



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS  
GABINETE DO MINISTRO DOS ASSUNTOS PARLAMENTARES

DSATS  
Secretária-Geral

16/7/04

*[Handwritten signature]*

Exm.ª Senhora  
Secretária Geral da Assembleia da  
República

Sí referéncia

Sí comunicação

N.º referéncia

Data

Of. 5786/MAP/04

16.Jul.2004

Assunto **Resposta ao Requerimento n.º 1281/IX/2ª**

Por determinação de Sua Excelência o Ministro dos Assuntos Parlamentares, junto envio a resposta dada por Sua Excelência o Ministro da Saúde, ao requerimento melhor identificado em epígrafe, apresentado pelos Senhores Deputados João Rui de Almeida e Afonso Candal (PS).

Com os melhores cumprimentos,

*[Handwritten flourish]*

Á DAPLEN  
2004-07-16

A Directora de Serviços

*[Handwritten signature]*

O Chefe do Gabinete,

*[Handwritten signature]*

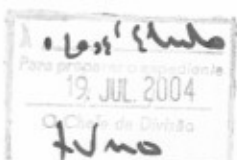
(Rui Crull Tabosa)

iol



16/07/04  
Proc.º n.º 3

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA  
Direcção de Serviços de Apoio Técnico e de Secretariado  
Entrada N.º 01576 em 20/4-07-16





Ofício N.º: 8211  
Data: 12-07-2004

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Gabinete do Ministro

Exmº Senhor  
Dr. Rui Tabosa  
Chefe do Gabinete de Sua Excelência  
o Ministro dos Assuntos Parlamentares  
Palácio de São Bento (A.R.)  
1249-068 LISBOA

Sua referência

Sua comunicação

Nossa referência

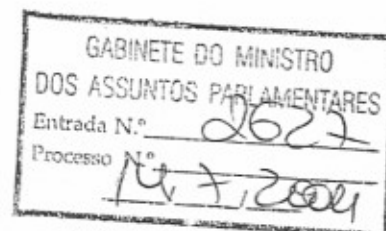
**ASSUNTO: Requerimento nº 1281/IX/2ª dos Senhores Deputados João Rui de Almeida e Afonso Candal (PS)  
Acidentes anestésicos**

No sentido de habilitar os Srs. Deputados João Rui de Almeida e Afonso Candal (PS) com as informações solicitadas, ao abrigo do Requerimento supra referenciado, cumpre-me transmitir a V. Ex.ª, em anexo, o relatório do Departamento de Farmacovigilância da Direcção de Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos do INFARMED.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

(Fernando G. P. Soares)



**Sistema Nacional de Farmacovigilância**  
***Notificações de Suspeitas de Reacções Adversas***  
***em que propofol e outros fármacos utilizados no contexto***  
***dos procedimentos anestésicos são suspeitos***

No âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância foram recebidas nos anos de 2003 e 2004 um conjunto diverso de notificações de suspeitas de reacções adversas a medicamentos em que fármacos utilizados no contexto de procedimentos anestésicos são suspeitos, assim como concomitantes com outros fármacos considerados suspeitos.

Face aos recentes acontecimentos ocorridos no Hospital Distrital de Lagos que conduziram à morte de dois doentes, incluímos informação relativa às notificações recebidas envolvendo o propofol, assim como os outros três fármacos envolvidos nos referidos casos (suxametónio, fentanilo e cisatracurium) nos anos de 2003 e 2004. Adicionalmente incluímos no presente documento informação relativa a suspeitas de reacções adversas em que um conjunto de outros fármacos utilizados no âmbito dos procedimentos anestésicos foram considerados suspeitos, recebidas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância nos anos de 2003 e 2004.

No âmbito das legítimas questões levantadas pelos Senhores Deputados João Rui de Almeida e Afonso Candal do Grupo Parlamentar do Partido Socialista, julgamos ser importante incluir a seguinte informação:

1. Da leitura que fizemos da informação veiculada pelo Digníssimo Inspector Geral da Saúde relativa aos acontecimentos ocorridos no Hospital Distrital de Lagos e que conduziram à morte de dois doentes no contexto de procedimentos anestésicos pré-cirúrgicos, ressalta o facto de num dos casos uma das conclusões do respectivo relatório de autópsia apontar para "acidente anestésico" como causa da morte;
2. Enquanto médicos, embora não sendo Especialistas em Anestesiologia, é nosso entender que o conceito "acidente anestésico" se reportará a complicação acidental ocorrida durante o processo de anestesia, incluindo um conjunto de procedimentos que, embora incluindo aquela, ultrapassam largamente a simples administração de fármacos "anestésicos";
3. As apreciações referidas nos ponto 1 e 2 são concordantes com as conclusões expostas em relatório elaborado por este Departamento quanto à eventual relação entre a morte dos doentes ocorridas no Hospital de Lagos e os fármacos utilizados

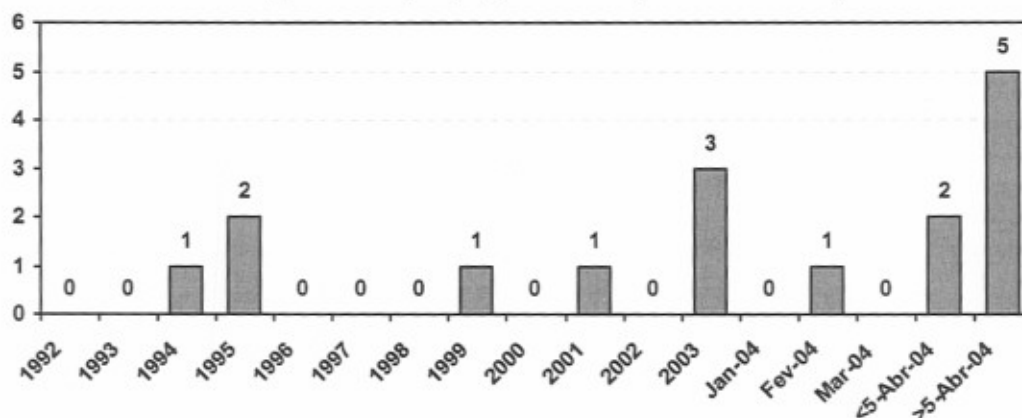
durante as respectivas “anestésias”, sendo que o resultado da imputação de causalidade àquela associação foi de *Improvável*;

4. Pensamos ser assim de particular relevância a clarificação do que se entende por “acidente anestésico”, visto que o termo “anestésico” tanto se reporta genericamente a fármaco utilizado no contexto do processo conducente à anestesia de um doente, como à actividade global e integrada de promover a anestesia de um doente, esta última de carácter assumidamente mais complexo que a simples administração de fármacos. Assim sendo, apenas o eventual conceito “acidente com anestésico” se reportaria com clareza a fármacos utilizados no processo de anestesia;
5. Não foram recebidos pelo INFARMED comunicações referentes a “acidentes com anestésicos”, foram sim recebidas notificações de suspeitas de reacções adversas em que pelo menos um dos fármacos suspeitos corresponde a fármaco utilizado no contexto do processo de indução ou manutenção de anestesia, sendo que o resultado do processo de imputação de causalidade aos referidos casos foi diverso;
6. A notificação de uma suspeita de reacção adversa não implica que à partida uma relação causal entre a ocorrência clínica e o fármaco exista de facto. Tal conclusão apenas poderá ser eventualmente retirada após a análise técnico-científica do caso.

### Notificações recebidas envolvendo propofol

<b>Nº Total de Notificações</b>	<b>16 (em 12 anos)</b>
Mortes	3 (2 correspondendo aos casos de Lagos)
Envolvendo Diprivan®	4
Envolvendo Propofol 1% Fresenius®	7 (2 correspondendo aos casos de Lagos)
Envolvendo Propofol 1% APS®	5 (2 correspondendo aos casos de Lagos)
Envolvendo Propofol 1% Lipuro®	2

Nº de Notificações em que propofol é suspeito recebidas pelo SNF



**1994 (1 notificação)**

<i>Doente</i>	Sexo Masculino, 50 anos
<i>Origem</i>	Titular de AIM
<i>Data</i>	Fevereiro 1994
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Falência respiratória Edema pulmonar Possível anafilaxia Reacções ocorridas 37 horas após a administração do fármaco
<i>Fármaco Suspeito</i>	Diprivan® 200mg EV
<i>Gravidade</i>	Risco de vida, Hospitalização
<i>Outcome</i>	Resolvida sem sequelas
<i>Causalidade</i>	Possível

**1995 (2 notificações)**

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 43 anos
<i>Origem</i>	Titular de AIM
<i>Data</i>	Janeiro 1995
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Hipotensão Descida da saturação de oxigénio Edema Exantema papular
<i>Fármaco Suspeito</i>	Diprivan® 150mg EV
<i>Outros Fármacos</i>	Administrados antes da administração de Diprivan®: - Fentanilo (0,15 mg) - Hidrocortisona (200mg) - Lorazepam (1mg) - Vecurónio
<i>Gravidade</i>	Risco de vida, Hospitalização
<i>Outcome</i>	Resolvida sem sequelas
<i>Causalidade</i>	Provável

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 79 anos
<i>Origem</i>	Titular de AIM
<i>Data</i>	Outubro 1995
<i>Contexto</i>	Sedação em doente em UCI com quadro de sepsis grave e tétano
<i>Reacção</i>	Pancitopenia (identificada 6 dias após iniciar Diprivan®)
<i>Fármaco Suspeito</i>	Diprivan® 80-120mg/dia EV
<i>Outros Fármacos</i>	- Piperacilina; Imipenem; Amicacina; Dobutamina
<i>Gravidade</i>	Morte
<i>Outcome</i>	Morte
<i>Causalidade</i>	Possível

### 1999 (1 notificação)

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 58 anos
<i>Origem</i>	Almada, Hospital Garcia Orta
<i>Data</i>	Novembro 1999
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Choque anafilático
<i>Fármaco</i>	Diprivan®
<i>Suspeito</i>	(dose desconhecida)
<i>Outros</i>	- Lorazepam (pré-medicação)
<i>Fármacos</i>	- Ondasetron (profilaxia de vómitos)
	- Fentanilo (analgesia)
	- Cisatracurium (relaxamento muscular)
	- Lidocaina (adicionada ao propofol)
<i>Gravidade</i>	Risco de vida
<i>Outcome</i>	Resolvida sem sequelas
<i>Causalidade</i>	Possível

### 2001 (1 notificação)

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 40 anos
<i>Origem</i>	Lisboa, Hosp. Sta. Cruz
<i>Data</i>	Abril 2001
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Rash cutâneo
<i>Fármaco</i>	Propofol 1% Fresenius® (lote: LD 166)
<i>Suspeito</i>	(150mg)
<i>Outros</i>	- Pavulon®
<i>Fármacos</i>	- Fentanest®
	- Fentanilo (analgesia)
	- Cisatracurium (relaxamento muscular)
	- Lidocaina (adicionada ao propofol)
<i>Gravidade</i>	Não grave
<i>Outcome</i>	Resolvida sem sequelas após 5 minutos
<i>Causalidade</i>	Possível

**2003 (3 notificações)**

<i>Doente</i>	Sexo Masculino, 53 anos, 75Kg
<i>Origem</i>	Hospital Distrital Figueira da Foz
<i>Data</i>	Dezembro 2003
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Opistótonus (ocorrida 6 horas após administração dos fármacos)
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% Fresenius® (lote: M090125/02PT) (200mg)
<i>Outros Fármacos</i>	- Midazolam (sedação) - Fentanilo (analgesia) - Paracetamol (analgesia) - Cefazolina
<i>Gravidade</i>	Risco de vida, Hospitalização
<i>Outcome</i>	Resolvida sem sequelas após 20 minutos
<i>Causalidade</i>	Possível

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 53 anos, 64Kg
<i>Origem</i>	Hospital Distrital Figueira da Foz
<i>Data</i>	Dezembro 2003
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Angioedema
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% Fresenius® (lote: M090125/02PT) (140mg)
<i>Outros Fármacos</i>	- Midazolam 2mg EV (sedação) - Fentanilo 0,1mg EV (analgesia)
<i>Gravidade</i>	Risco de vida, Hospitalização
<i>Outcome</i>	Resolvida sem sequelas após 2 horas
<i>Causalidade</i>	Possível

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 36 anos, 70Kg
<i>Origem</i>	Hospital Distrital Figueira da Foz
<i>Data</i>	Dezembro 2003
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Choque anafilático
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% Fresenius® (lote: M090125/02PT e PF1611) (200mg)
<i>Outros Fármacos</i>	- Midazolam 4mg EV (sedação) - Fentanilo 0,1mg EV (analgesia) - Piperacilina+Tazobactam 4,5g EV
<i>Gravidade</i>	Risco de vida, Hospitalização
<i>Outcome</i>	Resolvida sem sequelas após 15 minutos
<i>Causalidade</i>	Possível

**2004 (8 notificações)**

<i>Doente</i>	Sexo Masculino, 36 anos
<i>Origem</i>	Hospital Distrital Lagos
<i>Data</i>	Abril 2004
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Morte Cianose Central Profunda Alterações do Ritmo Cardíaco
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% Fresenius® (lote: PE169) ou Propofol 1% APS® (lote: DK 2701) (200 mg)
<i>Outros Fármacos</i>	- Suxametónio - Fentanilo - Cisatracurium
<i>Gravidade</i>	Morte
<i>Outcome</i>	Morte
<i>Causalidade</i>	Improvável

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 44 anos
<i>Origem</i>	Hospital Distrital Lagos
<i>Data</i>	Abril 2004
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Morte Edema da glote (não confirmado) Cianose
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% Fresenius® (lote: PE169) ou Propofol 1% APS® (lote: DK 2701) (200 mg)
<i>Outros Fármacos</i>	- Suxametónio - Fentanilo
<i>Gravidade</i>	Morte
<i>Outcome</i>	Morte
<i>Causalidade</i>	Improvável

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 42 anos
<i>Origem</i>	Centro Hospitalar Médio Tejo, Torres Novas
<i>Data</i>	Abril 2004
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Dor e reacção alérgica no local da injeção e ao longo do trajecto venoso Exantema pescoço, membros superiores e tórax Edema da glote e estruturas vizinhas
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% APS® (lote: DK 2701) (dose desconhecida)
<i>Outros Fármacos</i>	- Letter®
<i>Gravidade</i>	Risco de vida
<i>Outcome</i>	Resolução sem sequelas em 15 minutos
<i>Causalidade</i>	Provável



<i>Doente</i>	Sexo Masculino, 9 anos
<i>Origem</i>	Centro Hospitalar Médio Tejo, Torres Novas
<i>Data</i>	Abril 2004
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Dor e reacção alérgica no local da injeção e ao longo do trajecto venoso Exantema pescoço, membros superiores e tórax
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% APS® (lote: DK 2701) (dose desconhecida) Mesma ampola usada no doente AJGC, Sexo Masculino, 3 anos
<i>Gravidade</i>	Risco de vida
<i>Outcome</i>	Resolução sem sequelas em 2-3 minutos
<i>Causalidade</i>	Provável

<i>Doente</i>	Sexo Masculino, 3 anos
<i>Origem</i>	Centro Hospitalar Médio Tejo, Torres Novas
<i>Data</i>	Abril 2004
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Dor e reacção alérgica no local da injeção e ao longo do trajecto venoso Exantema pescoço, membros superiores e tórax
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% APS® (lote: DK 2701) (dose desconhecida) Mesma ampola usada no doente FDAC, Sexo Masculino, 9 anos
<i>Gravidade</i>	Risco de vida
<i>Outcome</i>	Resolução sem sequelas em 2-3 minutos
<i>Causalidade</i>	Provável

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 55 anos
<i>Origem</i>	Hospital Amato Lusitano, Castelo Branco
<i>Data</i>	Abril 2004
<i>Contexto</i>	Desconhecida
<i>Reacção</i>	Pápulas eritematosas
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% Lipuro® (lote: 4042C33) (dose desconhecida)
<i>Gravidade</i>	Não grave
<i>Outcome</i>	Resolução sem sequelas em 2-3 minutos
<i>Causalidade</i>	Não classificável (falta de dados)

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 11 anos
<i>Origem</i>	Hospital D. Estefânia, Lisboa
<i>Data</i>	Abril 2004
<i>Contexto</i>	Sedação
<i>Reacção</i>	Aumento da dose para obtenção do efeito desejado
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% Lipuro® (lote: 4042C33) (dose desconhecida)
<i>Gravidade</i>	Não grave
<i>Outcome</i>	Sem qualquer repercussão para o doente
<i>Causalidade</i>	Não classificável (falta de dados)

<i>Doente</i>	Sexo Feminino, 30 anos
<i>Origem</i>	Hospital Pedro Hispano, Porto
<i>Data</i>	Abril 2004
<i>Contexto</i>	Indução anestésica
<i>Reacção</i>	Espasmo laríngeo Broncoespasmo
<i>Fármaco Suspeito</i>	Propofol 1% Fresenius® (lote: Mo90125/02PT) (150mg)
<i>Outros Fármacos</i>	Amiodarona Omeprazole Aspirina®
<i>Gravidade</i>	Grave
<i>Outcome</i>	Resolução sem sequelas em 15-20 minutos
<i>Causalidade</i>	Provável

**Da análise do conjunto das notificações recebidas envolvendo propofol assinalamos os seguintes pontos:**

- O nº total de notificações é extremamente reduzido face ao universo dos expostos (mais de 500.000 unidades/ano em Portugal), estimando-se a frequência de reacções adversas notificadas em valores inferiores a 1/375.000 unidades vendidas;
- Assumindo que a dose diária recomendada para adultos para indução anestésica é de cerca de 2mg/Kg (1.5 a 2.5 mg/Kg), sendo de cerca de 140mg num doente de 70 Kg. Na manutenção da anestesia é recomendada uma dose média de 4 -12mg/Kg/h. Assumindo um peso médio de 70 Kg, uma dose de 6mg de propofol/Kg e assumindo que a duração média da anestesia é de uma hora estima-se que cada doente receberá cerca de 420mg, perfazendo um total de 560mg.
- Analisando as vendas no ano de 2003, conclui-se que foram vendidos um total de 139.711.000mg de propofol a 1% o que permitiria anestesiá-lo perto de 250.000 doentes/ano.
- Tendo em conta que foram recebidas 16 notificações em 12 anos, tal período corresponderia a 3.000.000 doentes (1 caso notificado por cada 250.000 doentes).
- A distribuição das notificações ao longo dos anos é esparsa;
- Há envolvimento de produtos de diversas designações comerciais;
- Na larga maioria dos casos o propofol foi utilizado com múltiplos outros fármacos;
- As características das suspeitas de reacções adversas notificadas são diversas, identificando-se contudo o predomínio de quadros de anafilaxia de gravidade variável e envolvendo todas as designações comerciais;
- No ano de 2003 houve 3 notificações provenientes do mesmo hospital (Hospital da Figueira da Foz) e efectuadas pelo mesmo notificador onde o fármaco suspeito foi o mesmo e do mesmo lote. A análise destes casos, quer por parte da Unidade regional de Farmacovigilância do Centro, quer por Parte do Departamento de Farmacovigilância do INFARMED, revelou tratar-se de quadros clínicos diversos, embora graves cuja imputação de causalidade apontou para o grau de Possível. Não emergiu deste conjunto de 3 notificações qualquer sinal de segurança, nem se identificaram notificações adicionais do mesmo hospital e/ou da mesma notificadora,

assinalando-se a impossibilidade, por dificuldade no contacto e colaboração da notificadora, de obter dados aprofundados os casos;

- Os 2 casos de suspeita de reacção adversa conducente à morte de dois doentes no Hospital Distrital de Lagos foram analisados em detalhe sendo o resultado do processo de imputação de causalidade de Improvável. Os casos estão actualmente em análise adicional por parte de peritos da Comissão de Avaliação de Medicamentos;
- Após a divulgação massiva dos acontecimentos em Lagos foram recebidas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância 5 notificações adicionais em que o propofol é um dos fármacos suspeitos (designações comerciais diversas). Três destas 4 notificações envolvem o mesmo lote de uma das marcas disponíveis no mercado e estão a ser alvo de processo de análise detalhado de acordo com as normas e práticas habituais do Departamento de Farmacovigilância;
- Globalmente, das 16 notificações recebidas não resultou a alteração do perfil de segurança dos fármacos contendo propofol. Mantemos contudo a necessária prontidão para a constante análise de factos ou casos que eventualmente nos sejam comunicados, nomeadamente os dados resultantes dos processos em curso de levantamento nacional de ocorrências envolvendo os fármacos utilizados nos procedimentos anestésicos.

### Notificações recebidas envolvendo suxametónio

<b>Nº Total de Notificações</b>	<b>2 (2003 e 2004)</b>
---------------------------------	------------------------

Ano	Fármaco suspeito	Outcome	Instituição
2004	Suxametónio	Morte	Hospital Lagos
	Fentanilo		
	Cisatracurium		
	Propofol		
2004	Suxametónio	Morte	Hospital Lagos
	Fentanilo		
	Propofol		

### Notificações recebidas envolvendo fentanilo EV

<b>Nº Total de Notificações</b>	<b>6 (2003 e 2004)</b>
---------------------------------	------------------------

Ano	Fármacos suspeitos	Outcome	Instituição
2003	Fentanilo	Cura sem sequelas	Hospital Figueira da Foz
	Midazolam		
	Propofol		
2003	Fentanilo	Cura sem sequelas	Hospital Figueira da Foz
	Midazolam		
	Propofol		
2003	Fentanilo	Cura sem sequelas	Hospital Figueira da Foz
	Midazolam		
	Propofol		

2004	Fentanyl® Toradol® Dormicum® Propofol Norcuron® Prostigmina®	Em recuperação à data da notificação  Desconhece-se situação actual	Hospital Militar, Porto
2004	Fentanilo Suxametónio Cisatracurium Propofol	Morte	Hospital Lagos
2004	Fentanilo Suxametónio Propofol	Morte	Hospital Lagos

### Notificações recebidas envolvendo cisatracúrio

<b>Nº Total de Notificações</b>	<b>1 (2003 e 2004)</b>
---------------------------------	------------------------

Ano	Fármacos suspeito	Outcome	Instituição
2004	Fentanilo Suxametónio Cisatracurium Propofol	Morte	Hospital Lagos

### Notificações recebidas envolvendo outros fármacos utilizados no contexto de procedimentos anestésicos

Informamos que foram recebidas pelo Sistema nos anos de 2003 e 2004:

- 2 notificações em que o fármaco suspeito foi atracúrio
- 1 notificação em que o fármaco suspeito foi cetorolac
- 2 notificações em que o fármaco suspeito foi midazolam
- 1 notificação em que o fármaco suspeito foi neostigmina
- 2 notificações em que o fármaco suspeito foi vecurónio

## **Procedimentos levados a cabo pelo Departamento de Farmacovigilância do INFARMED perante as notificações recebidas**

Globalmente todas as notificações recebidas envolvendo propofol, ou outros fármacos utilizados no contexto de procedimentos anestésicos, foram, à semelhança do que é prática corrente no Departamento, processadas de acordo com as normas internacionalmente aceites na área da Farmacovigilância e que incluem:

- Recepção e registo dos documentos recebidos;
- Validação primária com identificação da presença dos critérios mínimos de notificação;
- Atribuição imediata de nº de registo único;
- Confirmação de recepção ao notificador;
- Obtenção de informação adicional se tal se justificar;
- Introdução do caso na base de dados de Farmacovigilância;
- Imputação de causalidade;
- Comunicação ao titular de AIM respectivo e à Agência Europeia do Medicamento dentro dos prazos legalmente estabelecidos;
- Apreciação e análise das situações por parte da Comissão de Avaliação de Medicamentos sempre que tal se justifique.

Adicionalmente, os casos ocorridos na Figueira da Foz, visto corresponderem a um potencial sinal de alerta, foram analisados em conjunto e enquadrados mais profundamente com base na informação global de segurança disponível (relatórios periódicos de segurança, literatura específica, bases de dados internacionais).

Tais medidas visaram a identificação de potencial sinal ou a sua exclusão, sendo este um processo que decorreu em paralelo a nível do Departamento de Farmacovigilância do INFARMED e da Unidade de Farmacovigilância do Centro, visto os casos terem ocorrido na sua área de influência.

Desta análise dirigida não resultou a a confirmação da suspeita inicial de sinal de segurança, dada a heterogeneidade das situações clínicas, a concomitância de diversos fármacos e a ausência de confirmação prospectiva de ocorrências semelhantes com o mesmo fármaco.

Assinalamos igualmente os procedimentos particularmente complexos levados a cabo perante os acontecimentos no Hospital Distrital de Lagos, conducentes à análise do potencial papel dos fármacos envolvidos (propofol, cisatracurium, suxametonio e fentanilo) na génese das situações ocorridas.

Das medidas levadas a cabo relativamente aos casos ocorridos em Lagos, salientamos, para além do processamento inicial habitual das notificações:

- Análise dos relatórios periódicos de segurança;
- Enquadramento europeu dirigido com base em solicitação urgente aos restantes países da UE de informação de segurança envolvendo os fármacos em causa;
- Pesquisa em bases de dados internacionais, nomeadamente a base de dados de reacções adversas da OMS;
- Enquadramento científico aprofundado em publicações específicas actualizadas;
- Análise detalhada da informação clínica constante nos processos clínicos e nos relatórios dos peritos da Inspecção Geral da Saúde;
- Discussão e análise das situações no âmbito da Comissão de Avaliação de Medicamentos, tendo sido para o efeito nomeado grupo de trabalho específico, que ainda não finalizou o respectivo relatório.

Do conjunto destas medidas foi elaborado pelo Departamento de Farmacovigilância relatório técnico que inclui o resultado do processo de imputação de causalidade, tendo sido atribuído um nível de causalidade de Improvável. Nesta fase, perante a informação actualmente disponível, não há dados que apontem para a confirmação de qualquer sinal de segurança.

Relativamente aos 3 casos de reacções adversas locais envolvendo o mesmo lote de propofol ocorridos no Centro Hospitalar Médio Tejo, informamos que dada a recepção extremamente recente das notificações, estas estão ainda a ser objecto de análise, não sendo possível avançar com qualquer conclusão, mesmo que preliminar.

Assinalamos que após a divulgação pelos mass media dos casos recentes recebemos um número particularmente elevado de notificações de suspeitas de reacções adversas envolvendo fármacos anestésicos, nomeadamente propofol, podendo esta situação dever-se ao designado efeito Weber de indução da notificação. Estamos particularmente atentos a este fenómeno, sendo que todas as situações clínicas reportadas serão naturalmente analisados em detalhe e devidamente enquadradas no contexto da informação disponível.

Em última análise a Farmacovigilância assume-se como actividade científica imparcial que tem por objectivo major a mais completa protecção da Saúde Pública no âmbito da segurança dos medicamentos.

Lisboa, 6 de Maio de 2004

**Luís Pinheiro**

Departamento de Farmacovigilância  
Direcção de Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos