

## **Novos procedimentos e terapias: quando posso utilizá-los nos pacientes?**

A ciência médica aliada à tecnologia avança de forma intensa, e o desafio é ter uma normatização que alcance essas mudanças para regular e assegurar que os procedimentos e terapias sejam efetivamente benéficos e seguros a todos nós, pacientes.

Em 27/02/12, foi publicada a Resolução CFM 1.982/12 no Diário Oficial da União, que cuida dos *“critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina”*.

O texto estabelece que a solicitação de inclusão de novos procedimentos e terapias será analisada pela Comissão de Reconhecimento de Novos Procedimentos, no tocante às exigências regulamentares. Esta comissão encaminhará o pedido

para uma Câmara Técnica Provisória Específica (CTPE) que avaliará o novo procedimento e emitirá parecer. Este, por fim, será apresentado para o pleno do CFM que o aprovará ou não.

Trata a Resolução de normas éticas e técnicas para tal reconhecimento e também da avaliação e aprovação da capacitação técnica do médico que os realiza, bem como as condições necessárias para tanto.

Tudo isso sem prejuízo de observância das demais normas cabíveis oriundas da vigilância sanitária e, sempre, com atenção ao Código de Ética Médica e fiscalização da Comissão de Ética Médica.

Restou determinado na Resolução a relação de documentos a serem apresentados, a exemplo do protocolo de pesquisa clínica, em todas as suas etapas (pré-clínica, clínica restrita e clínica expandida).

Assim, mesmo os procedimentos e terapias já utilizados de forma

contínua no exterior, para que também o sejam no Brasil, dever-se-á observar a normatização em debate, com exigências específicas para o reconhecimento pelo CFM.

Para procedimentos e terapias de alto risco e complexidade, por exemplo, a aprovação poderá ser condicionada ao acompanhamento pelo CFM por um período de até cinco anos, enquanto que para os de baixo risco e complexidade o acompanhamento será feito por dois anos.

## **Alcance da norma**

Que esta seja mais uma ferramenta que favoreça os pacientes, proporcionando-lhes a utilização segura de novas técnicas de tratamento e terapia para as suas patologias e que não seja utilizada contra eles, pois tal normatização transcende a relação CFM – médico.

Isso porque a relação jurídica médico-paciente é reconhecidamente de consumo (na seara judicial). Como também

o é do paciente frente ao plano de saúde, hospital e SUS.

Neste contexto legal/jurídico em que se aplica o Código de Defesa do Consumidor (CDC) é corriqueiro nos tribunais que planos de saúde utilizem-se do rol da Agência Nacional de Saúde – ANS – para negarem tratamento aos beneficiários, bem como a União, Estado e Municípios neguem tratamentos e medicamentos que não constem na lista do SUS aos usuários deste Sistema, sob a pífia alegação do primeiro de que por não estarem no rol da Agência são considerados experimentais e, do segundo, que por não estarem na defasada lista do SUS não têm eficácia reconhecida ou não podem ser adquiridos.

Em que pese no exemplo acima referir-se a listas meramente administrativas, ao passo que o que trata a Resolução em debate tem caráter técnico, como também o tem a normatização da Anvisa, fato é que sempre há os mal intencionados prontos para desvirtuarem o objetivo do

legislador, em detrimento do paciente/consumidor e dos avanços da medicina.

## **Tratamento novo não é necessariamente experimental**

O tratamento e/ou terapia que estão em fase de análise e aprovação no CFM não se caracterizam como experimentais, pois as pesquisas já foram realizadas e consolidadas com a comprovação da segurança, eficácia, risco-benefício. Não há, a partir da Resolução acima e enquanto não houver autorização do CFM, a possibilidade de aplicá-los nos pacientes, mas isso não lhe impõe a característica de experimental, na medida em que as etapas de pesquisa foram superadas (Resolução 196/96 CNS/MS).

Que venham novas terapias e novos procedimentos devidamente autorizados pela Anvisa e CFM, para que os médicos possam utilizá-los nos seus pacientes.

Eis a beleza e importância da medicina nas nossas vidas.

*A vida sem ciência é uma espécie de morte.*

*Sócrates*