



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 44/13 – PARECER CFM nº 29/13

INTERESSADO: Dr. F.C.C.
ASSUNTO: Embolização das artérias da próstata
RELATOR: Cons. Cacilda Pedrosa de Oliveira

EMENTA: A embolização das artérias da próstata é um novo procedimento médico, reconhecido como sendo de alto risco e complexidade, devendo estar sob acompanhamento pelo CFM (por até 5 anos). Este procedimento é válido e utilizável na prática médica como opção terapêutica aos pacientes com hiperplasia prostática benigna e deve ser realizado por médico devidamente capacitado e habilitado em instituição credenciada pela Sociedade de Radiologia Intervencionista, referenciada e autorizada pelo CFM.

RELATÓRIO

O presente parecer originou-se da solicitação do dr. F.C.C. (protocolo nº 7.649/13) acerca do procedimento denominado embolização das artérias da próstata como nova alternativa para tratamento dos pacientes com sintomas do trato urinário baixo, em decorrência do crescimento prostático pela hiperplasia prostática benigna (HPB).

O protocolo acerca do procedimento embolização das artérias da próstata foi analisado pela Comissão de Reconhecimento de Novos Procedimentos e Terapias em Medicina (CRNPTM) e aprovado em 22/10/13, sendo considerado um novo procedimento em Medicina, tendo cumprido o disposto na Resolução CFM nº 1.982/12 e as exigências de seu item III – justificativa da aplicabilidade clínica do novo procedimento; protocolo de pesquisa clínica (etapa pré-clínica, etapa clínica restrita e etapa clínica expandida já concluídas); protocolo e aprovação das etapas clínicas pelo Sistema CEP/Conep; notificação de efeitos adversos ocorridos nas etapas clínicas



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

apresentados ao Sistema CEP/Conep; relatório de acompanhamento da CEM (etapa clínica restrita e expandida); resultados consolidados das etapas pré-clínica, clínica e clínica expandida) –, que validaram o estudo.

O procedimento foi definido pela CRNPTM como de alto risco e complexidade, indicado para os pacientes com HPB.

A indicação do procedimento deverá ser precedida da avaliação de um médico urologista, que determinará qual a opção mais adequada para o tratamento da HPB em cada paciente. Os pacientes submetidos a esse procedimento deverão ser cientificados e esclarecidos sobre o mesmo com a elaboração de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O acompanhamento da segurança, eficácia e exequibilidade desse procedimento será realizado por meio da análise de relatórios encaminhados ao CFM a cada dois anos, por um período de acompanhamento de até cinco anos. Ao final do período de acompanhamento, frente aos relatórios apresentados e avaliados, o pleno do CFM poderá dar sua aprovação definitiva ou não.

As instituições de saúde credenciadas e autorizadas pelo CFM devem atender às normas vigentes de funcionamento da Anvisa e do CRM. Essas instituições devem conter um Centro de Excelência para realizar os procedimentos endovasculares.

O Centro de Excelência a ser autorizado pelo CFM para a realização do procedimento deverá ser definido e credenciado pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular, que deverá estabelecer as condições materiais, físicas e de equipamentos necessárias ao credenciamento. Esta Sociedade deve referenciar ao CFM os centros credenciados que realizam o procedimento, e emitir relatórios bianuais acerca do acompanhamento dos Centros de Excelência, com os resultados e complicações dos procedimentos realizados, encaminhando-os ao CFM.

A capacitação técnica necessária ao médico para realizar esse procedimento e as condições adequadas para que ocorra são definidas a seguir.

Capacitação técnica do médico: o procedimento deve ser feito exclusivamente por médico com formação em Radiologia Intervencionista, por um tempo mínimo de dois anos, com treinamento avançado específico na realização do procedimento embolização das artérias da próstata em Centro de Excelência devidamente credenciado pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular e



autorizado pelo CFM. O médico será considerado capacitado e habilitado para a realização do procedimento ao demonstrar a proficiência com, ao menos, 10 procedimentos catalogados.

CONCLUSÃO

A embolização das artérias da próstata deva ser adotada como um procedimento de alto risco e complexidade, válido e utilizável na prática médica, porém em acompanhamento nos próximos 5 anos para confirmar os resultados de sua aplicabilidade clínica e segurança.

As indicações devem obedecer aquelas elencadas como opção terapêutica para o tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB), conforme indicação urológica especializada, não devendo ser considerada como primeira opção para o tratamento da HPB até evidência científica em contrário.

A realização de tal procedimento deve ser feita exclusivamente por médico capacitado, habilitado e com treinamento avançado em Centro de Excelência especializado e credenciado para a realização de embolização das artérias da próstata pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular e autorizado pelo CFM com, ao menos, 10 procedimentos já realizados.

Este é o parecer, SMJ.

Brasília-DF, 28 de novembro de 2013

CACILDA PEDROSA DE OLIVEIRA

Conselheira relatora