



## **DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DIRECTIVO DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE**

### **I INTRODUÇÃO**

Considerando as atribuições da Entidade Reguladora da Saúde (doravante ERS) conferidas pelo artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio;

Considerando os objectivos da actividade reguladora da ERS estabelecidos no artigo 33.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio;

Considerando os poderes de supervisão da ERS estabelecidos no artigo 42.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio;

Visto o processo registado sob o n.º ERS/055/09;

### **II DO PROCESSO**

#### **A) Introdução**

1. No seguimento do episódio ocorrido no Serviço de Oftalmologia do Hospital de Santa Maria com seis doentes que desenvolveram um quadro de reacções adversas após administração de injeção intra-vítrea com Avastin®, o Conselho Directivo da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) deliberou a abertura de processo de inquérito sob n.º ERS\_055/09.

#### **B) Da caracterização do estabelecimento prestador de cuidados de saúde**

2. De acordo com a informação confirmada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER), o Centro Hospitalar Lisboa Norte EPE, onde se integra o Hospital de Santa Maria procedeu ao registo obrigatório, nos termos do disposto no art. 3.º e art. 1.º da Portaria n.º 38/2006, de 6 de Janeiro, tendo sido atribuído o registo n.º 18707.

### III DOS FACTOS

#### A) Factos relativos ao objecto do processo

3. Teve esta ERS conhecimento, através de notícias divulgadas pela Comunicação Social Nacional, de situação ocorrida no Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E., que ora se descreve.
4. A 17 de Julho de 2009 foram observados e submetidos a tratamento no Serviço de Oftalmologia do Hospital de Santa Maria doze doentes, com injeção intra-vítrea de antiangiogénicos.
5. Destes doze doentes, cinco apresentavam Retinopatia Diabética e um Miopia com membrana neo-vascular que foram injectados com Avastin®. Os restantes seis doentes que apresentavam Degenerescência Macular da Idade (DMI) foram injectados com Lucentis® que tem indicação aprovada para DMI.
6. A terapêutica habitual deste tipo de patologias passa pela injeção intra-vítrea de um antiangiogénico, o qual bloqueia ou inibe a acção do Factor de Crescimento Vascular Endotelial (VEGF), prevenindo, assim, o crescimento de novos vasos sanguíneos e causando regressão dos neo-vasos existentes.
7. Os antiangiogénicos aprovados em Portugal para o tratamento da DMI são o Macugen® da Pfizer (cujo princípio activo é o Pegaptanib) e o Lucentis® da Novartis Europharm, (com o Ranibizumab como princípio activo).
8. Recentemente tem vindo a ser utilizado a nível nacional e internacional um outro fármaco, com resultados igualmente positivos, de valor comercial significativamente mais baixo que se encontra autorizado no mercado Português para o tratamento de alguns tipos de cancro do cólon.
9. Trata-se do Avastin® dos Laboratórios Roche, cujo princípio activo é Bevacizumab. A solução injectável concentrada para infusão intravenosa vem numa caixa com 1 frasco-ampola de dose única de 100 mg (4 ml) ou 400 mg (16 ml). Uma vez que a dose injectável para efeitos oftalmológicos é de 0,05 ml, a sua utilização nestes casos pressupõe a manipulação do medicamento, procedimento que consiste na separação de unidades em seringas de monoutilização, e que tem que ser efectuado em ambiente estéril. Profissionais de reconhecido mérito nacional e internacional defendem a possibilidade de a manipulação da solução injectável ser realizada quer em farmácia hospitalar quer no bloco operatório.

10. Os seis doentes que, a 17 de Julho de 2009, foram submetidos a tratamento com antiangiogénicos no Serviço de Oftalmologia do Hospital de Santa Maria com Avastin®, desenvolveram um quadro de reacções adversas que provocaram a perda de visão, condição determinante ao seu internamento.

## **B) Factos científicos a respeito da utilização de Avastin® off-label**

11. A DMI, enquanto principal causa de cegueira entre indivíduos com idade superior a 50 anos, é uma doença degenerativa da retina que causa a perda da visão central, deixando apenas intacta a visão lateral ou periférica. Afecta a mácula – parte central da retina –, responsável pela visão nítida e necessária para muitas actividades diárias, como a leitura ou a condução.
12. Existem dois tipos de DMI: a forma atrófica (ou seca) e a forma exsudativa (ou húmida), sendo esta última a mais grave. A DMI exsudativa representa 20% das ocorrências e é responsável por 90% dos casos de perda grave de visão associada à DMI. Nesta forma ocorre o crescimento dos vasos sanguíneos anormais, sob a zona central da retina – a mácula –, de onde por vezes extravasam fluidos ou sangue para o fundo do olho originando visão distorcida ou enevoadada.
13. Há outras doenças oculares que causam perda visual por causa do crescimento anormal de vasos sanguíneos na parte posterior do olho ou ao aparecimento de líquido na espessura da retina ou debaixo dela. Estas patologias podem também ocorrer em pacientes jovens e incluem, a miopia, histoplasmose, estrias angioides, retinopatia diabética, oclusões venosas, entre outras. Por vezes não há causa conhecida para o aparecimento dos vasos sanguíneos anormais. Sem tratamento a perda visual pode ser rápida e severa.
14. A estratégia terapêutica apropriada ao tratamento de DMI deve ser implementada de forma individualizada, de acordo com a necessidade clínica de cada doente. Pelo que, a decisão da opção terapêutica deverá sempre ser baseada em informação válida do ponto de vista científico e clinicamente relevante.
15. Entre os métodos de tratamento disponíveis para tratamento da DMI, aprovados pela Food and Drug Administration (FDA), contam-se a terapêutica fotodinâmica com Visudyne® ou através de injeção intra-vítrea usando Macugen® (cujo princípio activo é o Pegaptanib) ou Lucentis® (com o Ranibizumab como princípio activo).
16. Os desenvolvimentos técnico-científicos e a experimentação clínica permitiram constatar que o bevacizumab (Avastin®), anticorpo monoclonal recombinante completo, está quimicamente

relacionado com o ranibizumab e, como tal, com capacidade de ligação a todas as isoformas do VEGF, inibindo a ligação VEGF-receptor.

17. O Avastin® funciona bloqueando uma substância conhecida como factor de crescimento vascular endotelial (VEGF), que ajuda a prevenir o crescimento de novos vasos sanguíneos, dos quais, depende o cancro para continuar o seu crescimento.
18. O Avastin® foi aprovado pela FDA para o tratamento do cancro colo-rectal metastático e não desenvolvido para o tratamento de situações a nível ocular.
19. Uma vez que o padrão de ligação ao VEGF é semelhante ao ranibizumab colocou-se como hipótese a sua eficácia no tratamento de DMI neovascular.
20. No seguimento de aprovação pela FDA, os médicos podem usá-lo para condições não indicadas no resumo das características do medicamento (off-label), desde que estejam devidamente informados sobre o produto e baseiem o seu uso num método científico sólido e com evidência médica fundamentada.
21. Nesse sentido, o Avastin® “off-label” tem sido usado por médicos oftalmologistas para o tratamento da patologia neo-vascular da retina / úvea e situações similares, dado que várias investigações médicas indicam que o VEGF é uma das causas de crescimento anormal dos vasos sanguíneos que provocam esta patologia e a aplicação, sendo por isso que também se pode usar este fármaco no tratamento do edema macular.

#### IV

#### DA INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE INQUÉRITO

22. Perante a existência de factos que apenas podiam ser comprovados mediante a realização de uma diligência local, o Departamento de Protecção da Qualidade e dos Direitos dos Cidadãos (designado DPQ) da ERS, no âmbito das suas atribuições, promoveu uma acção de fiscalização junto do Hospital de Santa Maria com o objectivo de averiguar o cumprimento dos requisitos do exercício da actividade, designadamente no que respeita à segurança e qualidade dos cuidados de saúde, e à garantia dos direitos e interesses legítimos dos utentes.

23. O plano da acção incluiu o levantamento de artigos científicos<sup>1</sup> (cfr. Documento 1 e 2), da legislação aplicável à elaboração das check-lists orientadoras, a utilizar *in loco*, referentes aos procedimentos utilizados no tipo de cirurgia visada (cfr. Documento 3), às instalações e organização do serviço de oftalmologia (cfr. Documento 4) e à informação clínica dos utentes (cfr. Documento 5), bem como os recursos humanos a afectar.
24. No âmbito dessa acção foram realizadas outras diligências, reputadas necessárias e pertinentes, designadamente a audição do Director do Serviço de Oftalmologia, Prof. Doutor Manuel Monteiro Grillo, da Directora do Serviço Farmacêutico Hospitalar Dr.<sup>a</sup> Piedade Ferreira e da Dr.<sup>a</sup> Regina Lourenço, farmacêutica.
25. Tendo presente que a especificidade da matéria obrigava a uma análise pormenorizada, o Conselho Directivo nomeou uma comissão de inquérito, composta por dois elementos da ERS, Técnicos Superiores de Regulação, Dr.<sup>a</sup> Maria João Queirós e Dr.<sup>a</sup> Vanda Pinheiro, pela Dr.<sup>a</sup> Maria Manuel Pinheiro, farmacêutica, cédula n.º 15662, e por três peritos médicos oftalmologistas, afectos a organismos externos, Dr. José Rui Ramos Duarte, Major Médico, cédula n.º 35281, Dr.<sup>a</sup> Maria Manuela Pires Carmona, cédula n.º 29398, indicada pela Sociedade Portuguesa de Oftalmologia, e Dr. Manuel Pinto Sampaio da Veiga, Assistente Graduado, cédula n.º 15584, actualmente, a desempenhar funções de Director Clínico, que assumiu funções de coordenação.
26. A ERS, com vista à cabal instrução do processo, notificou, posteriormente, a instituição hospitalar visada para apresentar esclarecimentos adicionais sobre o circuito do medicamento entre o Serviço de Oftalmologia e o Serviço Farmacêutico Hospitalar, incluindo os procedimentos atinentes às fases de preparação, entrega e distribuição e a identificação dos respectivos responsáveis, bem como informação sobre os procedimentos adoptados no bloco operatório, aquando da recepção do medicamento para administração terapêutica (cfr. Documento 6).

#### **A) Relatório da Acção de Fiscalização**

27. A Lei de Bases da Saúde<sup>2</sup> isenta os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do sector público da aplicação das regras previstas em matéria de licenciamento, isto porque é o próprio acto da sua constituição que os habilita ao exercício da actividade a que se destinam.

---

<sup>1</sup> DMI – Guidelines de Tratamento elaboradas pelo Grupo de Especialistas em Retina (GER), em colaboração com a Sociedade Portuguesa de Oftalmologia, em Julho de 2008, e modelo do consentimento informado para a injeção intravítrea de Avastin® (*Bevacizumab*), também redigido por aquele grupo.

<sup>2</sup> Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, alterada pela declaração de rectificação n.º 42/93, de 31 de Março.

28. No entanto, estão sujeitos ao poder orientador e de inspecção dos serviços competentes do Ministério da Saúde, de forma a salvaguardar a qualidade e a segurança dos serviços prestados, pelo que devem garantir o bom funcionamento das instalações e equipamentos das suas unidades de saúde, a qualidade e eficiência dos serviços, colaborar com a autoridade sanitária local e dar cumprimento às recomendações e directivas impostas.
29. Inexistindo diploma legal que determine as regras de funcionamento, organização e fiscalização da actividade dos estabelecimentos públicos e tendo presente que os princípios referentes à qualidade e à segurança na prestação de cuidados de saúde são transversais ao sector público, privado e social, a actuação da ERS pautou-se pelas regras previstas na legislação que regulamenta o licenciamento dos estabelecimentos privados prestadores de cuidados de saúde<sup>3</sup>.

#### **i) Resposta à check-list sobre as instalações e organização do Serviço de Oftalmologia<sup>4</sup>**

30. O Serviço de Oftalmologia do Hospital de Santa Maria está instalado em dois pisos, destinando-se o 1.º piso a consultas de oftalmologia e bloco operatório e o 2.º piso ao serviço de urgência e serviço de internamento.
31. Este serviço situa-se em meio físico salubre e arejado, de fácil acessibilidade e dispõe de infra-estruturas viárias, de abastecimento de água, de saneamento, de recolha de lixos, de energia eléctrica e de telecomunicações.
32. Os acabamentos utilizados permitem a manutenção de um grau de assepsia compatível com a zona a que se destinam.
33. O espaço físico encontra-se em bom estado de conservação e manutenção, verificando-se favoráveis índices de assepsia e de isolamento compatíveis com a actividade.
34. As paredes, tectos, divisórias e portas, bem como o revestimento dos pavimentos dos serviços de internamento, do bloco operatório e do serviço de consultas possuem tratamento acústico, de modo a evitar a propagação de ruídos, e adequada resistência ao fogo.
35. Os corredores destinados a circulação de camas e macas possuem dimensões adequadas.
36. O Serviço de Oftalmologia possui sistema de segurança contra incêndios e intrusão.

---

<sup>3</sup> Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro e Decreto Regulamentar n.º 63/94, de 2 de Novembro.

<sup>4</sup> Check-list apensa ao processo, referente às instalações, organização e funcionamento do Serviço de Oftalmologia.

## **Piso 1 - Consultas Externas, Angiografia e Bloco Operatório**

### **I – A Área de Consultas Externas**

- a) Situa-se num 1º andar, sendo o acesso efectuado por lanços de escadas e elevador;
- b) Dispõe de uma sala de espera, equipada com sistema de ventilação e extracção de ar, com instalações sanitárias adaptadas a deficientes;
- c) Possui vários gabinetes destinados a fins diversos, tais como triagem de doentes, consultas de oftalmologia, dilatação, consultas de oftalmologia pediátrica, clínica cirúrgica, ecografia, inflamação ocular, sala de enfermagem e de tratamentos e sala de sujos;
- d) Detém equipamento de emergência médica;
- e) Presença em todos os gabinetes de solução desinfectante para aparelhos, bancadas e mãos.
- f) Não possui sala para esterilização do material uma vez que todo o processo de esterilização é centralizado. No entanto, segundo informação prestada, o serviço dispõe de uma área de desinfectação equipada com uma máquina de lavar ferros cirúrgicos e um autoclave para situações de urgência.

### **II – A Área de Angiografia/laser**

- a) Por falta de espaço, esta área funciona provisoriamente na área destinada à consulta externa, encontrando-se estas duas zonas separadas por uma porta de madeira envidraçada;
- b) Possui uma sala de espera, três gabinetes de angiografia, três salas de laser e uma zona de arquivo.

### **III – O Bloco Operatório**

- a) Situa-se numa zona isolada e de acesso reservado;
- b) A área de acolhimento dispõe de uma sala de espera para doentes e acompanhantes, vestiário de doentes, compartimento de sujos;
- c) A área clínica/técnica de cirurgia está devidamente equipada;
- d) A área clínica/técnica de recuperação dispõe de uma unidade de cuidados pós-anestésicos, sala de recuperação.

## **Piso 2 - Serviço de Urgência e Internamento**

### **I – O Serviço de Urgência**

- a) Situa-se no 2º andar, sendo o acesso às instalações efectuado por escadas e elevador;
- b) A área é composta por vários gabinetes afectos a fins diversos, meios complementares de diagnóstico, consulta de neuro-oftalmologia, consulta de oftalmologia pediátrica, consulta glaucoma, electrofisiologia, avaliação pré-anestésica de doentes, área destinada à triagem de doentes para validação da proposta de diagnóstico, instalações sanitárias equipadas

para deficientes, instalações sanitárias afectas ao pessoal de serviço, copa, farmácia, zona de atendimento e sala de espera.

## II – O Serviço de Internamento

- a) O serviço de internamento dispõe de vários gabinetes, uns destinados à assistência social de doentes com subvisão, outros afectos a ensaios clínicos e a consultas sobre instruções e esclarecimentos cirúrgicos, sala de descontaminação, três enfermarias, uma delas de recobro, sala de trabalho, refeitório, sala de sujos.

## ii) Resposta à check-list sobre os procedimentos do Serviço de Oftalmologia<sup>5</sup> e do Serviço Farmacêutico

### I – Diagnóstico pré-operatório

- a) Cinco doentes com retinopatia diabética;
- b) Um doente com miopia com membrana neo-vascular.

### II – Preparação da pré-administração

- a) Antibioterapia de largo espectro tópica nos três dias que antecedem a intervenção;
- b) Tratamento efectuado no bloco operatório;
- c) Utilização de material protector esterilizado para a aplicação.

### III – Preparação da administração

- a) Instilação de anestésico e antibioterapia tópicos;
- b) Utilização de um frasco por um grupo de doentes (não são utilizadas doses individuais);
- c) Desinfecção da região periocular com iodopovidona a 10%;
- d) Desinfecção do fundo de saco conjuntival com iodopovidona a 5%;
- e) Tempo de espera de 90 segundos para aplicação do tratamento;
- f) Observação do produto da seringa antes de proceder à aplicação.

### IV – Procedimentos pós-administração

- a) Aplicação de antibiótico tópico logo após a injeção intravítrea;
- b) Prescrição de antibiótico para aplicação no domicílio, nos três dias subsequentes;
- c) Existência de folheto próprio com instruções sobre a aplicação antibiótica;
- d) O doente é informado sobre sinais de alerta de infecção ou outras complicações;
- e) Avaliação do doente 3-5 dias após a aplicação do produto;
- f) Reavaliação do doente entre 3 e 4 semanas após o tratamento.

---

<sup>5</sup> Check-list apenas ao processo, referente aos procedimentos utilizados no Serviço de Oftalmologia e no Serviço de Farmácia.

#### V – Manipulação e preparação do fármaco

- a) Fármaco preparado na farmácia e não no bloco operatório;
- b) Preparação do fármaco é realizada em câmara de fluxo laminar vertical, classe II, B2 (exaustão total);
- c) No momento da preparação do fármaco apenas se encontra na câmara de fluxo laminar o produto visado (Avastin®);
- d) O produto é distribuído por várias seringas esterilizadas;
- e) A seringa é rotulada com a identificação do produto, da dosagem, condições de conservação, prazo de utilização, identificação do serviço e nome do doente;
- f) Cada seringa é embalada dentro de uma manga desinfectada e selada, mas não esterilizada;
- g) A equipa que procede à preparação e entrega dos fármacos não foi alterada;
- h) Não foram efectuadas auditorias de qualidade;
- i) Avastin® é preparado no dia anterior ao da aplicação devido ao horário de funcionamento do bloco e aos procedimentos da farmácia;
- j) O produto é acondicionado numa seringa esterilizada, sendo colocado de seguida dentro de uma manga desinfectada e selada;
- k) A embalagem primária é sempre rotulada;
- l) O produto a distribuir é acondicionado no frio dentro do saco de transporte, assegurando-se as propriedades físico-químicas;
- m) O produto remanescente pode vir a ser utilizado noutras preparações;
- n) A estabilidade do produto, desde que acondicionado no frio, pode ir até uma semana.

#### iii) Resposta à check-list sobre a informação disponibilizada ao utente<sup>6</sup>

37. Neste ponto verificou-se:

- a) A disponibilização de informação prévia ao utente sobre o diagnóstico e descrição da situação clínica, descrição do tratamento proposto, riscos e possíveis complicações associadas ao tratamento, tratamentos alternativos, riscos do não tratamento, probabilidade do sucesso do tratamento;
- b) Declaração de consentimento informado identifica o nome da instituição hospitalar, identificação do medicamento proposto, referência que o medicamento está indicado para outro tipo de patologia, declaração do médico sobre a explicação dada ao doente sobre a alternativa terapêutica com Avastin®, referindo os riscos, complicações, e efeitos colaterais que possam advir na sequência da administração do medicamento;
- c) A emissão de parecer colectivo da Comissão de Ética e de parecer individual da Comissão de Farmácia e Terapêutica favoráveis à utilização terapêutica off-label.

---

<sup>6</sup> Check-list apenas ao processo referente à informação clínica e consentimento informado.

#### iv) Esclarecimentos apresentados pelo Director do Serviço de Oftalmologia

38. O Director do Serviço de Oftalmologia mostrou toda a colaboração e empenhamento no esclarecimento das questões formuladas pela comissão da ERS.
39. Mencionou a sua consternação com os factos ocorridos e referiu que, num primeiro momento, o Conselho de Administração do hospital accionou procedimentos internos e externos, com vista ao apuramento integral dos factos. Tendo sido estabelecidos contactos com a Sociedade Portuguesa de Oftalmologia (SPO) e a Ordem dos Médicos, com o objectivo de observar os doentes e com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, junto da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed), para analisar laboratorialmente o medicamento administrado.
40. Mais informou que a seu pedido, o Professor Miguel Burnier Jr., da Universidade McGill do Hospital Royal Victoria de Montreal, Canadá, no dia 5 de Agosto de 2009, iria apreciar com a equipa clínica a evolução da situação dos doentes que cegaram após tratamento oftalmológico.
41. Às questões elencadas na check-list referentes aos procedimentos de tratamento respondeu:
- a) Ser utilizado um frasco de colírio anestésico por sessão, para um grupo de doentes (não existindo doses individuais);
  - b) As propriedades dos medicamentos são verificadas antes da respectiva aplicação, pelos médicos oftalmologistas;
  - c) O tempo de vigilância do doente após aplicação do medicamento, é efectuado num prazo entre 3 a 7 dias;
  - d) São disponibilizadas instruções escritas aos doentes para aplicação do antibiótico no domicílio;
  - e) Não ter acesso directo e portanto desconhecer os pormenores relativos aos procedimentos utilizados nos circuitos entre o Serviço de Oftalmologia e o Serviço de Farmácia;
  - f) Desconhecer em detalhe se a distribuição de medicamentos é realizada por profissionais do Serviço de Oftalmologia ou do Serviço Farmacêutico Hospitalar;
  - g) Não ter conhecimento da realização de auditorias internas e/ou externas ao Serviço de Oftalmologia.
42. Às questões sobre a informação disponibilizada aos utentes respondeu:
- a) Os utentes são informados previamente, normalmente em consulta, sobre o diagnóstico e descrição da condição clínica, descrição do tratamento proposto, riscos associados ao tratamento, tratamentos alternativos e probabilidades de sucesso.
  - b) A Comissão de Farmácia e Terapêutica e a Comissão de Ética deram o seu consentimento para a aplicação de Avastin® no tratamento da patologia neo-vascular da retina / úvea;

- c) A declaração de consentimento informado foi redigida pela Comissão de Farmácia e Terapêutica.

#### **v) Esclarecimentos obtidos na Farmácia Hospitalar**

43. Às questões sobre a manipulação e preparação do fármaco foi respondido:

- a) Não é efectuada a filtragem do medicamento uma vez que se trata de uma solução pronta da qual se retiram unicamente aliquotas;
- b) A preparação da medicação é realizada por técnicos de diagnóstico e terapêutica e a validação por farmacêuticos;
- c) Após validação da prescrição médica é efectuado o mapa de produção e os rótulos respectivos;
- d) Por questões técnicas e operacionais a preparação das aliquotas do medicamento (Avastin®), para uso oftalmológico, é feita no dia que antecede a aplicação, durante o período da tarde. O fármaco é acondicionado em embalagem primária, esterilizada e rotulada, e encerrada numa manga selada. Esta por sua vez é colocada num saco de transporte identificado com o nome de doente e do serviço sendo acondicionada até ao momento da entrega, em ambiente com temperatura adequada;
- e) A manipulação do medicamento é realizada dentro de câmaras de fluxo laminar vertical, por técnicos de diagnóstico e terapêutica;
- f) A unidade dispõe de um local específico para armazenamento dos fármacos, equipado com sistema de frio;
- g) No dia da aplicação a medicação é levantada pelo Serviço de Oftalmologia, por Assistentes Operacionais especificamente consignadas a este serviço;
- h) A medicação excedente, desde que garantida a respectiva estabilidade, é guardada para futuras aplicações em Oncologia Médica, não sendo reutilizada em oftalmologia;
- i) O pessoal do Serviço de Oftalmologia recolhe o produto na farmácia hospitalar, assinando livro de protocolo de entrega e entrega-o no bloco operatório;
- j) A farmácia não foi objecto de processo de certificação nem de acreditação.

#### **vi) Conclusões dos peritos**

44. Fiscalizadas as instalações do Serviço de Oftalmologia, analisados os procedimentos e os circuitos implicados, colhidos os depoimentos do Director do Serviço de Oftalmologia, Prof. Doutor Manuel Monteiro Grilo, da Directora do Serviço Farmacêutico Hospitalar, Dr.<sup>a</sup> Piedade Ferreira e da Dr.<sup>a</sup> Regina Lourenço, farmacêutica, concluiu-se que determinadas práticas deviam ser corrigidas, chamando a atenção para os seguintes pontos:

- a) O período entre a manipulação do medicamento e a aplicação no doente é passível de alterar as suas propriedades, visto que na sua preparação não são utilizados quaisquer conservantes e este fica acondicionado numa seringa de plástico;
  - b) A preparação do medicamento é realizada em ambiente adequado, constituído por uma câmara de fluxo de ar laminar vertical classe II tipo B2, que garante o necessário ambiente estéril à preparação dos diferentes tipos de fármacos;
  - c) O medicamento é guardado numa embalagem primária constituída por uma seringa esterilizada guardada em mangas individualizadas não esterilizadas, ainda que fechadas e desinfectadas e colocadas no frigorífico;
  - d) Durante o tempo de armazenamento do medicamento, até à aplicação clínica, não se vislumbra o tipo de controlo que é feito para além da garantia de conservação assegurada pela farmácia hospitalar;
  - e) Não existem garantias de manutenção e esterilidade do medicamento, uma vez que apesar de a seringa ser esterilizada é guardada em manga desinfectada;
  - f) Não há mecanismos de controlo que permitam excluir a possibilidade de erro humano, que possa levar à troca acidental de fármacos;
  - g) Não são realizadas auditorias de rotina aos procedimentos para detecção de eventuais práticas menos adequadas;
  - h) O acesso ao bloco operatório de ambulatório do Serviço de Oftalmologia faz-se através de uma área comum destinada a vestiário, de profissionais e de doentes, ao recobro e ao circuito de sujos e limpos, sendo, também, nesta área que circulam as marquesas operatórias.
45. Pelo que se concluiu, no que respeita ao cumprimento dos requisitos do exercício das actividades descritas, existem alguns procedimentos vulneráveis susceptíveis de conduzirem a erro humano.

## **B) Esclarecimentos adicionais apresentados pelo Hospital de Santa Maria**

46. Por ofício datado de 09/09/2009 em resposta à solicitação da ERS, a instituição hospitalar visada apresentou esclarecimentos sobre o circuito do medicamento entre o Serviço de Oftalmologia e o Serviço Farmacêutico Hospitalar, referindo os procedimentos das fases de preparação, entrega e distribuição e a identificação dos respectivos responsáveis, bem sobre os procedimentos adoptados no bloco operatório.
47. No que respeita à descrição do circuito do medicamento entre o Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica e o Serviço de Oftalmologia foi referido que:

- “(...) o pedido do medicamento Bevacizumab, para utilização em oftalmologia, passava sempre por uma requisição extra-formulário já devidamente autorizada pela Comissão da Farmácia e terapêutica (...);”
  - “A entrega destes documentos era efectuada (...) por um Assistente Operacional do serviço de Oftalmologia”;
  - Tais pedidos eram recepcionados na véspera “para que se procedesse à preparação do fármaco e este pudesse ser administrado na manhã do dia seguinte”;
  - Nessa manhã, as seringas, “devidamente acondicionadas em saco próprio e em mala térmica, eram entregues por um Assistente Operacional do Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica ou, na ausência deste (...) pelo Farmacêutico de Serviço no turno das 8 horas, a um Assistente Operacional do Serviço de Oftalmologia”, ficando o acto de entrega “registado em livro do protocolo, incluindo o nome do Serviço, do doente a quem se destinava o fármaco e o nome e número mecanográfico de quem recepcionava o produto no Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica e era, portanto, responsável pelo seu transporte até ao Serviço Clínico”.
48. Quanto aos procedimentos utilizados no bloco operatório, aquando da recepção do medicamento para administração terapêutica foi descrito o circuito que se transcreve:
- “Chegada do medicamento ao Bloco Operatório através do mensageiro do Serviço”;
  - “Entrega do produto ao Enfermeiro do Bloco (responsável ou outro);
  - “Verificação do produto (...) ou seja, é feita a verificação se está de acordo com o plano do dia”;
  - “O produto é entregue a quem está destinado à sala (Enfermeiro)” que efectua novo controlo”. A “validação é efectuada em voz alta juntamente com o Médico ou Médicos da sala que por sua vez dá autorização ao Enfermeiro para abrir o Kit e ser colocado na mesa cirúrgica, pelo próprio médico, pela ordem que ele previamente definiu”;
  - Somente este “médico é que manipula os produtos da mesa”;
  - “A técnica é executada pelo médico”;
  - Seguidamente, “procede-se à retirada do material usado e o Enfermeiro faz o penso ocular”;
  - “O Enfermeiro verifica a estabilidade hemodinâmica do doente” e retira-o da sala e acompanha-o até ao recobro”.

## V DO DIREITO

### A) Atribuições e competências da ERS

49. De acordo com o n.º 1 do art. 3.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, a ERS tem por missão a regulação da actividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.
50. As atribuições da ERS, de acordo com o art. 3.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 127/2007, de 27 de Maio, compreendem *“a supervisão da actividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita ao cumprimento dos requisitos de exercício da actividade e de funcionamento e à garantia dos direitos dos utentes”*.
51. Constitui objectivo da actividade reguladora, nos termos da alínea a) e c) do art. 33.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, em geral:
- “Velar pelo cumprimento dos requisitos do exercício dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde”*, nomeadamente no que respeita à segurança e qualidade dos cuidados de saúde;
  - “Garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes”*.

### B) Enquadramento legal do Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE

52. O Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE foi criado pelo Decreto-Lei n.º 23/2008, de 8 de Fevereiro, é resultado da fusão do Hospital de Santa Maria com o Hospital Pulido Valente – cfr. al. a) do n.º 1 do artigo 1.º do referido diploma.
53. O Centro Hospitalar citado acha-se integrado no Sistema Nacional de Saúde<sup>7</sup>, o qual, de acordo com o n.º 2 da Base XII da Lei de Bases da Saúde<sup>8</sup>, *“(…) abrange todas as instituições e serviços oficiais prestadores de cuidados de saúde dependentes do Ministério da Saúde que garantem a imposição constitucional de “acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa ou de reabilitação”*<sup>9</sup>.
54. Pelo que, o Hospital de Santa Maria desempenha um papel de elevada relevância na prossecução de tal imposição.

---

<sup>7</sup> O SNS é definido como o *“(…) conjunto ordenado e hierarquizado de instituições e serviços oficiais prestadores de cuidados de saúde, funcionando sob a superintendência ou a tutela do Ministro da Saúde”* - cfr. art. 1.º do Estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro de 1993.

<sup>8</sup> Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro.

<sup>9</sup> Cfr. al. a) do n.º 3 do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa.

55. Sendo o Hospital de Santa Maria, em função das suas responsabilidades e valências<sup>10</sup>, classificado como hospital central, nos termos da Portaria n.º 567/2006, de 12 de Junho, alterada pela Portaria n.º 110-A/2007, de 23 de Janeiro.

### **C) Enquadramento fáctico-jurídico do objecto do processo de inquérito**

56. Os acontecimentos vivenciados no Hospital de Santa Maria na sequência do tratamento da patologia neo-vascular da retina / úvea com Avastin®, podem configurar:
- (i) uma eventual situação de negligência por erro em intervenções e tratamentos médicos;
  - (ii) um eventual defeito ou troca do medicamento;
  - (iii) uma eventual falha no circuito de preparação e dispensa do medicamento;
  - (iv) uma eventual infecção hospitalar ou falha na esterilização;
  - (v) uma eventual sabotagem dos procedimentos ou corrupção de substâncias médicas.
54. As hipóteses enunciadas são susceptíveis de integrarem responsabilidade civil, disciplinar e criminal, em função da prova realizada.
55. Não obstante, e porque o âmbito de actuação da ERS tem por missão a regulação da actividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, as diligências adoptadas na instrução do presente inquérito não se detiveram com a averiguação de tais responsabilidades.
56. A ERS pretendeu averiguar sobre eventuais violações do cumprimento dos requisitos do exercício da actividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, mormente no que respeita à qualidade e segurança dos cuidados de saúde, e eventuais violações dos direitos e interesses legítimos dos utentes.
57. Assim, e no que se refere a eventuais violações do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança para o exercício da actividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, recorde-se as conclusões do grupo de peritos médicos oftalmologistas, emitidas na sequência da acção de fiscalização, no que respeita à necessidade de rever os circuitos do bloco operatório e do serviço de farmácia, de corrigir determinados procedimentos, respeitantes à preparação e dispensa de medicamentos, de repensar o circuito das marquesas operatórias, acautelando a privacidade dos utentes e de realizar auditorias, com vista a assegurar adequados padrões de qualidade e a segurança dos cuidados de saúde.

---

<sup>10</sup> Vide n.º 1 do artigo 12.º do Estatuto do SNS.

58. Apesar do Serviço de Oftalmologia ser considerado uma referência a nível nacional entre a comunidade médica, no que respeita ao nível dos padrões de qualidade e aos cuidados de saúde prestados, evidenciaram-se procedimentos vulneráveis no que respeita aos fluxos operacionais.
59. Enunciam-se como passíveis de comprometer a qualidade daquele serviço algumas fragilidades detectadas nos circuitos do medicamento e no acesso ao bloco operatório ambulatório.
60. Atente-se que as diligências desencadeadas pela ERS junto dos serviços farmacêuticos hospitalares tiveram como fim único averiguar se os procedimentos implementados poderiam ter comprometido, de alguma forma, os factos sucedidos no Serviço de Oftalmologia. Isto porque, como se acabou de enunciar supra, o medicamento administrado nos utentes foi preparado e entregue por aqueles serviços.
61. Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são os serviços com autonomia técnica e científica que, nos hospitais, asseguram a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, e estão sujeitos à orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício.
62. De acordo com as responsabilidades e funções, os Serviços Hospitalares são constituídos pelas seguintes áreas funcionais, no que respeita a medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos: selecção e aquisição; recepção e armazenagem; preparação; controlo; distribuição; informação; farmacovigilância, farmacocinética e farmácia clínica.
63. Os padrões de qualidade estão enquadrados num sistema de boas práticas a observar nos diversos circuitos do medicamento, de acordo com normas e requisitos aprovadas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), entidade cujas atribuições, entre outras, se circunscrevem nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, nos termos da disciplina vertida no Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho.
64. Recorde-se, ainda, que também a observância da conformidade dos procedimentos relativos ao medicamento com as *legis artis* cumpre à Ordem dos Farmacêuticos.
65. Restando então analisar a questão relativa à eventual violação dos direitos e interesses legítimos dos utentes.

66. Nos termos da al. c) do art. 33.º do Decreto-Lei nº 127/2007, de 26 de Maio, a ERS no cumprimento da sua missão de regulação deve garantir os direitos e interesses legítimos dos cidadãos.
67. Estabelecendo, ainda, o art. 36.º al. c) e d) do citado diploma legal que na defesa desses direitos incumbe à ERS, entre outros, “verificar o não cumprimento da Carta dos direitos dos utentes dos serviços de saúde” e “verificar o não cumprimento das obrigações legais e regulamentares relativas à acreditação e certificação dos estabelecimentos”.
68. Sendo certo que o Hospital de Santa Maria não foi objecto de processo de certificação nem de acreditação, fica, assim, inviabilizada a verificação da conformidade dos seus serviços com as normas previstas para aqueles processos.
69. Remanescendo, a verificação da violação de alguns dos direitos consignados na Carta dos direitos dos utentes dos serviços de saúde.
70. No que respeita aos direitos dos utentes torna-se necessário clarificar que os mesmos estão contemplados em diversos diplomas legais, nacionais e internacionais.
71. Na ordem jurídica portuguesa a consagração destes direitos acha-se plasmada, ainda que de forma indirecta, na Constituição da República Portuguesa (CRP), no art. 64.º, no n.º 2 e n.º 5 da Base V e no n.º 1 da Base XVI da Lei de Bases da Saúde, no Estatuto do Serviço Nacional de Saúde<sup>11</sup>, no Regulamento Jurídico da Gestão Hospitalar<sup>12</sup> e na Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utesntes do SNS<sup>13</sup>.
72. Refira-se ainda que, embora não tenham consagração legal, a Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, elaborada pela Direcção-Geral da Saúde (DGS) e pela Comissão de Humanização para os Cuidados de Saúde, a Carta dos Direitos do Utesnte dos Serviços de Saúde, redigida pela ERS e a Carta dos Direitos do Doente Internado, apresentada pela DGS, em 15/02/2005, fazem menção expressa aos direitos dos utentes dos cuidados de saúde.
73. Na apreciação da factualidade em análise urge analisar se foram acautelados os seguintes direitos:
- a) Direito à informação;
  - b) Direito de consentimento;
  - c) Direito de livre escolha;

---

<sup>11</sup> Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro, alterada pelos Decretos-Lei n.º 53/98, de 11 de Março, n.º 401/98, de 17 de Dezembro, n.º 68/2000, de 26 de Abril, n.º 223/2004, de 3 de Dezembro, n.º 222/2007, de 29 de Maio, e n.º 276-A/2007, de 31 de Julho.

<sup>12</sup> Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro.

<sup>13</sup> Portaria n.º 1529/2008, de 26 de Dezembro.

- d) Direito à observância/cumprimento das normas de qualidade;
  - e) Direito à segurança;
  - f) Direito de compensação.
74. O dever de informar está previsto em vários documentos, sendo de destacar, para as intervenções médico-cirúrgicas, a Base XIV, n.º 1 al. e) da Lei de Bases da Saúde, segundo a qual *“os utentes têm o direito de ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado”*.
75. Nestes termos, torna-se imperioso que o utente obtenha uma informação prévia, cabal e completa dos elementos relativos ao diagnóstico, ao prognóstico, dos tratamentos a realizar e tratamentos alternativos, dos riscos ínsitos das intervenções ou actos, das eventuais complicações pós-operatórias que poderão ocorrer, em maior ou menor grau de probabilidade, e dos meios humanos e técnicos existentes e disponíveis para assegurar a prestação de tais cuidados de saúde.
76. Refira-se que, a informação do utente sobre a sua situação clínica, alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado de saúde, deve ter sempre em conta a sua personalidade, o grau de instrução e as condições clínicas e psíquicas, desde que a sua situação clínica não o desaconselhe.
77. Tal informação denominada *“esclarecimento para a autodeterminação”* tem como fim permitir a livre decisão do utente, assente no princípio da autonomia da pessoa humana, uma vez que *aprioristicamente*, teve o conhecimento do objectivo, condicionantes e riscos do acto que necessita para satisfação da sua necessidade de cuidados de saúde.
78. No seguimento do exposto rege o artigo 157.º do Código Penal que *“o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento (...)”*
79. *In casu*, importa, por isso, garantir que a informação prestada foi suficiente para dotar o utente medianamente esclarecido e diligente dos elementos necessários à sua tomada de decisão para realização do tratamento com Avastin®.
80. Para o efeito, torna-se crucial a análise da folha de informação ao doente e declaração de consentimento informado assinado pelo utente, aprovado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica e Comissão de Ética do Hospital de Santa Maria (*cf.* documento 7), o modelo de declaração de consentimento informado para a injeção intravítrea Avastin® (Bevacizumab), redigido pelo Grupo de Especialista em Retina da Sociedade Portuguesa de Oftalmologia (*cf.*

documento 2), bem como os esclarecimentos apresentados pelo Director do Serviço de Oftalmologia.

81. Antes de nos determos na análise da documentação acabada de citar, cumpre referir que em matéria de consentimento médico informado vigora, no ordenamento jurídico português, o princípio da liberdade de forma.
82. Atente-se o disposto no art. 217.º do Código Civil ao dispor que *“a validade da declaração negocial não depende da observância de forma especial, salvo quando a lei a exigir”* e a disciplina do n.º 2 do art. 38.º do Código Penal, segundo a qual *“o consentimento pode ser expresso por qualquer meio que traduza uma vontade séria, livre e esclarecida do titular do interesse juridicamente protegido, e pode ser livremente revogado até à execução do facto”*.
83. Todavia, este princípio comporta exceções exigindo, assim, que em certas intervenções médicas o consentimento do doente seja prestado por escrito<sup>14</sup>.
84. Nesse sentido cita-se a Circular Informativa da DGS n.º 15/DSPCS, de 23-03-98, ao recomendar a utilização de formulários escritos, em casos especiais: *“Embora não exista qualquer exigência legal de uma forma determinada para a eficácia do consentimento, a sua formalização afigura-se, contudo, como único meio de concretizar este direito (o direito ao esclarecimento), em especial quando estejam em causa intervenções médicas, de diagnóstico ou cirúrgicas que impliquem um risco sério para a vida ou saúde do doente. A existência de um formulário parece constituir a forma mais simples, clara e facilitadora para o fornecimento e obtenção do consentimento.”*
85. Detendo-nos, agora, nos documentos de consentimento informado.
86. Refira-se que, o documento facultado pelo Serviço de Oftalmologia propõe ao utente o tratamento com a utilização de bevacizumab (Avastin®), eficaz no tratamento da doença que o afecta. Mais informa que a utilização do medicamento é voluntária pois implica um acto médico (injecção intra-vítrea) de um medicamento com outras indicações aprovadas e que só será administrado se o médico considerar o tratamento adequado. Por fim, adverte o utente que a administração do medicamento (bevacizumab) pode provocar alguns efeitos colaterais, que oportunamente lhe foram explicados.

---

<sup>14</sup> A título meramente exemplificativo refira-se a interrupção voluntária da gravidez, art. 142.º, n.º 3 al. a) do Código Penal; os beneficiários de técnicas de procriação medicamente assistida, artigo 14.º, n.º1 da Lei 32/2006, de 26 de Julho; Participação em ensaios clínicos em seres humanos, nos termos do artigo 2º, al. o), da Lei n.º 46/2004.

87. O documento é assinado pelo utente, que declara ter tomado conhecimento dos riscos que podem advir da utilização do fármaco, e pelo médico que declara ter explicado ao doente a alternativa terapêutica com bevacizumab, referindo os riscos, complicações e efeitos colaterais que possam advir como consequência da sua administração.
88. Chame-se, ainda, à colação os esclarecimentos apresentados pelo Director do Serviço de Oftalmologia sobre a informação previamente dispensada aos utentes, em consulta, relativos ao diagnóstico, ao prognóstico, ao tratamento com Avastin®, os riscos associados e eventuais tratamentos alternativos.
89. Ainda, relativamente a este propósito refira-se que no piso 2 do Serviço de Oftalmologia existe um gabinete afecto a esse fim, de acordo com as indicações do Director do Serviço e constatadas in loco pela comissão da ERS.
90. Mais se refira que, no procedimento pós-administração do fármaco, segundo as informações prestadas pelo Director do Serviço de Oftalmologia, é prestado ao utente esclarecimento terapêutico, ou seja, instruções sobre a administração de antibiótico de largo espectro no olho tratado, e recomendações para se dirigir ao respectivo serviço no caso de detectar sinais de alerta de infecção ou outras complicações.
91. Sendo, ainda, de referir que é entregue ao utente um folheto com as informações acabadas de enunciar.
92. O modelo de consentimento informado para injeção intravítrea de Avastin® (Bevacizumab), emitido pelo Grupo de Especialista de Retina (GER) e pela Sociedade Portuguesa de Oftalmologia (SPO), contém informação detalhada sobre as indicações terapêuticas, possíveis benefícios e o estado “off-label”, limitações possíveis e administração, alternativas, complicações provocadas pelo medicamento e pela injeção, riscos conhecidos das injeções intravítreas e responsabilidade do paciente.
93. Comparando os dois modelos de consentimento informado, é notório que o documento redigido pelo GER e pela SPO consagra uma informação mais detalhada no que respeita às indicações terapêuticas, aos eventuais benefícios, às limitações, complicações e riscos, bem como um conjunto de instruções sobre os procedimentos a adoptar pelo doente, possibilitando, assim, o seu acesso a uma informação completa sobre a sua situação clínica e responsabilizando-o pelo não cumprimento daquelas instruções.
94. Não obstante o facto de o consentimento informado assinado pelos doentes não contemple uma disciplina tão exaustiva como a acabada de analisar, não se poderá concluir pela existência, neste caso concreto, de um comportamento da parte do Hospital de Santa Maria

susceptível de se consubstanciar numa lesão dos direitos e interesses legítimos, por violação dos direitos do utente à informação clínica e ao consentimento informado livre e esclarecido, consignados na Lei de Bases da Saúde, na Carta dos direitos dos utentes dos serviços de saúde e demais legislação aplicável.

95. Já quanto ao direito dos utentes à observância e cumprimento das normas de qualidade pela instituição hospitalar, é de referir que, atentas as conclusões do relatório da acção de fiscalização, certos procedimentos apresentam vulnerabilidades susceptíveis de comprometer adequados níveis de qualidade dos serviços de saúde.
96. Quanto ao direito à segurança do utente na prestação de cuidados de saúde verificou-se, *in casu*, que o mesmo não foi acautelado, na medida em que os seis doentes tratados com Avastin®, sofreram malefícios, ocorridos, provavelmente, como consequência da vulnerabilidade dos procedimentos evidenciados.

Mais se diga que,

97. O primado da defesa dos direitos dos cidadãos e da responsabilização dos actos geradores de danos, sempre que praticados com culpa do agente, permite que os utentes dos serviços de saúde exerçam o direito de compensação, sempre que tiverem sofrido danos físicos ou morais e psicológicos causados por um tratamento dos serviços de saúde.
98. Este direito de compensação está consignado na Carta dos direitos dos utentes dos serviços de saúde e em diversos diplomas legais.
99. A responsabilidade é aferida perante os deveres / obrigações que os profissionais assumem no exercício da sua profissão e tem três concretizações: a responsabilidade disciplinar, a responsabilidade civil e a responsabilidade penal.
100. No que respeita à perspectiva da responsabilidade civil, apraz-nos dizer que as questões trazidas ao conhecimento da ERS são regidas pela Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro<sup>15</sup>, dado que os factos se circunscrevem no âmbito do exercício de funções em instituições hospitalares públicas.
101. Na ordem jurídica portuguesa, a matéria da responsabilidade civil extracontratual da Administração Pública tem assento constitucional, porquanto a responsabilidade das entidades públicas está, expressamente, consagrada no artigo 22.º da CRP, ao estatuir que “o

---

<sup>15</sup> A Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro, aprova o regime da responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entidades públicas.

Estado e as demais entidades públicas são civilmente responsáveis, em forma solidária com os titulares dos seus órgãos, funcionários e agentes, por acções ou omissões praticadas no exercício das suas funções e por causa desse exercício de que resulte violação dos direitos, liberdades e garantias ou prejuízo para outrem”.

102. Por sua vez, o artigo 271.º, nº 1, do diploma fundamental citado, determina que *“os funcionários e agentes do Estado e das demais entidades públicas são responsáveis civil, criminal e disciplinarmente pelas acções ou omissões praticadas no exercício das suas funções e por causa desse exercício de que resulte violação dos direitos ou interesses legalmente protegidos dos cidadãos...”*.
103. Efectivamente, os factos em apreciação assentam em complicações pós-operatórias subsequentes a intervenções cirúrgicas realizadas no Hospital de Santa Maria organismo integrado no Serviço Nacional de Saúde (SNS), caracterizado pela universalidade o quanto á população abrangida, com prestação integral, equitativa e tendencialmente gratuita dos cuidados globais, estando os seus profissionais sujeitos às regras próprias da Administração Pública.
104. A responsabilidade do Estado, no âmbito do SNS, decorre dos normativos fixados em diversos diplomas legais, contando-se entre outros a CRP, a Lei de Bases da Saúde, o Estatuto do SNS, e o Regime Jurídico da Gestão Hospitalar, os quais impõem o dever de organizar os Serviços de Saúde, a atribuição de financiamento adequado para estruturas, equipamentos e funcionamento, a nomeação de gestores de acordo com critérios legalmente definidos, a definição de regulamentos, exigências e critérios de selecção de funcionários, a aprovação de planos de acção para a actividade assistencial.
105. O Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 9/12/08, esclarece que a responsabilidade civil aquiliana ou extracontratual, por prestação de cuidados de saúde, decorre de uma obrigação do Estado para com todos os cidadãos que careçam de cuidados de saúde e a ele recorram, independentemente de um acto de vontade da entidade prestadora de saúde em querer ou não querer obrigar-se em prestar esses cuidados, *vide* art. 397.º e art. 405.º do Código Civil.
106. Os factos originadores de responsabilidade civil do Estado abrangem, para além dos actos materiais e omissões que ofendam direitos de terceiros ou disposições legais destinadas a proteger os seus interesses, os actos ou omissões que ofendam “as regras técnicas e de prudência comum” ou o dever geral de cuidado, onde se incluirá, nomeadamente, o caso dos serviços hospitalares que originem uma deficiente prestação dos cuidados dos serviços de saúde.

107. Pelo que, o processo de responsabilidade civil deve ser despoletado pelo utente, mediante alegação de que determinado dano foi consequência de conduta faltosa, pelo que será exigível uma reparação ou indemnização.

Prosseguindo na análise da questão *sub iudice*,

108. No que respeita à violação dos deveres e dos princípios e demais disposições ou regulamentos internos inerentes à actividade profissional<sup>16</sup>, refira-se que tal comportamento poderá constituir infracção disciplinar, cujo processo é instruído pelos órgãos com competência.

109. Sendo certo que, *in casu*, assumem particular importância a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos, sem prejuízo da competência da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS) quando os profissionais de saúde que exercem a sua actividade enquanto funcionários e agentes do Estado, pelo que estão abrangidos pelo Estatuto Disciplinar dos Funcionários e Agentes da Administração Central, Regional e Local.

110. Nesse sentido rege o Decreto-Lei n.º 275/2007, de 30 de Julho, que define as atribuições e competências da IGAS, concedendo-lhe poderes para intervir em todos os serviços de saúde e instruir processos disciplinares, realizar auditorias e inspeccionar, fiscalizar.

111. Já a responsabilidade penal entendida como o recurso extremo, a "*ultima ratio*", do sistema de protecção dos direitos dos utentes dos cuidados de saúde, implica que a protecção dos direitos daqueles deva encontrar resposta, num primeiro momento, na responsabilidade civil e/ou disciplinar. Cabendo, nos termos da lei, o apuramento da responsabilidade penal aos órgãos de investigação penal, sob a orientação do Ministério Público.

## VI DAS CONCLUSÕES

112. É no sector da prestação de cuidados de saúde que a necessidade de garantir os requisitos de qualidade e segurança, ao nível dos recursos humanos, do equipamento e das instalações, está patente de uma forma mais acentuada.

---

<sup>16</sup> Ou seja, quando face às circunstâncias concretas do caso era objectivamente exigível a adopção de uma conduta diferente.

113. O Hospital de Santa Maria enquanto entidade técnica e organizacionalmente diferenciada, na prestação de cuidados de saúde, em todo o ciclo da vida humana, numa perspectiva integrada, constitui um centro de referência regional e nacional, reconhecido publicamente pelos pares, em áreas consideradas como pólos de especialidade, designadamente o Serviço de Oftalmologia enquanto tal.
114. Na sequência das ocorrências registadas após tratamento da patologia neo-vascular da retina / úvea com Avastin®, que causaram cegueira a seis doentes, a qualidade e segurança dos cuidados de saúde tornou-se questionável.
115. Excluindo-se à partida a averiguação de matéria que se insere no âmbito das atribuições e competências de outros organismos, tais como a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, e o Departamento de Investigação e Acção Penal, a Entidade Reguladora da Saúde, no âmbito da sua intervenção, propôs-se a analisar a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde do Serviço de Oftalmologia, em termos gerais, e a garantia dos direitos e interesses legítimos dos utentes, em particular.
116. Após análise dos elementos carreados no âmbito da instrução do presente processo de inquérito, não existindo outras diligências a adoptar, constatou-se, no que respeita à qualidade e segurança dos cuidados de saúde, que à data dos factos alguns dos procedimentos técnicos e organizacionais implementados no Serviço de Oftalmologia, bem como certos procedimentos do Serviço Farmacêutico Hospitalar eram vulneráveis ao erro, e por isso susceptíveis de não assegurarem adequados padrões de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde, e, conseqüentemente, passíveis de lesar os direitos dos utentes.
117. Não obstante a existência da vulnerabilidade de certos procedimentos instituídos nos serviços acabados de referir, em termos globais a comissão da ERS concluiu que os cuidados de saúde prestados pelo Serviço de Oftalmologia do Hospital de Santa Maria cumprem os padrões de qualidade e de segurança indispensáveis ao exercício da actividade.
118. Ressalte-se que o Conselho de Administração e demais elementos directivos, Director Clínico e o Director do Serviço de Oftalmologia desta instituição hospitalar, deram uma resposta atempada e adequada, accionando os mecanismos próprios, nomeadamente procedimentos internos e a intervenção de alguns organismos externos, a saber, Sociedade Portuguesa de Oftalmologia (SPO), a Ordem dos Médicos e o Sistema Nacional de Farmacovigilância, junto da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., com vista ao apuramento integral dos factos e eventuais responsabilidades.

119. Constatou-se, ainda, que os direitos dos utentes à informação e consentimento informado foram devidamente salvaguardados pela instituição hospitalar visada.

## VII DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

120. A presente decisão foi precedida da necessária audiência escrita de interessados, nos termos do art. 101.º n.º 1 do CPA, tendo sido chamado a pronunciar-se o Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE, relativamente ao seguinte projecto de deliberação da ERS:

*“O Conselho Directivo da ERS delibera, assim, nos termos e para os efeitos do preceituado nos art. 41.º, n.º 1 e art. 42.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, emitir uma instrução ao Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE, relativa ao Serviço de Oftalmologia do Hospital de Santa Maria, nos seguintes termos:*

- a) Melhorar os procedimentos relativos ao circuito do medicamento, dotando-o de uma metodologia capaz de prevenir eficazmente a ocorrência de falhas passíveis de lesar a saúde dos utentes, nomeadamente os identificados no ponto 44 supra;*
- b) Proceder à revisão dos circuitos do bloco operatório, acautelando melhor a segurança, a privacidade e o conforto dos utentes;*
- c) Implementar auditorias internas e externas regulares, com vista a garantir adequados padrões de qualidade e segurança dos serviços de saúde.*

*O Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE deve dar cumprimento imediato à presente instrução, dando conhecimento à ERS, no prazo máximo de trinta (30) dias contados da notificação da mesma, dos procedimentos adoptados para efeito.*

*A presente deliberação será precedida de audiência escrita dos interessados, de acordo com o regime previsto nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, em respeito pelo princípio da participação dos interessados.*

*A presente deliberação será publicitada, a final, no sítio oficial da ERS, na Internet.”*

### **A) Da pronúncia do Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE**

121. O Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE, exerceu o seu direito de pronúncia relativamente ao projecto de deliberação em causa através do ofício que deu entrada na ERS no dia 23 de Setembro de 2009.

122. A supracitada entidade refere que *“com vista à actualização das questões suscitadas, em especial, no que concerne à melhoria dos fluxos e circuitos procedimentais”* remetem cópia integral do Relatório de Progresso (cfr. documento 8) produzido pela Direcção do Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica, bem como o Manual de Gestão da Qualidade do Serviço (cfr. documento 9) em questão.

123. No relatório mencionado efectuado pela Direcção do Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica, e dirigido ao Conselho de Administração do CHLN, EPE é referido que:

*“As alterações introduzidas durante o processo de reinstalação da Farmácia Hospitalar ficam agora concluídas com a descida, para as novas instalações, do Sector de Farmacotecnia. Acompanhando esta reinstalação, foram introduzidas no funcionamento da Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos (UCPC) as seguintes melhorias:*

1. *A UCPC já está a funcionar nas novas instalações do Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica, no piso 1, desde 17 de Agosto de 2009. Estas instalações são de acesso condicionado aos colaboradores que aí exercem funções. A nível da UCPC, só o pessoal adstrito à Unidade pode circular nessa área. No que respeita ao espaço e organização, salienta-se que esta Unidade detém actualmente oito zonas distintas, nomeadamente: dois armazéns, um gabinete de trabalho, um vestuário, um corredor limpo, uma sala de apoio, uma antecâmara e a sala limpa onde estão colocadas as câmaras. Como tal, a exiguidade do espaço e a inexistência de um sistema específico de encerramento da UCPC, que se colocavam como dificuldades nas anteriores instalações encontram-se devidamente solucionados.*

2. *A UCPC dispõe de duas Câmaras de Fluxo de Ar Laminar Vertical (CFALV) que são utilizadas em simultâneo na preparação de medicamentos, tendo em conta as seguintes premissas:*

*(a) As duas CFALV são da Classe II, tipo B2, portanto de exaustão total, permitindo a protecção quer do operador quer da preparação, ou seja, nenhuma partícula do fármaco que está a ser manipulado consegue sair para o meio exterior e ser alvo de potencial contaminação química cruzada com a preparação a ser efectuada na outra CFALV. Além disso, estas CFALV são alvo de monitorização ambiental, física e microbiológica por intermédio de entidades devidamente certificadas, com uma periodicidade trimestral.*

*(b) Cada CFALV está adstrita exclusivamente a um único transfer (ambos devidamente identificados), por onde é realizada a entrada do tabuleiro com a medicação e respectivo material de consumo clínico e a saída da mesma preparação já manipulada. Este processo é registado em sistema informático de forma sequencial, permitindo identificar a data, hora e nome de todos os intervenientes no mesmo.*

*(c) Procedem-se sempre à entrada, manipulação e saída de um único fármaco por preparação, por CFALV e por transfer. Nunca existem dois ou mais tabuleiros em simultâneo no mesmo transfer.*

*(d) Não existem outros fármacos na sala limpa e CFALV, além dos necessários para efectuar cada preparação.*

(e) *Existem normas de limpeza e desinfecção regulares e periódicas: limpeza diária de início de trabalho, limpeza de linha, limpeza de 313 horas, limpeza diária final, procedimentos de descontaminação, limpeza semanal externa, que estão devidamente definidas no novo manual de procedimentos e com registo de operação.*

(f) *Para cada CFALV e transfer estão alocados três colaboradores: (1) um elemento (Técnico Externo de Transfer) na sala de apoio, que prepara o tabuleiro de medicação e material de consumo clínico necessário à execução da preparação, de acordo com o mapa de produção emitido; procede também à entrada e saída do tabuleiro no respectivo transfer, com registo informático confirmando quantidade e lotes de medicação e material de consumo clínico; (2) um segundo elemento (Técnico de Validação) que se encontra no interior da sala limpa e que efectua nova validação da medicação e material de consumo clínico; coloca ainda todo o material no interior da CFALV, procedendo ao registo informático da entrada e saída da preparação da CFALV e validando esse processo; (3) um terceiro elemento (Técnico de Preparação), que se encontra no interior da sala limpa, cuja tarefa é unicamente a da manipulação, também registada em suporte informático.*

3. *Foram igualmente introduzidas melhorias nos mapas de produção da UCPC, designadamente quanto ao rigor e clareza da informação neles inscrita e respectivos actos a que a mesma respeita.*

*Actualmente, existe um mapa de produção com a seguinte informação: identificação do serviço e do doente, designação do fármaco a manipular com indicação da quantidade em mg e em m/, lote e prazo de validade respectivos; designação do solvente com identificação do lote e prazo de validade; identificação das soluções usadas no processo de reconstituição, quando necessário (com identificação do lote e prazo de validade); descrição de todo o material de consumo clínico que entra em contacto directo com o fármaco, assinalando-se as quantidades, os respectivos lotes e prazos de validade. Este mapa de produção é assinado por dois farmacêuticos, um que executa a transcrição da prescrição médica e o outro que procede à sua validação. Neste mapa de produção é ainda colado um rótulo igual àquele que identifica a preparação. A este mapa de produção é anexado um mapa de controlo de produção que contém a seguinte informação: data e hora de entrada no transfer, data e hora de entrada na Câmara de Fluxo de Ar Laminar; data e hora de saída da Câmara de Fluxo de Ar Laminar, data e hora de saída de Transfer. Este mapa de controlo de produção permite identificar cada um dos membros intervenientes em cada actividade, sendo devidamente rubricado por cada elemento.*

4. *Na 2.ª edição do Manual de Gestão da Qualidade da UCPC, que se envia em anexo, para aprovação, estão incluídos dois procedimentos de suporte: Auditoria Internas de Qualidade Programadas e Controlo Interno de Qualidade da Preparação de Medicamentos, com vista a estabelecer um projecto de garantia de qualidade que possibilite aferir as várias etapas do processo de preparação do medicamento manipulado.”*

124. Para além da “reinstalação da Farmácia Hospitalar” foram introduzidas melhorias no funcionamento da “Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos” - UCPC, nomeadamente:

- *Acesso condicionado, às instalações do Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica, aos colaboradores que aí exercem funções;*

- Disponibilização de duas Câmaras de Fluxo de Ar Laminar Vertical, doravante CFALV, que são utilizadas em simultâneo na preparação de medicamentos (...) *nenhuma partícula do fármaco que está a ser manipulado consegue sair para o meio exterior e ser alvo de potencial contaminação química cruzada com a preparação a ser efectuada na outra CFALV*; sendo que
- *Cada CFALV está adstrita exclusivamente a um único transfer (ambos devidamente identificados) por onde é realizada a entrada do tabuleiro com a medicação e respectivo material de consumo clínico e a saída da mesma preparação já manipulada. Este processo é registado (...) permitindo identificar a data, hora e nome de todos os intervenientes no mesmo.*
- (...) *“Entrada, manipulação e saída de um único fármaco por preparação, por CFALV e por transfer. Nunca existem dois ou mais tabuleiros em simultâneo no mesmo transfer”*;
- Inexistência *“...de outros fármacos na sala limpa e CFALV, além dos necessários para efectuar cada preparação”*;
- Clara identificação dos meios humanos envolvidos: *“Para cada CFALV e transfer estão alocados três colaboradores”*;
- *“ (...) Introduzidas melhorias nos mapas de produção da UCPC, designadamente quanto ao rigor e clareza da informação neles inscrita e respectivos actos a que a mesma respeita (...)”*
- Revisão do Manual de Gestão da Qualidade da UCPC, onde *“estão incluídos dois procedimentos de suporte: Auditorias Internas de Qualidade Programadas e Controlo Interno de Qualidade da Preparação de Medicamentos”*.

125. Consideram assim, em face do exposto anteriormente *“estarem completamente corrigidas todas as vulnerabilidades que foram identificadas, não só por este serviço, bem como pela Autoridade do Medicamento e pela Entidade Reguladora da Saúde”*.

126. Mencionam ainda que *“com a implementação de tais medidas, que se inserem num projecto mais abrangente de reforço dos padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde, julgamos que, se encontram de forma global e inequívoca, ultrapassadas todas as questões apontadas”*.

## **B) Da análise dos argumentos aduzidos pelo Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE**

127. Faz-se, desde já, notar que todos os argumentos apresentados na pronúncia do Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE foram devidamente considerados e ponderados pela ERS.

128. Da análise dos mesmos, bem como da documentação enviada a esta entidade é possível constatar que foram, pela entidade visada, tomadas medidas imediatas no sentido de introduzir melhorias nos procedimentos internos do Serviço Farmacêutico Hospitalar com vista à melhoria da qualidade e de segurança dos serviços prestados.
129. Alguns dos quais note-se, certamente com vista a colmatar práticas que careciam de correcção, indo ao encontro das conclusões do grupo de peritos da ERS, que recorde-se, nos pontos 44 e 45 supra, concluíram pela existência de determinadas práticas que deviam ser objecto de correcção, bem como pela *“existência de alguns procedimentos vulneráveis susceptíveis de conduzirem a erro humano”*.
130. Não obstante os esforços efectuados pelo Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE, com vista a uma melhoria dos procedimentos do Serviço Farmacêutico Hospitalar, a criação de um programa de auditorias internas de qualidade, bem como a implementação de medidas que se inserem num projecto mais abrangente de reforço dos padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde, a ERS mantém o entendimento constante do projecto de deliberação notificado.

## VIII DA DECISÃO

131. O Conselho Directivo da ERS delibera, assim, nos termos e para os efeitos do preceituado nos art. 41.º, n.º 1 e art. 42.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, emitir uma instrução ao Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE, relativa ao Serviço de Oftalmologia do Hospital de Santa Maria, nos seguintes termos:
- a) Continuar a introdução de melhorias nos procedimentos relativos ao circuito do medicamento, dotando-o de uma metodologia capaz de prevenir eficazmente a ocorrência de falhas passíveis de lesar a saúde dos utentes, nomeadamente os identificados no ponto 44 supra;
  - b) Continuar a implementação da revisão dos circuitos do bloco operatório, acautelando melhor a segurança, a privacidade e o conforto dos utentes;
  - c) Implementar auditorias internas e externas regulares, com vista a garantir adequados padrões de qualidade e segurança dos serviços de saúde.
132. O Conselho Directivo da ERS delibera proceder a uma acção de fiscalização num prazo máximo de 30 dias para verificação do cumprimento do referido em 131.a) e 131.b).

133. O Conselho Directivo da ERS delibera proceder à abertura de um processo de monitorização para acompanhamento do cabal cumprimento pelo Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE da presente instrução.

134. A presente deliberação será publicitada no sítio oficial da ERS, na Internet.

O Conselho Directivo.