

**DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)**

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da Entidade Reguladora da Saúde conferidas pelo artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 10.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo de inquérito registado sob o n.º ERS/77/2020;

I. DO PROCESSO

I.1 Origem do processo

1. Através de notícias veiculadas pela comunicação social, em 11 de agosto de 2020, a Entidade Reguladora da Saúde (doravante, ERS) tomou conhecimento do falecimento da utente VG na sequência do parto e nascimento do seu filho no Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. (CHS) – Hospital de São Bernardo.

2. Nessa sequência, foi aberto o processo de avaliação n.º AV/025/2020, no âmbito do qual foram realizadas devidas diligências instrutórias preliminares.
3. Posteriormente, e face à eventual necessidade de adoção de uma intervenção regulatória da ERS ao abrigo das suas atribuições e competências, o respetivo Conselho de Administração deliberou, por despacho de 27 de agosto de 2020, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado internamente sob o n.º ERS/077/2020.

I.2 Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:
 - (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS relativa ao registo do prestador de cuidados de saúde Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. (CHS), entidade inscrita no SRER da ERS sob o n.º 18710;
 - (ii) Pedido de elementos remetido ao CHS em 12 de agosto de 2020 no âmbito do processo de avaliação n.º AV/025/2020 e análise da respetiva resposta remetida em 14 de agosto de 2020;
 - (iii) Pedido de elementos adicional remetido ao CHS em 23 de setembro de 2020 e análise da respetiva resposta remetida em 28 de setembro de 2020;
 - (iv) Notificação de abertura do processo de inquérito ao prestador e ao reclamante em 21 de setembro e em 22 de outubro de 2020;
 - (v) Pedido de parecer a perito médico consultado pela ERS em 28 de outubro de 2020.
 - (vi) Consulta ao Sistema de Gestão de Reclamações da ERS em 21 de dezembro de 2020, constatando-se que, tendo por base os elementos de

identificação disponíveis, não deu entrada nenhuma reclamação versando sobre os factos analisados nos presentes autos.

II. DOS FACTOS

II.1. Da reclamação

5. Das notícias veiculadas pela comunicação social, em 11 de agosto de 2020, consta o seguinte:

“[...]

O R. nasceu no passado dia 3 de agosto, mas a mãe não o chegou a conhecer. V. morreu poucas horas depois de o seu filho varão vir ao mundo, no terceiro dia depois de ter dado entrada no Hospital de São Bernardo, em Setúbal.

VG tinha 42 anos, feitos no mês passado.

(...)

Apesar de ter ido com a certeza de uma cesariana, até porque tinha decidido laquear as trompas para não ter mais filhos, foi informada pela médica de serviço de que iriam tentar um parto normal e que no sábado já lhe estavam a dar comprimidos para induzir o parto. "A médica disse-lhe que já tinha tido duas filhas por parto normal, não fazia sentido a cesariana."

CG, cunhada de V., levou-a ao hospital naquele sábado. Diz que o papel que tinha para se apresentar às 08.30 da manhã não referia cesariana, mas que V. sempre garantiu que era assim que ia nascer o menino.

O hospital de Setúbal, em resposta a um conjunto de questões enviadas pelo DN, afirma que "não estava prevista a realização de cesariana". E acrescenta: "Foi realizada a indução de trabalho de parto no dia 1/8/2020, conforme planeado com a grávida em consulta de vigilância realizada em 29-07-2020."

Questionado sobre a razão de a equipa médica ter esperado mais de 48 horas para fazer o bebé nascer, o Hospital de São Bernardo confirma que a indução do parto foi iniciada no sábado, vindo o bebé a nascer apenas às 13.55 de

segunda-feira. "Foi iniciada a indução de trabalho de parto às 17.45 de dia 1/8/2020 com a administração medicamentosa, e continuada no dia 2/8/2020, segundo protocolo habitual, e cuja rapidez do efeito é variável de mulher para mulher. Durante todo este período a grávida e o bebê permaneceram monitorizados com CTG sem intercorrências, até um início de um quadro convulsivo súbito."

Já esta quarta-feira, e segundo a informação da agência Lusa, o hospital abriu um processo para averiguar e esclarecer as circunstâncias da morte de V.

No telefonema de domingo à noite, V. conta a P. que a mandaram andar no corredor para ver se o bebê descia e que insistiam no parto normal. "A minha irmã disse-me que estavam a dar-lhe medicamentos para fazer a dilatação, mas que quanto mais andava de um lado para o outro mais o bebê subia. Sobre a laqueação disseram-lhe que faziam dois furinhos no umbigo."

No primeiro telefonema que o hospital fez no dia 3 de agosto, data da morte, terá sido dito à família que houve complicações no parto, que iam fazer tudo para salvar V., mas que não tivessem muitas esperanças. "Foi transmitido que o líquido amniótico foi para o sangue. E que a minha irmã começou a fazer convulsões e começou com uma hemorragia. Fizeram três transfusões, mas o sangue já estava envenenado e ela rejeitou o sangue novo. Entrava pela veia e saía por baixo. Fez duas paragens cardíacas, mas não conseguiram reanimá-la." V. partiu sem conhecer o seu R.

Segundo o hospital, a "embolia de líquido amniótico é uma das hipóteses de primeira linha perante um quadro clínico súbito após a rutura da bolsa de águas".

A morte de V, acrescenta o São Bernardo, ocorreu após paragem cardiorrespiratória sem resposta às medidas tomadas.

Sendo rara, a embolia por líquido amniótico tem maior risco de ocorrer em cesarianas e partos com fórceps, em mulheres mais velhas, quando há mais de um feto no útero, quando há descolamento de placenta, se houver uma lesão abdominal ou rompimento do útero. Ou quando há uma quantidade excessiva de líquido amniótico e também em casos de partos induzidos.

[...].”

6. Por pedido de elementos remetido em 12 de agosto de 2020, a ERS interpelou o prestador no seguinte sentido:

“[...]

1. *Pronunciem-se sobre o conteúdo da referida notícia e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação descrita na notícia acima mencionada;*
2. *Informação sobre a eventual abertura, pelo CHS, de processo de inquérito interno sobre os factos acima referidos, bem como informação sobre os trâmites, conteúdo e estágio atual do mesmo, acompanhados de cópia de toda a documentação respetiva;*
3. *Descrição de todas as etapas percorridas pela utente desde a sua admissão até à realização do parto e procedimentos subsequentes, com indicação de data, hora e profissional responsável pela sua operacionalização, por nome, categoria profissional, funções e serviço em que o mesmo se integra, acompanhada do respetivo suporte documental;*
4. *Justifiquem o facto de, tendo o parto sido iniciado no sábado dia 1 Agosto, apenas ter sido concluído no dia 3 de Agosto (segunda-feira);*
5. *Indiquem os motivos para o falecimento da utente e em que momento exacto ocorreu, [...];*
6. *Pronunciem-se e justifiquem a seguinte alegação da irmã da utente: “No telefonema de domingo à noite, V. conta a P. que a mandaram andar no corredor para ver se o bebé descia e que insistiam no parto normal”;*
7. *Descrevam que tipo de acompanhamento foi garantido à utente e se o marido e restante família da mesma foram informados pelo hospital do estado clínico da utente;*
8. *Esclareçam se a gravidez da utente foi classificada como sendo de alto ou baixo risco e se a utente tinha ou não indicação da realização de parto por cesariana, e os fundamentos para ambos;*

9. *Esclareçam o motivo para se ter insistido no parto natural quando a utente estava há 2 dias em trabalho de parto sem sucesso e apresentava idade de disco (42anos);*

10. *Ponto de situação clínico sobre o bebé;*

11. *Quaisquer outros esclarecimentos complementares que V. Exas. julguem necessários e relevantes para a análise do caso concreto.*

[...].”

7. Por resposta de 14 de agosto de 2020, o prestador informou do seguinte, acompanhado da documentação respetiva:

“[...]

1. *Pronunciem-se sobre o conteúdo da referida notícia e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação descrita na notícia acima mencionada;*

A notícia padece de numerosos pormenores de falta de rigor e transmite alguns conceitos errados. Entre outros, refere que o parto planeado estava programado por cesariana, o que não corresponde à verdade (anexo cópia do registo clínico da última consulta realizada no hospital onde está mencionada a progamação de Indução de trabalho de parto, ITP, para dia 1/8/2020).

A cesariana não foi proposta eletivamente. Esta decisão obstétrica de via baixa foi a correta, perante uma grávida sem supeita de incompatibilidade feto-pélvica e com antecedentes de dois partos via vaginal e com riscos cirúrgicos aumentados por antecedentes pessoais de tabagismo que manteve na gravidez, e obesidade (IMC prévio de 39.8 Kg/m²).

A cesariana poderia vir a ser executada, se necessário, caso a evolução do trabalho de parto assim o determinasse.

Referem também que a grávida fez períodos de deambulação: "andar no corredor para ver se o bebé descia". Tal deambulação teve como finalidade a prevenção de fenómenos tromboembólicos, evitando longos períodos de imobilização atendendo ao biotipo da grávida e não para "fazer descer o bebé".

2. *Informação sobre a eventual abertura, pelo CHS, de processo de inquérito interno sobre os factos acima referidos, bem como informação sobre os trâmites, conteúdo e estágio atual do mesmo, acompanhados de cópia de toda a documentação respetiva; Irá ser solicitado o relatório da autópsia, com a definição da causa da morte. Em situações de ocorrência no CHS, de morte não expectável, é sempre realizado um inquérito interno sobre os factos ocorridos, tendo já sido nomeada a respetiva instrutora.*

3. *Descrição de todas as etapas percorridas pela utente desde a sua admissão até à realização do parto e procedimentos subsequentes, com indicação de data, hora e profissional responsável pela sua operacionalização, por nome, categoria profissional, funções e serviço em que o mesmo se integra, acompanhada do respetivo suporte documental;*

A grávida foi internada às 9:03h de dia 1/8/2020 estando agendada para indução de trabalho de parto. A equipa médica era constituída por, Dra. MCS, médica especialista em Gin/Obs contratada em prestação de serviços, Dra YF, médica especialista em Gin/Obs contratada em prestação de serviços, e Dra. SM, médica interna de formação específica de Gin/Obs. A indução de trabalho de parto teve início com administração medicamentosa, misoprostol, às 17:45h.

No dia 2/8/2020 a equipa médica era constituída por Dr. PA, assistente hospitalar graduado sénior de Gin/Obs, Dra. DL, médica especialista em Gin/Obs contratada em prestação de serviços, e Dra. RB, médica interna de formação específica de Gin/Obs. Foi continuada a indução de trabalho de parto, com administração medicamentosa, às 9: 18 e às 15: 16h. O CTG sempre esteve normal. A grávida teve períodos de contratilidade uterina, mas indolor, não entrando ainda em fase ativa de trabalho de parto.

Não se fez nova administração medicamentosa neste dia para permitir que a grávida repousasse e pudesse deambular.

Por ser grande obesa e fumadora, fez profilaxia de trombo embolismo com Lovenox R durante a gravidez que suspendeu a 31/7/2020. No internamento esteve sempre a usar meias elásticas e fez diversos períodos de deambulação intervalados com períodos de decúbito.

No dia 3/8/2020 a equipa médica foi constituída por Dra. YF, Dra. CC e Dr. BI. Todos médicos especialistas em Gin/Obs, contratados em prestação de serviços. Foi retomada a indução de trabalho de parto com nova administração medicamentosa às 10:00h. Às 11 já começou a sentir as contrações uterinas embora ainda pouco dolorosas. O colo uterino apresentava-se já a iniciar dilatação (permeável a dois dedos e com 50% de apagamento).

Com o CTG sempre bem, às 13:15h pediu para ir ao WC, tinha dinâmica uterina irregular e pouco dolorosa. Foi desmonitorizada às 13:35h para ir ao WC. Após 10 minutos, às 13:45h, regressou do WC, com rotura espontânea da bolsa de águas, manifestando mal estar e falta de ar, que foi sempre agravando, ficando a grávida em grande agitação, e logo de seguida perda de conhecimento com convulsão tónico-clónica. Chamada com chegada imediata da obstetra Dra CC e logo seguida pelo anestesista Dr. AM. Foi acionado o EEMI às 13:51, com chegada do Dr GM, às 13:52h, Na sequência da convulsão, tem parto precipitado, expulsando o feto. Hora de nascimento do bebé: 13:55h. Após a expulsão do feto, é feita reanimação do recém-nascido durante 1 minuto até chegada da pediatria. Durante as manobras ao recém nascido, a puérpera fez nova convulsão paragem cardio respiratória com sucesso na reanimação sendo transferida para Unidade de Cuidados Intensivos. Por manutenção de hemorragia aumentada pós parto é observada no bloco operatório onde se constatou a presença de laceração bilateral do colo uterino tendo sido feita a respetiva traquelorrafia. Faz transfusão. Durante o procedimento cirúrgico manteve-se em midríase fixa, sem necessidade de sedação.

Regressa à UCI sob ventilação mecânica. Logo depois, entra em paragem cardio respiratória, recuperando após 5 ciclos de SAV, mas pouco depois entra em nova PCR, sem resposta às medidas tomadas. Foi declarado o óbito às 18:15h.

Pedida autópsia clínica para esclarecimento da causa de morte, sendo mais provável a ocorrência de Embolia de Líquido Amniótico.

4. Justifiquem o facto de, tendo o parto sido iniciado no sábado dia 1 Agosto, apenas ter sido concluído no dia 3 de Agosto (segunda-feira);

Confunde-se o conceito de "indução de trabalho de parto" com "parto". Foi iniciada a indução de trabalho de parto no dia 1/8/2020 apenas às 17:45h e continuada no dia 2/8/2020. Na manhã de dia 3/8/2020 apresentava já alteração do colo uterino com contrações uterinas já com algum desconforto. Às 13:35h, sem estar ainda em fase ativa de trabalho de parto, foi ao WC, rompeu espontaneamente a bolsa de águas e iniciou o quadro clínico súbito descrito no ponto anterior. Regressou do WC às 13:45h. Durante o episódio de convulsões, fez expulsão do feto em parto precipitado. O parto ocorreu às 13:55H, 10 minutos depois.

5. Indiquem os motivos para o falecimento da utente e em que momento exacto ocorreu [...];

Anexa-se cópia da Nota de Alta da UMI onde está mencionada a declaração de óbito às 18:15h. Foi passado o BIC nº [...] e pedida autópsia clínica para esclarecimento da causa de morte. Não foi ainda disponibilizado o relatório de autópsia.

6. Pronunciem-se e justifiquem a seguinte alegação da irmã da utente: "No telefonema de domingo à noite, V. conta a P. que a mandaram andar no corredor para ver se o bebé descia e que insistiam no parto normal";

A grávida, no domingo à noite, não se encontrava ainda em trabalho de parto. Estava em processo de Indução de trabalho de parto. Tinha já tido episódios de contratilidade uterina mas ainda apenas com contrações indolores e sem modificação do colo uterino. Como foi explicado em pontos anteriores, motivava-se a grávida a deambular, evitando longos períodos de imobilização, com a finalidade de prevenção de fenómenos tromboembólicos, atendendo aos seus fatores de risco: obesidade, idade superior a 40 anos e tabagismo ativo.

7. Descrevam que tipo de acompanhamento foi garantido à utente e se o marido e restante família da mesma foram informados pelo hospital do estado clínico da utente; Durante a indução de trabalho de parto a grávida teve o acompanhamento médico e de enfermagem adequados a este procedimento. Após o acidente crítico que sofreu, e cujo esclarecimento se aguarda pela

autópsia, teve também o acompanhamento da equipa de anesthesiologia e da equipa da Unidade de Cuidados Intensivos.

O marido da doente foi contactado pela médica da UCI para informação da gravidade da situação clínica e foi recebido na UCI após o falecimento, sendo comunicada a ocorrência do mesmo de forma presencial.

8. Esclareçam se a gravidez da utente foi classificada como sendo de alto ou baixo risco e se a utente tinha ou não indicação da realização de parto por cesariana, e os fundamentos para ambos;

A grávida foi vigiada na consulta externa de medicina materno fetal por gravidez de alto risco. Fez consulta de Diagnóstico pré-Natal e amniocentese por idade materna.

A grávida não tinha indicação eletiva para parto por cesariana. A decisão obstétrica de via baixa era a correta, perante uma grávida sem suspeita de incompatibilidade feto-pélvica e com antecedentes de dois partos via vaginal.

Uma cesariana implica sempre um risco cirúrgico que neste caso se encontrava aumentado pelos antecedentes pessoais de tabagismo e obesidade. Esta técnica estaria reservada para situações de necessidade obstétrica dependente da evolução do trabalho de parto.

9. Esclareçam o motivo para se ter insistido no parto natural quando a utente estava há 2 dias em trabalho de parto sem sucesso e apresentava idade de disco (42anos);

A utente não se encontrava há dois dias em trabalho de parto. Estava em procedimento de "Indução de trabalho de parto", sem ter ainda iniciado a fase ativa de trabalho de parto. A rapidez de resposta à indução é variável de mulher para mulher e pode demorar vários dias.

10. Ponto de situação clínico sobre o bebé;

O bebé encontra-se bem e estável.

11. Quaisquer outros esclarecimentos complementares que V. Exas. julguem necessários e relevantes para a análise do caso concreto.

Na sequência dos esforços convulsivos, sem dilatação do colo uterino, a expulsão precipitada do bebé rasgou o colo do útero para conseguir passar. A identificação das lacerações e sua sutura no bloco operatório foi executada após estabilização por paragem cardiorespiratória.

[...]

8. Em 18 e 23 de setembro de 2020, foram solicitados ao prestador os seguintes elementos adicionais:

[...]

- 1) Cópia do inquérito interno instaurado e respetivas conclusões;*
- 2) Registo médico completo desde a admissão até à alta, pois que, segundo o Perito médico da ERS, o registo enviado evidencia a existência de lacunas;*
- 3) Medicação ministrada à utente: prescrição médica com dose, frequência, via e horas de ministração.*

[...]

9. Em 25 de setembro de 2020, o prestador informou a ERS do seguinte:

“[...] vem o Centro Hospitalar de Setúbal, EPE informar que não tem acesso ao certificado de óbito da utente e que, após contacto com o Gabinete Médico-Legal do Instituto de Medicina Legal sito nas instalações do Centro Hospitalar de Setúbal, pelo Adjunto da Direção Clínica do CHS, o seu Coordenador informou que como a autópsia médico-legal foi efetuada por ordem do Ministério Público da Comarca de Setúbal, a Entidade Reguladora da Saúde deverá solicitar àquela entidade o referido documento. [...]”

10. Em 28 de setembro, o prestador remeteu à ERS, acompanhada da respetiva documentação adicional, os seguintes esclarecimentos:

[...]

- 1) Cópia do inquérito interno instaurado e respetivas conclusões;*
- O inquérito interno que foi pedido pelo Senhor presidente do Conselho de Administração, encontra-se ainda a decorrer.*

Foi solicitado, pela Sr.^a Instrutora nomeada, Dr^a MJB, o resultado da autópsia, conforme documentos que se juntam (anexos relacionados com o processo de inquérito), por se entender ser fundamental para a conclusão do mesmo.

2) Registo médico completo desde a admissão até à alta, pois que, segundo o Perito médico da ERS, o registo enviado evidencia a existência de lacunas;

Os registos médicos do internamento entre o dia 1/8/2020 e o dia 3/8/2020 nos Serviços de Ginecologia e Obstetrícia e UCI, correspondem à totalidade dos registos médicos disponíveis no processo em Sclínico.

Consta de 2 páginas numeradas 1 e 2 na secção “Urgências”, de 6 páginas numeradas de 1 a 6 na secção “Internamento” e de 2 páginas numeradas 1 e 2 da “Nota de Alta” do Serviço de UCI. (Docs. em anexo)

3) Medicação ministrada à utente: prescrição médica com dose, frequência, via e horas de ministração.

Não existe em uso uma folha de terapêutica isolada. Após o internamento na sala de induções, depois da observação das grávidas em visita conjunta, médica e de enfermagem, a prescrição médica para indução de trabalho de parto é solicitada à enfermeira responsável pela sala de induções, em impresso próprio, e a medicação é administrada depois pela enfermeira no horário decidido.

Esta prescrição está mencionada após cada administração, nas notas de enfermagem registadas em Sclínico.

A medicação utilizada neste caso concreto, foi a prostaglandina “misoprostol” nos seguintes horários, via e doses:

- 1^a toma: dia 1/8/2020 às 17h45, ¼ comp. (50 mcg) via bucal. Prescrito pela Dra. YF;

- 2^a toma: dia 2/8/2020 às 9h18, ¼ comp. (50mcg) via bucal; Prescrito pela Dra. RB;

- 3ª toma: dia 2/8/2020 às 15h16, ¼ comp. (50 mcg) via bucal; Prescrito por Dr. PA;

- 4ª toma: dia 3/8/2020 às 10h00, ¼ comp. + ¼ comp. (100 mcg) via bucal. Prescrito pela Dra. YF (conforme anexo junto – Requisição de Prostaglandinas).

[...].”

11. Remetidas as respostas do prestador nos autos e respetivos documentos ao perito médico consultado pela ERS, este pronunciou-se em parecer clínico no seguinte sentido:

“[...]”

A) APRECIÇÃO CLÍNICA

Mulher de 41 anos, grávida de 39 semanas, múltípara, obesa (116kg IMC39,8kg/m²), fumadora, seguida na consulta externa do CHS (Centro Hospitalar de Setúbal), especialidade de Medicina Materno-Fetal, como gravidez de alto risco que, ao terceiro dia de indução do trabalho de parto com misoprostol no internamento do CHS e após ida ao WC de forma autónoma, tem convulsão tónico clónica, entra em período expulsivo, com rotura do colo do útero e paragem cárdio-respiratório. Vem a falecer após ida ao bloco operatório para rafia do colo do útero (sangrava abundantemente) e manobras de ressuscitação, nos Cuidados intensivos. O recém nascido vinha em sofrimento e teve que ser reanimado. Sobreviveu

Estão registadas três ministrações de misoprostol 50mg SL (01/08/2020 às 17:45; 02/08/2020 às 09/08/2020; 02/08/2020 às 15:16) nos dois primeiros dias.

No dia 03/08/2020 após avaliação e indicação médica (identificada no registo de enfermagem), faz toma de 50mg+50mg de misoprostol jugal - não existe registo médico para esta atitude terapêutica.

A vigilância da grávida, durante a indução do trabalho de parto, é determinante para a tomada de decisões que podem ser lifesaving - no caso concreto, nos três dias, há dois registos médicos até à situação de emergência - 29/07/2020 13:59 Consulta de Medicina Materno-Fetal e 02/08/2020 10:28 já a fazer

indução do trabalho de parto. Outros três são citados nos registos de enfermagem (02/08/2020 22,15, 03/08/2000:50, e 03/08/2020 10:00 e às 11:50)

Os registos de enfermagem estão feitos com regularidade.

No registo de enfermagem do dia 03/08/2020 às 11:20 é referido "desconforto associado à contractilidade...colo com 50% apagamento permeável a dois dedos...". Fez paracetamol ev.

Tem mais três registos até às 13:15, altura em que solicita para ir ao WC, sem sinais de alarme registados.

B) CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Em face da apreciação clínica que antecede, cumpre apresentar as seguintes conclusões e recomendações:

Há uma Orientação da DGS (Número 002/2015 de 19/01/2015) sobre Indução do Trabalho de Parto - "normaliza" indicações e contra-indicações, riscos para a mãe e para o feto, exigências da execução, o que deve estar registado e protocolos a seguir.

Não há nenhum registo, quer na consulta de Medicina Materno-Fetal, quer no internamento, que ponha em evidência a indicação da indução do trabalho de parto com misoprostol nesta grávida. (De registar que há protocolos em que a obesidade (IMC superior 30kg/m²) e a idade superior a 35 anos, são assumidos como fatores de risco para esta prática e, portanto, de mau prognóstico.)

Foi ministrado o misoprostol (droga cuja utilização nesta indicação continua a ser não pacífica pelos efeitos colaterais graves que pode ter - rotura útero, convulsões, entre outras - mas não foi indicado qual foi o protocolo seguido, e se existe (em que momento a indução deve ser interrompida, e que indicadores são utilizados para tal?).

Um dos momentos cruciais desta situação, no nosso ponto de vista, foi a decisão de aumentar a dose de misoprostol às 10:00 do dia 03/08/2020. (Há Hospitais cujos protocolos dão indicação de cesariana se, no 3º dia de indução

do trabalho de parto com misoprostol, o índice de Bishop - “uma escala que permite avaliar a maturação do colo uterino e, assim, prever a probabilidade da indução do parto resultar num parto vaginal” - for inferior a determinado valor). Não há registo médico que suporte esta decisão, nem índice de Bishop.

Como já referido, esta grávida tinha índices de mau prognóstico.

Pela documentação enviada, fica-se com a noção que a indução do parto com misoprostol, é uma intervenção sem riscos, independentemente da idade e outras comorbilidades da grávida

Possíveis causas para o que aconteceu á saída do WC

- Crise convulsiva violenta (causa?), parto abrupto com rotura do colo do útero, hemorragia aguda grave paragem cardio-respiratória*
- Embolia cerebral de líquido amniótico e convulsões, após contratura uterina intensa provocada pelo misoprostol três horas depois da última toma, (10.00h - 100mg)?*
- Embolia cerebral de líquido amniótico espontânea, convulsões contratura uterina...*
- Convulsões desencadeadas pelo misoprostol (estão descritas na literatura médica).*

Concluindo, tendo em conta a documentação analisada referente ao Processo de Inquérito nº ERS/77/2020, salientamos os seguintes factos que, em nosso entender, devem merecer a intervenção pertinente:

- Indução do Parto com misoprostol, em grávida de alto risco, sem referência a Protocolo de Atuação (Orientação da DGS já referida, por ex.)*
- Vigilância médica não de acordo com a situação, com registos precários ou inexistentes.*
- Ministração de medicação sem existência de prescrição médica escrita (ordens orais?)*

[...].

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

12. De acordo com o n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, esta tem por missão “[...] *a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.*”

13. Ainda, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 5.º dos seus Estatutos, as atribuições da ERS compreendem “[...] *a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:*

[...]

b) À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes;

c) À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.”.

14. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos seus Estatutos, “[...] *todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas*”.

15. Consequentemente, o Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. (CHS) é uma entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no SRER sob o n.º 18710.

16. As atribuições da ERS, de acordo com o n.º 2 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS compreendem “*a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita [...entre outros] [ao] “cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de*

funcionamento”, “[à] garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde”, e “[à] prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes”.

17. Com efeito, são objetivos da ERS, nos termos das alíneas a), c) e d) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, *“assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde”; “garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes” e “zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade”.*
18. No que toca à alínea a) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, a alínea c) do artigo 11.º do mesmo diploma estabelece ser incumbência da ERS *“assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento”.*
19. Já no que se refere ao objetivo regulatório previsto na alínea c) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, de garantia dos direitos e legítimos interesses dos utentes, a alínea a) do artigo 13.º do mesmo diploma estabelece ser incumbência da ERS *“apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas”.*
20. Finalmente, e a propósito do objetivo consagrado na alínea d) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, a alínea c) do artigo 14.º do mesmo diploma prescreve que compete à ERS *“garantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade”.*
21. Para tanto, a ERS pode assegurar tais incumbências mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, consubstanciado, designadamente, no dever de zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis, e ainda mediante a emissão de ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias

à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes – cfr. alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.

22. Do âmbito de atuação da ERS, de acordo com as respetivas previsões estatutárias, está excluída a regulação dos profissionais de saúde no que toca à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respetivas ordens profissionais – cfr. alínea a) do n.º 3 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS.
23. Com efeito, não cura a ERS de avaliar a correção técnica dos concretos cuidados de saúde prestados, nem de avaliar a sua oportunidade e pertinência clínica face às *legis artis* instituídas, centrando-se a sua atuação na análise dos procedimentos e protocolos de atuação instituídos e/ou empregues no caso concreto, aferindo se os mesmos são consentâneos com a salvaguarda do direito de acesso aos cuidados de saúde, com a garantia dos direitos e interesses legítimos dos utentes, bem assim com a prestação de cuidados de saúde de qualidade.
24. Pelo que, não compete à ERS pronunciar-se ou averiguar da conformidade ou desconformidade da atuação dos profissionais de saúde com as *legis artis*, porquanto essa é uma competência exclusiva das respetivas ordens profissionais.

III.2. Do direito de acesso aos cuidados de saúde de qualidade e em tempo clinicamente aceitável

25. O direito à proteção da saúde, consagrado no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (doravante CRP), tem por escopo garantir o acesso de todos os cidadãos aos cuidados de saúde, o qual é assegurado, entre outras obrigações impostas constitucionalmente, através da criação de um Serviço Nacional de Saúde (SNS) universal, geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito.

26. Por sua vez, a nova Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro¹, em concretização da imposição constitucional contida no referido preceito, estabelece no n.º 1 da sua Base 6, sob a epígrafe “Responsabilidade do Estado”, que *“A responsabilidade do Estado pela realização do direito à proteção da saúde efetiva-se primeiramente através do SNS e de outros serviços públicos, podendo, de forma supletiva e temporária, ser celebrados acordos com entidades privadas e do setor social, bem como com profissionais em regime de trabalho independente, em caso de necessidade fundamentada.”*
27. Nos termos do n.º 1 da Base 20 da Lei de Bases da Saúde, *“O SNS é o conjunto organizado e articulado de estabelecimentos e serviços públicos prestadores de cuidados de saúde, dirigido pelo ministério responsável pela área da saúde, que efetiva a responsabilidade que cabe ao Estado na proteção da saúde”;*
28. E nos termos do n.º 2 da referida Base 20, *“O SNS pauta a sua atuação pelos seguintes princípios:*
- a) Universal, garantindo a prestação de cuidados de saúde a todas as pessoas sem discriminações, em condições de dignidade e de igualdade;*
 - b) Geral, assegurando os cuidados necessários para a promoção da saúde, prevenção da doença e o tratamento e reabilitação dos doentes;*
 - c) Tendencial gratuitidade dos cuidados, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos;*
 - d) Integração de cuidados, salvaguardando que o modelo de prestação garantido pelo SNS está organizado e funciona de forma articulada e em rede;*
 - e) Equidade, promovendo a correção dos efeitos das desigualdades no acesso aos cuidados, dando particular atenção às necessidades dos grupos vulneráveis;*
 - f) Qualidade, visando prestações de saúde efetivas, seguras e eficientes, com base na evidência, realizadas de forma humanizada, com correção técnica e atenção à individualidade da pessoa;*

¹ A Lei 95/2019, de 4 de setembro, entrou em vigor em 4 de novembro de 2019, e revogou a anterior Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto.

g) Proximidade, garantindo que todo o país dispõe de uma cobertura racional e eficiente de recursos em saúde;

h) Sustentabilidade financeira, tendo em vista uma utilização efetiva, eficiente e de qualidade dos recursos públicos disponíveis;

i) Transparência, assegurando a existência de informação atualizada e clara sobre o funcionamento do SNS.”

29. Por fim, nos termos do n.º 1 da Base 25 da Lei de Bases da Saúde, “*Tendo em vista a prestação de cuidados e serviços de saúde a beneficiários do SNS, e quando o SNS não tiver, comprovadamente, capacidade para a prestação de cuidados em tempo útil, podem ser celebrados contratos com entidades do setor privado, do setor social e profissionais em regime de trabalho independente, condicionados à avaliação da sua necessidade.*”.

30. Atento o n.º 1 da Base 1 da Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro), “*O direito à proteção da saúde é o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer.*”

31. Nos termos do n.º 2 da mesma Base 1, “*O direito à proteção da saúde constitui uma responsabilidade conjunta das pessoas, da sociedade e do Estado e compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, a cuidados continuados e a cuidados paliativos*”.

32. Por fim, nos termos do n.º 4 da Base 1, “*O Estado promove e garante o direito à proteção da saúde através do Serviço Nacional de Saúde (SNS), dos Serviços Regionais de Saúde e de outras instituições públicas, centrais, regionais e locais.*”

33. Nos termos do n.º 1 da Base 2 da Lei de Bases da Saúde, sob a epígrafe “*Direitos e deveres das pessoas*”, “*Todas as pessoas têm direito:*

- a) À proteção da saúde com respeito pelos princípios da igualdade, não discriminação, confidencialidade e privacidade;*
- b) A aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde;*
- c) A escolher livremente a entidade prestadora de cuidados de saúde, na medida dos recursos existentes;*
- d) A receber informação sobre o tempo de resposta para os cuidados de saúde de que necessitem;*
- e) A ser informadas de forma adequada, acessível, objetiva, completa e inteligível sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado de saúde em função do plano de cuidados a adotar;*
- f) A decidir, livre e esclarecidamente, a todo o momento, sobre os cuidados de saúde que lhe são propostos, salvo nos casos excecionais previstos na lei, a emitir diretivas antecipadas de vontade e a nomear procurador de cuidados de saúde;*
- g) A aceder livremente à informação que lhes respeite, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, exceto se por si solicitado;*
- h) A ser acompanhadas por familiar ou outra pessoa por si escolhida e a receber assistência religiosa e espiritual;*
- i) A apresentar sugestões, reclamações e a obter resposta das entidades responsáveis;*
- j) A intervir nos processos de tomada de decisão em saúde e na gestão participada das instituições do SNS;*

k) A constituir entidades que as representem e defendam os seus direitos e interesses, nomeadamente sob a forma de associações para a promoção da saúde e prevenção da doença, de ligas de amigos e de outras formas de participação que a lei preveja;

l) À promoção do bem-estar e qualidade de vida durante o envelhecimento, numa perspetiva inclusiva e ativa que favoreça a capacidade de decisão e controlo da sua vida, através da criação de mecanismos adaptativos de aceitação, de autonomia e independência, sendo determinantes os fatores socioeconómicos, ambientais, da resposta social e dos cuidados de saúde.”.

34. De entre os direitos *supra* elencados, inclui-se o direito a aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde, *cfr.* reconhecido na LBS, mais concretamente na alínea b) do n.º 1 da Base 2.
35. Norma que é melhor desenvolvida e concretizada no artigo 4.º (“*Adequação da prestação dos cuidados de saúde*”) da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, segundo o qual “*O utente dos serviços de saúde tem direito a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita*” (n.º 1).
36. Tendo o utente, bem assim, “*(...) direito à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos*” (n.º 2).
37. Estipulando, ainda, o n.º 3 que “*Os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente*”.
38. Quanto ao direito do utente ser tratado com prontidão, o mesmo encontra-se diretamente relacionado com o respeito pelo tempo do paciente², segundo o qual deve ser garantido o direito a receber o tratamento necessário dentro de um rápido e predeterminado período de tempo.

² Vd. o ponto 7. da “*Carta Europeia dos Direitos dos Utentes*”.

39. Aliás, o Comité Económico e Social Europeu (CESE), no seu Parecer sobre “Os direitos do paciente”, refere que o *“reconhecimento do tempo dedicado à consulta, à escuta da pessoa e à explicação do diagnóstico e do tratamento, tanto no quadro da medicina praticada fora como dentro dos hospitais, faz parte do respeito das pessoas [sendo que esse] investimento em tempo permite reforçar a aliança terapêutica e ganhar tempo para outros fins [até porque] prestar cuidados também é dedicar tempo”*.
40. Efetivamente, sendo o direito de respeito do utente de cuidados de saúde um direito ínsito à dignidade humana, o mesmo manifesta-se através da imposição de tal dever a todos os profissionais de saúde envolvidos no processo de prestação de cuidados, o qual compreende, ainda, a obrigação de os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde possuírem instalações e equipamentos que proporcionem o conforto e o bem-estar exigidos pela situação de fragilidade em que o utente se encontra.

IV. Análise da situação concreta

41. Dos factos apurados no decurso dos presentes autos resulta que a utente grávida VG tinha, à data dos factos, 42 anos, antecedentes de obesidade e tabagismo, e que a sua gravidez estava classificada como de alto risco.
42. Contrariando a informação veiculada na comunicação social, o CHS atesta que *“[...] A cesariana não foi proposta eletivamente. Esta decisão obstétrica de via baixa foi a correta, perante uma grávida sem suspeita de incompatibilidade feto-pélvica e com antecedentes de dois partos via vaginal e com riscos cirúrgicos aumentados por antecedentes pessoais de tabagismo que manteve na gravidez, e obesidade (IMC prévio de 39.8 Kg/m²). A cesariana poderia vir a ser executada, se necessário, caso a evolução do trabalho de parto assim o determinasse.”*
43. Da cronologia relatada pelo CHS e evidenciada pelos registos juntos aos autos resulta que *“[...] A grávida foi internada às 9:03h de dia 1/8/2020 estando agendada para indução de trabalho de parto. [...] A indução de trabalho de parto*

teve início com administração medicamentosa, misoprostol, às 17:45h. No dia 2/8/2020 [...] foi continuada a indução de trabalho de parto, com administração medicamentosa, às 9: 18 e às 15: 16h. O CTG sempre esteve normal. A grávida teve períodos de contratilidade uterina, mas indolor, não entrando ainda em fase ativa de trabalho de parto. Não se fez nova administração medicamentosa neste dia para permitir que a grávida repousasse e pudesse deambular.”

44. No dia 3 de agosto de 2020 (segunda-feira), e após medicação feita às 10h, “[...] Com o CTG sempre bem, às 13: 15h [a utente] pediu para ir ao WC, tinha dinâmica uterina irregular e pouco dolorosa. Foi desmonitorizada às 13:35h para ir ao WC. Após 10 minutos, às 13:45h, regressou do WC, com rotura espontânea da bolsa de águas, manifestando mal-estar e falta de ar, que foi sempre agravando, ficando a grávida em grande agitação, e logo de seguida perda de conhecimento com convulsão tónico-clónica. Chamada com chegada imediata da obstetra Dra CC e logo seguida pelo anestesista Dr. AM. Foi acionado o EEMI às 13:51, com chegada do Dr GM, às 13 :52h, Na sequência da convulsão, tem parto precipitado, expulsando o feto. Hora de nascimento do bebé: 13:55h. Após a expulsão do feto, é feita reanimação do recém-nascido durante 1 minuto até chegada da pediatria. Durante as manobras ao recém nascido, a puérpera fez nova convulsão paragem cardio respiratória com sucesso na reanimação sendo transferida para a Unidade de Cuidados Intensivos. Por manutenção de hemorragia aumentada pós parto é observada no bloco operatório onde se constatou a presença de laceração bilateral do colo uterino tendo sido feita a respetiva traquelorrafia. Faz transfusão. Durante o procedimento cirúrgico manteve-se em midríase fixa, sem necessidade de sedação.

Regressa à UCI sob ventilação mecânica. Logo depois, entra em paragem cardio respiratória, recuperando após 5 ciclos de SAV, mas pouco depois entra em nova PCR, sem resposta às medidas tomadas. Foi declarado o óbito às 18: 15h.

Pedida autópsia clínica para esclarecimento da causa de morte, sendo mais provável a ocorrência de Embolia de Líquido Amniótico.

[...].

45. Considerando a substancialidade técnica da matéria em causa, foi solicitado parecer clínico a perito médico consultado pela ERS, elaborado com base em todos os documentos e informações providenciados pelo CHS, cumprindo reter as recomendações formuladas nos seguintes termos:

“[...]

Estão registadas três ministrações de misoprostol 50mg SL (01/08/2020 às 17:45; 02/08/2020 às 09/08/2020; 02/08/2020 às 15:16) nos dois primeiros dias.

No dia 03/08/2020 após avaliação e indicação médica (identificada no registo de enfermagem), faz toma de 50mg+50mg de misoprostol jugal - não existe registo médico para esta atitude terapêutica.

A vigilância da grávida, durante a indução do trabalho de parto, é determinante para a tomada de decisões que podem ser lifesaving - no caso concreto, nos três dias, há dois registos médicos até à situação de emergência - 29/07/2020 13:59 Consulta de Medicina Materno-Fetal e 02/08/2020 10:28 já a fazer indução do trabalho de parto. Outros três são citados nos registos de enfermagem (02/08/2020 22, 15, 03/08/2000:50, e 03/08/2020 10:00 e às 11:50)

Os registos de enfermagem estão feitos com regularidade.

No registo de enfermagem do dia 03/08/2020 às 11:20 é referido "desconforto associado à contractilidade...colo com 50% apagamento permeável a dois dedos...". Fez paracetamol ev.

Tem mais três registos até às 13:15, altura em que solicita para ir ao WC, sem sinais de alarme registados.

B) CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Em face da apreciação clínica que antecede, cumpre apresentar as seguintes conclusões e recomendações:

Há uma Orientação da DGS (Número 002/2015 de 19/01/2015) sobre Indução do Trabalho de Parto -"normaliza" indicações e contra-indicações, riscos para a

mãe e para o feto, exigências da execução, o que deve estar registado e protocolos a seguir.”[...]

Não há nenhum registo, quer na consulta de Medicina Materno-Fetal, quer no internamento, que ponha em evidência a indicação da indução do trabalho de parto com misoprostol nesta grávida. (De registar que há protocolos em que a obesidade (IMC superior 30kg/m²) e a idade superior a 35 anos, são assumidos como fatores de risco para esta prática e, portanto, de mau prognóstico.)

Foi ministrado o misoprostol (droga cuja utilização nesta indicação continua a ser não pacífica pelos efeitos colaterais graves que pode ter - rotura útero, convulsões, entre outras - mas não foi indicado qual foi o protocolo seguido, e se existe (em que momento a indução deve ser interrompida, e que indicadores são utilizados para tal?).

Um dos momentos cruciais desta situação, no nosso ponto de vista, foi a decisão de aumentar a dose de misoprostol às 10:00 do dia 03/08/2020. (Há Hospitais cujos protocolos dão indicação de cesariana se, no 3º dia de indução do trabalho de parto com misoprostol, o Índice de Bishop - “uma escala que permite avaliar a maturação do colo uterino e, assim, predizer a probabilidade da indução do parto resultar num parto vaginal” - for inferior a determinado valor). Não há registo médico que suporte esta decisão, nem Índice de Bishop.

Como já referido, esta grávida tinha índices de mau prognóstico.

Pela documentação enviada, fica-se com a noção que a indução do parto com misoprostol, é uma intervenção sem riscos, independentemente da idade e outras comorbilidades da grávida.

[...]

Concluindo, tendo em conta a documentação analisada [...], salientamos os seguintes factos que, em nosso entender, devem merecer a intervenção pertinente:

- Indução do Parto com misoprostol, em grávida de alto risco, sem referência a Protocolo de Atuação (Orientação da DGS já referida, por ex.)

- *Vigilância médica não de acordo com a situação, com registos precários ou inexistentes.*

- *Ministração de medicação sem existência de prescrição médica escrita (ordens orais?)*

[...]”.

46. Analisado o teor de tudo o quanto *supra* exposto, constata-se que as matérias sem causa se revestem de cariz essencialmente clínico e técnico, pois que relativas a conceitos, entendimentos e opções do foro próprio dos profissionais médicos e de enfermagem que desempenham as suas funções ao serviço do prestador de cuidados de saúde.
47. Ora, nos termos legais, tais matérias estão subtraídas à esfera competencial da ERS, tal qual a mesma se encontra prevista e regulada nos seus Estatutos.
48. Não cabe à ERS emitir juízos de mérito sobre matérias do foro especializado médico, mas sim averiguar se as normas de qualidade e segurança são cumpridas pelos prestadores a cada momento nos cuidados de saúde prestados aos utentes.
49. Por forma a assegurar que estes últimos beneficiem, em pleno, do direito a cuidados de saúde com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, adequados e tecnicamente corretos, os quais devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente (artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março, com a última redação que lhe foi conferida pela Lei n.º 110/2019, de 9 de setembro).
50. Sem prejuízo, tendo presente o parecer do perito médico consultado pela ERS, importará assegurar que o prestador garante uma vigilância eficaz das utentes grávidas e apta a detetar precocemente qualquer intercorrência que possa colocar em perigo a vida ou a saúde quer da utente, quer do seu bebé, ou pelo menos minorar os riscos de tal suceder.
51. O que é especialmente importante em casos de gravidez de alto risco, como era o caso, no qual a utente apresenta idade elevada enquanto parturiente (42 anos) e antecedentes de obesidade e tabagismo.

52. Ora, tal vigilância passa, nomeadamente, pela existência de um registo terapêutico completo, detalhado e atualizado,
53. O que, no caso concreto, não terá sido cabalmente assegurado, conforme relato do perito médico ouvido pela ERS:
- [...]
- Vigilância médica não de acordo com a situação, com registos precários ou inexistentes.*
- [...]
- Ministração de medicação sem existência de prescrição médica escrita (ordens orais?).*
- [...]”.
54. Assim, todas as ordens e indicações do foro médico e técnico emitidas pelos profissionais médicos devem constar do registo dos utentes em suporte escrito, não se podendo limitar a indicações trocadas oralmente, por forma a garantir a segurança e clareza de todo o processo de administração terapêutica.
55. Por outro lado, e conforme decorrer do parecer do Perito, “*Foi ministrado o misoprostol [...] - mas não foi indicado qual foi o protocolo seguido, e se existe (em que momento a indução deve ser interrompida, e que indicadores são utilizados para tal?)*”.
56. Elementos que poderiam e deveriam ter sido inscritos no registo da utente.
57. Em face do exposto, considera-se necessária a emissão de uma instrução ao Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E., no sentido de garantir o reforço dos procedimentos de registo e administração terapêutica vigentes, aumentando o nível de qualidade e segurança das práticas em causa.

V. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

58. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita de interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo, aplicável *ex vi* artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo, para o efeito, sido chamados a pronunciar-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, o Centro Hospital de Setúbal (CHS) e o marido da utente parturiente falecida.

59. Decorrido o prazo concedido pela ERS, apenas foi rececionada a resposta do CHS de 26 de janeiro de 2021, conforme se reproduz *infra*:

“[...] o CHS, EPE não olvida de forma alguma o sucedido com a utente em questão. Situações destas acarretam sempre um profundo sofrimento para os familiares envolvidos e, infelizmente enquanto entidade pública cuja finalidade é a melhor prestação de cuidados de saúde, não podemos evitar que esta morte nos acarrete um profundo sofrimento e solidariedade para com a família da utente.

Relativamente ao ocorrido e em sede de audiência prévia, vimos pelo presente carrear mais alguns elementos para os autos.

Nesta sequência, e dada a substancialidade técnica da matéria em causa, foi solicitado pronúncia técnica ao [...] Diretor da Unidade de Urgência de Ginecologia e Obstetrícia, o qual se junta e se dá por integralmente reproduzido, doc n.º 1.

Em conformidade com a pronúncia e documentação (docs n.º 2 a 7) apresentada pelo profissional supra mencionado cumpre, deste modo, sinteticamente, informar.

O investimento nas boas práticas de segurança dos cuidados de saúde tem sido um objetivo constante no

CHS, um hospital que responde ao escrutínio externo do CHKS, num ciclo de melhoria contínua da qualidade.

A Unidade de Urgência de Ginecologia e Obstetrícia do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Centro Hospitalar de Setúbal possui, conforme documentação em anexo, normas, protocolos e orientações claras.

Garantindo, deste modo, os cuidados adequados e tecnicamente corretos, através da permanente e contínua atualização de conhecimentos, de forma a garantir que na prestação de cuidados de saúde são respeitados os interesses legítimos dos utentes e os protocolos em uso Neste seguimento, e com o devido respeito, discordamos do afirmado no parecer técnico do V/ perito (n.º 55 das Conclusões e Recomendações) em que este afirma que 'Foi ministrado o misoprostol mas não foi indicado qual o protocolo seguido.' Ora tal não sucedeu. O protocolo para administração desta medicação consta de uma norma de serviço - doc n.º 3 - em que são adotados as normas e protocolos em vigor em hospitais nacionais de referência. A utilização desta medicação encontra-se, igualmente, de acordo com o teor da Orientação n.º 002/2015 da DGS, para a maturação cervical e/ou indução de trabalho de parto, caso concreto da paciente.

Ainda de acordo com as declarações do Senhor Diretor de Serviço - [...] - as prescrições terapêuticas em internamento são efetuadas, na generalidade, em suporte informático em Sclínico. Contudo, este afirma que a prescrição de prostaglandinas (caso do misoprostol) no Bloco de Partos, é uma exceção a esta regra. Esta medicação encontra-se no serviço armazenado em local restrito sendo a sua prescrição, até ao momento, efetuada por médico em folhas de prescrição unitária (doc. n.º 4), nunca em prescrição verbal, (doc. n.º 5 - cópia das prescrições de prostaglandinas para esta grávida). Deste modo, contrariava-se o vertido nos n.ºs 53 e 54.º (das V/ conclusões e recomendações) em que se afirma que houve ministração da medicação em causa sem existência de prescrição médica escrita.

Mais se informa, que este Conselho de Administração deliberou a 13/08/2020 e no uso do seu poder disciplinar, abertura de processo de inquérito para apuramento dos factos sucedidos que originaram o falecimento da parturiente.

Nesta sequência, junta-se relatório final do processo de inquérito supra, para V/ conhecimento doc. n.º 8.

Verifica-se que a instrutora nomeada, considerou que os profissionais que prestaram cuidados à utente cumpriram com os deveres a que estão obrigados,

quer gerais quer deontológicos e de acordo com a leges artis (n.º 6 alíneas H, K). Mais acrescenta no n.º 6 F) das suas conclusões que "Foi passado um B/C com a intenção de ser realizada a autópsia clínica para esclarecimento da causa da morte da utente, tendo sido equacionado como hipótese diagnóstica mais provável a ocorrência de embolia de líquido amniótico, conforme consta da fls 28.' -doc.º8 e 9 Perante a descrição fáctica ocorrida, a instrutora propõe arquivamento do processo de inquérito.

Por outro lado, serve, igualmente o presente, para informar V/ Exas que o CHS, EPE irá dar cumprimento imediato à instrução da ERS, conforme previsto no n.º 58, iv) da V/ decisão, cujo prazo de 30 dias úteis ainda se encontra a decorrer.

Nesta conformidade e dando cumprimento à instrução emitida serão estes os procedimentos adotados na Unidade de Urgência de Ginecologia Obstetrícia:

- Promover com todo o corpo clínico o reforço da divulgação de orientações claras e precisas, para garantia de que as regras e procedimentos sejam do conhecimento de todos os profissionais de saúde envolvidos, para a sua correta aplicação;*
- Reforço da necessidade/obrigatoriedade da prescrição em Sclínico abandonando o pedido unitário em papel, passível de extravio num sistema informatizado;*
- A aplicação de protocolo diferente do preconizado, embora validado, terá sempre que ser referido em registo clínico.*
- Reforçar junto de todo o corpo clínico que os registos clínicos dos utentes deverão obrigatoriamente ser completos, detalhados e atualizados a todo o momento, devendo todas as atuações médicas constar do mesmo registo em suporte escrito;*

Desta forma, iremos enviar, atempadamente, conforme previsto no n.º 58 alínea IV) todos os procedimentos supra elencados conducentes ao cumprimento da instrução constante da V/ proposta de deliberação.

[...]"

60. Por ofício de 16 de fevereiro de 2021, o CHS veio, então, aduzir a seguinte informação adicional, acompanhada da respetiva documentação, conforme se reproduz *infra*:

“[...] serve o presente, para informar V. Exa que, se deu cumprimento tempestivo à instrução emitida no V/ projeto de deliberação (n.º 58 alínea iv). Assim, ainda no decurso do prazo legal de 30 dias úteis, comunica-se a V. Exa as medidas adotadas relativamente à matéria em causa.

Nesta consequência, foi solicitada, novamente, a pronúncia do Diretor de Serviço de Unidade de Urgência de Ginecologia e Obstetrícia do CHS, EPE, [...] relativamente aos procedimentos implementados no serviço, de forma a dar cumprimento à V/ instrução. Medidas essas que que garantam, nomeadamente, que os registos clínicos dos utentes sejam completos, detalhados e atualizados, que as orientações sejam conhecidas por todos os profissionais de saúde, de forma a garantir que na prestação de cuidados de saúde sejam respeitados os direitos e interesses dos utentes.

Assim, a 22 de janeiro de 2021, o [Diretor de Serviço de Unidade de Urgência de Ginecologia e Obstetrícia do CHS, EPE], apresentou os seguintes procedimentos com efeitos imediatos, a partir daquela data, para cujo teor integralmente se remete (docs n.ºs 1, 2, 3) e aqui sucintamente se reproduz:

- *Nota de Serviço relativa à qualidade dos registos clínicos, alertando todo o corpo clínico da natureza obrigatória desta norma interna reforçando-se a imperiosidade no que diz respeito à qualidade dos registos clínicos dos utentes e sua constante atualização - cfr. doe. n.º1*
- *Norma de Serviço subjacente à atuação, protocolos e orientações a serem obrigatoriamente seguidos naquela unidade, validados e em uso em hospitais de referência, designadamente, normas de atuação na Urgência de Obstetrícia e Ginecologia do Hospital Santa Maria (disponibilizado em PDF em todos os computadores do serviço), protocolos de atuação da Maternidade Alfredo da Costa, protocolos de Medicina materno-fetal, Orientação n.º 002/2015 da DGS - Indução ao trabalho de parto, cfr doe. n.º 2.*

- *Norma de serviço relativa à prescrição de prostaglandinas onde é determinada que toda a prescrição de qualquer tipo de prostaglandina é efetuada em prescrição informatizada, como é uso nos outros fármacos utilizados no Serviço.*

Doc nº 1

Serviço de Ginecologia e Obstetrícia

Norma de Serviço

Qualidade dos Registos Clínicos

Na sequência de se terem verificado, na Entidade Reguladora da Saúde (ERS), deficiências na que respeita à qualidade dos registos médicos efectuados em processo clínico do nosso Serviço, reforça-se que é imperioso que tais registos cumpram normas de qualidade e sejam atualizados após cada observação clínica.

A presente recomendação tem carácter obrigatório e vem agora ser reforçada, por este meio, junto do corpo clínico do Serviço, na sequência de deliberação de 05/01/2021 do Conselho de Administração da ERS, que emitiu a seguinte instrução dirigida ao Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. que aqui se reproduz na íntegra:

- i) Garantir, em permanência, que na prestação de cuidados de saúde, são respeitados os direitos e interesses legítimos dos utentes, nomeadamente, o direito aos cuidados adequados e tecnicamente mais corretos, os quais devem ser prestados humanamente, com respeito pelo utente, com prontidão e num período de tempo clinicamente aceitável, em conformidade com o estabelecido no artigo 4º da Lei nº15/2014, de 21 de março;
- ii) Garantir que os registos clínicos dos utentes são completos, detalhados e atualizados a todo o momento, devendo todas as atuações médicas constarem do mesmo em suporte escrito;
- iii) Garantir, em permanência, através da divulgação de orientações claras e precisas, que as regras e procedimentos referidos nos pontos anteriores sejam do conhecimento de todos os profissionais de saúde envolvidos, garantindo o seu correto seguimento;
- iv) Dar cumprimento imediato à presente instrução, comunicando à ERS, no prazo máximo de 30 dias úteis contados da presente deliberação, os procedimentos adotados para o efeito.

Informa ainda a mesma deliberação da ERS que "a instrução ora emitida constitui decisão da ERS" e que "o desrespeito por norma ou decisão da ERS, configura como contraordenação punível com coima de €1000.00 a €44891.81".

Setúbal, 22 de Janeiro de 2021

O Director do Serviço



Doc nº 2

Serviço de Ginecologia e Obstetrícia

Norma de Serviço

Normas de Actuação na Urgência de Ginecologia e Obstetrícia

"Normas de atuação" não se devem confundir com "Protocolos". Estes últimos, por definição, enquadram regras que devem ser estritamente cumpridas, seja qual for a situação individual com que nos deparamos, uma vez que se destinam a ser aplicadas a grupos de pacientes com o intuito de avaliar a validade de determinados critérios clínicos e terapêuticos e, daí, retirar conclusões sobre o comportamento desses grupos. Na minha opinião, "Normas de atuação" são conjuntos de atitudes que têm por objectivo abordar uma situação específica no momento em que nos deparamos com a individualidade do "nosso" doente. Mas, por outro lado, as "normas" também se dirigem ao médico individual, que na sua prática diária é confrontado com situações clínicas específicas a que tem de responder de imediato; esses normativos escritos trazem ao médico o conforto de, seja qual a hora do seu dia de trabalho, a eles poderem recorrer para refrescar a memória sobre um determinado vetor clínico menos frequente ou oferecer-lhe uma orientação simples que o auxilie na tomada de uma decisão."
(Prof. Dr. Luis Mendes Graça - Normas de Actuação na Urgência de Obstetrícia e Ginecologia do Hospital de Santa Maria)

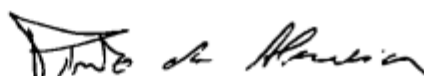
Na impossibilidade de o Serviço ter já elaborados todos os seus procedimentos clínicos e as suas normas de actuação, de forma a normalizar as orientações diagnósticas e terapêuticas em todas as equipas do Serviço de Urgência de Ginecologia e Obstetrícia, são adoptadas para utilização no nosso Serviço as seguintes normas e protocolos validados, que são utilizados em hospitais nacionais de referência:

- Normas de Actuação na Urgência de Obstetrícia e Ginecologia - Hospital de Santa Maria (disponibilizado em PDF em todos os PC do nosso Serviço de Urgência);
- Protocolos de Atuação da Maternidade Alfredo da Costa (disponível em livro na sala dos médicos da Urgência de Ginecologia e Obstetrícia);
- Protocolos de Medicina Materno-Fetal – Rodrigues T; Ramalho C; Montenegro N; Ayres de Campos D (disponível em livro na sala dos médicos da Urgência de Ginecologia e Obstetrícia);
- Orientação nº 002/2015 da DGS – Indução de trabalho de parto

Nota: Podem ser utilizados outros procedimentos clínicos em uso em outras instituições, desde que estejam cientificamente aprovados e validados por instituições nacionais ou internacionais, de referência na especialidade. Neste caso deverá ser mencionado em diário clínico o procedimento utilizado.

Setúbal, 22 de Janeiro de 2021

O Director do Serviço



Doc. n.º 3

Serviço de Ginecologia e Obstetrícia

Norma de Serviço

Prescrição de Prostaglandinas

Estão disponíveis para uso no Serviço, dinoprostona, sulprostona, misoprostol e mifepristona, para utilização de acordo com diversas normas de atuação e procedimentos clínicos validados.

A utilização deste tipo de fármacos em situações clínicas específicas, está de acordo com diversos protocolos validados existentes, e também com a Orientação nº 002/2015 da DGS, nomeadamente para a maturação cervical e/ou indução de trabalho de parto, prevenção e controlo de hemorragia puerperal, expulsão de conteúdo uterino em aborto retido, interrupção de gravidez, entre outras indicações clínicas validadas.

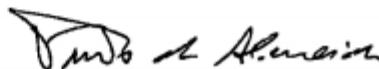
A prescrição terapêutica dos diversos fármacos no Serviço de Ginecologia e Obstetrícia é efetuada, na generalidade, em suporte informático em SClinico.

A exceção a este modelo de prescrição informatizada, no Serviço de Ginecologia e Obstetrícia, tem sido reservada apenas a prostaglandinas, que pelas suas características específicas são armazenadas em local restrito e a respectiva prescrição tem sido, até ao momento, efectuada, em folha de prescrição unitária.

Com a finalidade de se assegurar a preservação informática de todo o histórico de prescrição evitando o potencial extravio das folhas de papel para respectiva prescrição unitária, determina-se que toda a prescrição de qualquer tipo de prostaglandina seja, a partir deste momento, a par do que é já efectuado para os restantes fármacos, efectuada em prescrição informatizada.

Setúbal, 22 de Janeiro de 2021

O Director do Serviço



[...].”

61. Cumpre analisar os elementos invocados na pronúncia do CHS, aferindo da suscetibilidade da mesma infirmar ou alterar a deliberação projetada.
62. As declarações prestadas foram consideradas e ponderadas pela ERS.

63. Das mesmas resultando que o CHS manifesta um claro empenho no cumprimento da instrução projetada, elencando as várias medidas adotadas e de cuja colocação em prática fez igualmente prova cabal nos presentes autos.
64. Por conseguinte, mostra-se desnecessária a manutenção da alínea iv) da instrução projetada;
65. Mantendo-se apenas a instrução nas suas linhas gerais como forma de assegurar a efetiva interiorização pelo CHS das obrigações que sobre si impendem.

DECISÃO

66. Tudo visto e ponderado, o Conselho de Administração da ERS delibera, nos termos e para os efeitos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 19º e da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, emitir uma instrução ao Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. no sentido de:
 - (i) Garantir, em permanência, que, na prestação de cuidados de saúde, são respeitados os direitos e interesses legítimos dos utentes, nomeadamente, o direito aos cuidados adequados e tecnicamente mais corretos, os quais devem ser prestados humanamente, com respeito pelo utente, com prontidão e num período de tempo clinicamente aceitável, em conformidade com o estabelecido no artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março;
 - (ii) Garantir que os registos clínicos dos utentes são completos, detalhados e atualizados a todo o momento, devendo todas as atuações médicas constarem do mesmo em suporte escrito;
 - (iii) Garantir, em permanência, através da divulgação de orientações claras e precisas, que as regras e procedimentos referidos nos pontos anteriores sejam do conhecimento de todos os profissionais de saúde envolvidos, garantindo o seu correto seguimento.

67. A instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível, *in casu* com coima de 1000,00 EUR a 44 891,81 EUR, “[...] o *desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios, determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14º, 16º, 17º, 19º, 20º, 22º e 23º*”.

68. Dos presentes autos será remetida cópia à Ordem dos Médicos e à Ordem dos Enfermeiros, solicitando-se que seja dado conhecimento à ERS das conclusões que venham a ser apuradas, bem como ao Ministério Público.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 14 de maio de 2021.



RUA S. JOÃO DE BRITO, 621 L32
4100-455 PORTO - PORTUGAL
T +351 222 092 350
GERAL@ERS.PT
WWW.ERS.PT

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2020

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência "Porto, Portugal".

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).