



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PARECER CFM nº 1/15

INTERESSADO:	Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte
ASSUNTO:	Norma da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, que normatiza e preconiza a obrigatoriedade de realização de exames de imagem em pacientes do SUS submetidos a implante de materiais, impondo a realização de exame radiológico para que o pagamento da OPM seja realizado.
RELATOR:	Cons. Aldemir Humberto Soares

EMENTA: A exigência administrativa de exames radiológicos contrariam a lei sanitária federal e expõe os dirigentes e médicos de unidades de saúde. Pacientes só devem ser expostos a radiações ionizantes mediante indicação clínica e competente pedido de exame emitido por médico (ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica).

CONSULTA

O Diretor Clínico da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte, submete ao CFM consulta para análise de Norma emitida pela Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, que determina a realização de exames de imagem em pacientes do SUS submetidos a implante de materiais, impondo sua realização para que o pagamento da OPM seja realizado.

Anexa posicionamento de Médico da Clínica Oftalmológica, em que alega prejuízo aos pacientes por exposição desnecessária à radiação e ferindo a ética profissional com a exigência.

Solicita parecer do CFM, para orientação ao corpo clínico, da conduta a ser adotada.

PARECER E CONCLUSÃO

A consulta realizada está diretamente relacionada ao item 3 de ofício emitido pelo coordenador de controle e avaliação da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

(SMSA/SUS-BH), que normatiza os exames de diagnóstico por imagem de pacientes do SUS-BH, com o seguinte enunciado: “Em caso de implante de produtos radiopacos é obrigatória a comprovação radiológica para pagamento da OPM utilizada”.

Os exames radiológicos utilizados na área de diagnóstico médico são as mais importantes fontes artificiais de exposição da população em geral às radiações ionizantes. Via de regra, os benefícios excedem os riscos, desde que ressaltada a responsabilidade do profissional na indicação do exame, bem como daquele que o executa.

O uso adequado desses exames deve ter como princípios fundamentais:

- a) O risco envolvido na exposição à radiação deve ser desprezado quando, de acordo com o julgamento médico, for razoável esperar do exame uma informação significativa;
- b) Buscar a informação desejada com a menor exposição possível;
- c) Dispensar atenção às técnicas aplicadas e à área corporal exposta, o que resultará em redução considerável da dose, sem prejuízo da informação;
- d) Empregar meios técnicos que permitam reduzir a exposição à radiação sem afetar o valor médico do procedimento;
- e) Como responsabilidade para com a saúde pública, o médico deve considerar as consequências somáticas da exposição do homem à radiação e os consequentes efeitos genéticos à humanidade na exposição de gônadas.

A utilização de radiação ionizante é regulada em nosso país pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) para radioterapia e medicina nuclear; e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e suas correspondentes estaduais e municipais, para a radiologia.

Toda atividade radiológica é disciplinada pela Portaria nº 453, de 1º de junho de 1998, do Ministério da Saúde, que aprovou o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo o território nacional. Dessa Portaria, registro os seguintes itens:

2.2 A justificação é o princípio básico de proteção radiológica que estabelece que nenhuma prática ou fonte adscrita a uma prática deve ser autorizada a menos que



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

produza suficiente benefício para o indivíduo exposto ou para a sociedade, de modo a compensar o detrimento que possa ser causado.

2.3 O princípio da justificação em medicina e odontologia deve ser aplicado considerando:

a) Que a exposição médica deve resultar em um benefício real para a saúde do indivíduo e/ou para sociedade, tendo em conta a totalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, em comparação com o detrimento que possa ser causado pela radiação ao indivíduo.

b) A eficácia, os benefícios e riscos de técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo, mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.

2.4 Na área da saúde existem dois níveis de justificação: justificação genérica da prática e justificação da exposição individual do paciente em consideração.

a) Justificação genérica

(i) todos os novos tipos de práticas que envolvam exposições médicas devem ser previamente justificadas antes de serem adotadas em geral.

(ii) os tipos existentes de práticas devem ser revistos sempre que se adquiram novos dados significativos acerca de sua eficácia ou de suas consequências.

b) Justificação da exposição individual

(i) todas as exposições médicas devem ser justificadas individualmente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características do indivíduo envolvido.

2.5 Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

a) Exposição deliberada de seres humanos aos raios-x diagnósticos com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

b) Exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado, ou para melhorar o estado de saúde da população.

3.25 Compete aos titulares dos serviços e empregadores, no âmbito do seu estabelecimento, a responsabilidade principal pela segurança e proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos deste Regulamento. Para tanto, os titulares e empregadores devem:

...

b) Incumbir aos médicos do estabelecimento (ou odontólogos, no caso de radiologia odontológica) a tarefa e obrigação primária de garantir a proteção global do paciente na requisição e na realização do procedimento radiológico.

...

h) Assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica sem que seja solicitada por um médico, ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica.

3.28 Compete aos técnicos e auxiliares:

...

b) Realizar apenas exposições médicas autorizadas por um médico do serviço, ou odontólogo, em se tratando de radiologia odontológica.

3.32 Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos a menos que:

a) Tal indivíduo seja um médico ou odontólogo qualificado para a prática, ou que seja um técnico, enfermeiro ou outro profissional de saúde treinado e que esteja sob a supervisão de um médico ou odontólogo.

b) Possua certificação de qualificação que inclua os aspectos de proteção radiológica, exceto para indivíduos que estejam realizando treinamentos autorizados.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

3.33 Para responder pela solicitação ou prescrição de um procedimento radiológico, é necessário possuir formação em medicina ou odontologia, no caso de radiologia odontológica.

A inobservância dessas diretrizes constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 25 de agosto de 1977, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Além da legislação sanitária, a prática médica é regida também pelo Código de Ética Médica, do qual, neste caso específico, merecem destaques os seguintes artigos:

É vedado ao médico:

Art. 14 Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no país.

Art. 21 Deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente.

As consequências da radiação ionizante recebida pelo organismo dependem da dose e são divididas em dois grupos: somáticas e genéticas.

Consequências somáticas são as alterações que ocorrem no organismo atingido, gerando doenças e danos que se manifestam apenas no indivíduo irradiado, não se transmitindo a seus descendentes.

Consequências genéticas são mutações ocorridas nos cromossomos ou genes das células germinativas que podem causar alterações nos descendentes do indivíduo exposto. A probabilidade de ocorrência de defeitos congênitos em descendentes de indivíduos irradiados está diretamente relacionada à dose de radiação acumulada nas gônadas.

Os efeitos biológicos induzidos pela radiação recebem denominações em função do valor da dose, da forma de resposta do organismo, do tempo de manifestação e da severidade do efeito no organismo e são classificados em: estocásticos e determinísticos.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Efeito Estocástico: sua chance de manifestação é proporcional à quantidade de radiação recebida e para o qual não existe um limiar de dose seguro. Exemplos: cânceres e leucemia.

Efeito Determinístico: aparece, em geral, dias ou semanas após a irradiação do órgão ou tecido; e somente se o organismo tiver absorvido uma dose mínima de radiação. Exemplos: radiodermite e catarata.

A manifestação dos efeitos biológicos varia de dezenas de minutos, em caso de doses agudas, até dezenas de anos. As alterações químicas provocadas pela radiação podem afetar uma célula de várias maneiras, resultando em: morte prematura, impedimento ou retardo de divisão celular e modificação permanente passada para as células de gerações posteriores.

A reação de um indivíduo exposto à radiação depende de diversos fatores:

- a) quantidade total de radiação recebida;
- b) quantidade total de radiação recebida anteriormente pelo organismo;
- c) individualidade da constituição orgânica;
- d) dano físico recebido simultaneamente com a dose de radiação;
- e) intervalo de tempo durante o qual a quantidade total de radiação foi recebida.

Portanto, não é possível precisar em que momento ou qual dose determinará danos ao organismo humano – já que o limiar pode ser uma incidência – e, pior, nem quando a doença será identificada como originária de radiação ionizante.

A evolução do diagnóstico e da intervenção por raios-x teve um exponencial crescimento nas últimas décadas ao agregar novos métodos e equipamentos. Além disso, o aumento do tempo de vida e, como consequência, das possibilidades de doenças ao longo desse tempo, tem ampliado cada vez mais as indicações de exames.

Merece registro, ainda, que os pacientes submetidos a órtese e prótese, na maioria das vezes, já são submetidos a diversos exames radiográficos e tomográficos para avaliação de traumas e fraturas em curto espaço de tempo. E farão, ainda, exames posteriores de controle.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Portanto, é necessário o emprego parcimonioso de exames radiológicos, pois uma simples incidência a mais pode desencadear os chamados efeitos indevidos da radiação.

Pelos dados acima relacionados, fica claro que a norma municipal contraria a legislação sanitária federal e afronta a racionalidade do uso das radiações ionizantes. Ao mesmo tempo, expõe os dirigentes da unidade hospitalar e seus médicos a descumprirem lei, norma e o próprio Código de Ética Médica.

Se a preocupação do órgão municipal é o controle de uso para pagamento de materiais de órtese e prótese, ele deve buscar outros caminhos que não seja o de submeter os pacientes a mais radiações do que as já exigidas nos casos de implantes.

Entendo que, do ponto de vista estritamente médico, o item 3 da norma municipal não deve ser cumprido. Se a Secretaria Municipal de Saúde insistir, o caso deve ser encaminhado ao Ministério Público Federal para as devidas providências de forma a assegurar que os pacientes não sejam vítimas de exposições a radiações ionizantes que não trarão nenhum benefício a sua saúde.

Este é o parecer, SMJ.

Brasília-DF, 21 de janeiro de 2015

ALDEMIR HUMBERTO SOARES

Conselheiro relator