor del ensayo clínico. Además, consta antecedentes por otros pacientes sometidos al mismo ensayo en la bibliografía médica con daños graves en su piel.

A la vista de lo expuesto, cabe concluir que **la información facilitada al paciente y el consentimiento informado por él suscrito no se ajustó a la prescripciones legales en relación a su contenido**, pues a través del mismo **no se informó de forma suficiente acerca de los riesgos de la administración del tratamiento**, sin que pudiera deducirse de la mera referencia a "reacciones cutáneas" que podía acontecer la grave reacción tóxica que sufrió el paciente afectado, la cual, además, ya se encontraba descrita en la bibliografía como asociada a la combinación Bendamustina-Rituximab, pese a lo cual no fue incluida como posible efecto adverso. Se ha producido, por tanto, un incumplimiento del deber de información que constituye una vulneración de la lex artis ad hoc, que, como ha puesto de manifiesto la doctrina del Tribunal Supremo debe ser indemnizado como un daño moral autónomo.

La sentencia reconoce negligencia médica, con demora en el diagnóstico y tratamiento de los efectos tan adversos y quemaduras del paciente, que finalmente llevaron a su fallecimiento, aparte de los dos neumotórax causados, pero aplica la pérdida de oportunidad y rebaja la indemnización a la cantidad de 60.000 €. Dicho Letrado recuerda la obligación legal de contratar por los responsables de los ensayos clínicos seguros de responsabilidad civil por importe de 250.000 € para responder por estos casos y que se presume la responsabilidad si los daños se producen dentro del año de la aplicación del ensayo, lo que puede beneficiar a los pacientes y sus familiares a la hora de reclamar.

DEFENSOR del PACIENTE