

Nº 33 - DOU – 16/02/22 - Seção 1 – p.229

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.302, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022

Aprova o procedimento de embolização das artérias da próstata e as condições necessárias para a sua realização no tratamento de pacientes com hiperplasia prostática benigna.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013 e Decreto nº 8.516, de 10 de setembro de 2015;

CONSIDERANDO a importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico e tecnológico contribui para a melhoria de condições de saúde e qualidade de vida da sociedade;

CONSIDERANDO, que os novos procedimentos e terapias na medicina necessitam ser submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.982/12, publicada no D.O.U. de 27 de fevereiro de 2012, Seção I, p. 186-7, que normatiza a aprovação de novos procedimentos e terapias no Brasil pelo CFM;

CONSIDERANDO o Parecer CFM nº 29/13 acerca da aplicabilidade clínica da Embolização de artérias prostáticas para tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina publicou a Resolução CFM nº 2143/2016 no D.O.U. de 24 de março de 2016, Seção I, p. 103, em que reconheceu a EAP como procedimento não experimental, porém de alta complexidade e alto risco, estabelecendo as condições em que o mesmo deveria ser realizado;

CONSIDERANDO que a Resolução CFM nº 2143/2016 estabeleceu o prazo de 5 anos para que a EAP fosse reavaliada para liberação ampla e definitiva;

CONSIDERANDO que durante o período decorrido da publicação da Resolução 2143/2016 médicos foram treinados especificamente em EAP em Centro Treinador e vários serviços foram credenciados para a realização do procedimento, além de treinamento durante a residência médica;

CONSIDERANDO que os Conselhos Regionais de Medicina (CRM's) durante seu ofício de fiscalizador da atuação médica não notificaram o Conselho Federal de Medicina (CFM) da ocorrência de riscos maiores ou danos aos pacientes provocados pelo procedimento de EAP;

CONSIDERANDO a necessidade de oferecer alternativas terapêuticas menos invasivas, seguras e resolutivas para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB);

CONSIDERANDO que os Centros de procedimentos de radiologia intervencionista e angiorradiologia em funcionamento, respeitando as normas éticas e sanitárias existentes podem realizar de forma segura o procedimento de EAP;

CONSIDERANDO as publicações em literatura nacional e internacional acerca da segurança e eficácia do procedimento de embolização das artérias da próstata;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 03 de fevereiro de 2022, resolve

Art. 1º Aprovar o procedimento de embolização das artérias da próstata (EAP) como opção terapêutica para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

Parágrafo único. Os pacientes submetidos a esse procedimento deverão ser cientificados e esclarecidos sobre seus riscos e benefícios, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Art. 2oA indicação de embolização de artérias da próstata para Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) deverá ser precedida da avaliação de um médico urologista, que determinará qual a opção mais adequada para o tratamento da HPB em cada paciente.

Art. 3º A realização do procedimento de Embolização das Artérias da Próstata (EAP) deve ser feita por médico que esteja registrado no CRM, com Registro de Qualificação de Especialista - RQE em Diagnóstico por Imagem, atuação em Angiorradiologia e Radiologia Intervencionista ou com certificado na área de atuação em Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia.

§ 1º Os médicos que desejarem realizar o procedimento devem possuir treinamento específico em EAP durante Residência Médica ou capacitação específica para a realização da embolização das artérias da próstata.

§ 2º Caberá ao médico responsável pelo procedimento de EAP a escolha do material a ser utilizado na embolização, que obrigatoriamente deverá ter registro na Anvisa, observando a melhor relação custo benefício para cada paciente.

Art. 4oEstão aptas a realizar o procedimento de embolização das artérias da próstata para HPB, as instituições com Serviço de Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia possuidoras de alvará de funcionamento da Vigilância Sanitária, que garanta as condições ideais e de segurança para a realização do procedimento.

Parágrafo único: O diretor técnico da instituição deverá garantir o cumprimento dos requisitos de treinamento e capacitação específica do médico com Registro de Qualificação de Especialista - RQE em Diagnóstico por Imagem, com atuação em Angiorradiologia e Radiologia Intervencionista ou com certificado na área de atuação em Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia, que realiza o procedimento de embolização das artérias da próstata.

Art. 5º Revoga-se a Resolução CFM nº 2.143/2016, publicada no D.O.U. de 24 de março de 2016, Seção 1, p. 103.

Art. 6º Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

Presidente do Conselho

DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO

Secretária-Geral