

PARECER CRM/MS 24/2024

PROCESSO CONSULTA 27/2024

INTERESSADO: Vigilância Sanitária

PARECERISTA: Cons.^a DRA. ELZA GARCIA DA SILVA

EMENTA: A Soroterapia utiliza soluções parenterais para tratamento de patologias ou em uso “off label” para suposta prevenção de danos aos sistemas orgânicos devendo seguir as regras de segurança para sua utilização preconizadas pelo CFM e Vigilância Sanitária.

CONSULTA:

Considerando o artigo 7º da Resolução RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde e que dispõe que o serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo equipamentos, materiais e suporte logístico. Encaminhamos a este Conselho solicitação de um parecer orientativo informando quais materiais, medicamentos deverão ser exigidos pela fiscalização da Vigilância para estes estabelecimentos que desenvolvem a atividade de soroterapia em clínicas e consultórios médicos.

FUNDAMENTAÇÃO:

A respeito do tema Soroterapia é necessário fazer algumas considerações. A Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, dispõe sobre o exercício da Medicina. O artigo 7º da Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, estabelece que o Conselho Federal de Medicina tem a competência de definir o caráter experimental de procedimentos médicos, autorizando ou proibindo a sua prática.

A Resolução CFM nº 2004/2012 estabelece normas técnicas para regulamentar o diagnóstico e procedimentos terapêuticos da prática ortomolecular e biomolecular, obedecendo aos postulados científicos oriundos de estudos. Vale ressaltar o Art. 6º: São destituídos de comprovação científica suficiente quanto ao benefício para o ser humano sadio ou doente, e por essa razão têm vedados o uso e divulgação no exercício da Medicina, os seguintes procedimentos, diagnósticos ou terapêuticos, que empregam: I - para a prevenção primária e secundária, doses de vitaminas, proteínas, sais minerais e lipídios que não respeitem os limites de segurança

(megadoses), de acordo com as normas nacionais e internacionais; II - EDTA (ácido etilenodiaminotetracético) para remoção de metais tóxicos fora do contexto das intoxicações agudas e crônicas; III - o EDTA e a procaína como terapia antienvelhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para doenças crônico-degenerativas; IV - análise do tecido capilar fora do contexto do diagnóstico de contaminação e/ou intoxicação por metais tóxicos; V - antioxidantes para melhorar o prognóstico de pacientes com doenças agudas; VI - antioxidantes que interfiram no mecanismo de ação da quimioterapia e da radioterapia no tratamento de pacientes com câncer; VII - quaisquer terapias antienvelhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para doenças crônico-degenerativas, exceto nas situações de deficiências diagnosticadas cuja reposição mostra evidências de benefícios cientificamente comprovados. E o Art. 7º: A indicação ou prescrição de medida terapêutica da prática ortomolecular, biomolecular ou outras assemelhadas é de exclusiva competência e responsabilidade do médico clínico.

A Resolução/CFM 2153/2016 disciplina os departamentos de Fiscalização nos Conselhos Regionais de Medicina, estabelece critérios para a autorização de funcionamento dos serviços médicos de quaisquer naturezas, bem como estabelece critérios mínimos para seu funcionamento, vedando o funcionamento daqueles que não estejam de acordo com os mesmos. Trata também dos roteiros de anamnese a serem adotados em todo o Brasil, inclusive nos estabelecimentos de ensino médico, bem como os roteiros para perícias médicas e a organização do prontuário de pacientes assistidos em ambientes de trabalho dos médicos. Vale ressaltar que consta nesta resolução que consultórios ou serviços com procedimentos invasivos de riscos de anafilaxias, insuficiência respiratória e cardiovascular, inclusive aqueles com anestesia local sem sedação ou consultórios ou serviços onde se aplicam procedimentos para sedação leve e moderada. Para o Grupo 3, a determinação é evitar as idiosincrasias relacionadas a reações anafiláticas. Além da estrutura básica para a propedêutica, serão exigidos os insumos e equipamentos para a terapêutica e tratamento das reações anafiláticas e aqueles de segurança para a intervenção de socorro imediato a complicações decorrentes da intervenção terapêutica.

A Resolução CFM nº 2.147/2016 define as responsabilidades de instituições e empresas que intermediam a prestação de serviços médicos, como cooperativas médicas, planos de saúde, seguradoras de saúde e instituições de autogestão. A resolução é baseada em dispositivos legais como a Lei nº 3.268/1957, o Decreto-Lei nº 20.931/1932, a Lei nº 3.999/1961, a Lei nº 9.656/1998 e outras.

A Resolução/CFM 2170/2017: Artigo 2º e 3º. Art. 2º A clínica médica de atendimento ambulatorial deverá ter seu Corpo Clínico composto por médicos com registro no Conselho Regional de Medicina da jurisdição onde for prestar seus serviços; Art. 3º É vedado também à clínica médica de atendimento ambulatorial se instalar em estabelecimentos que comercializem órteses, próteses, implantes de qualquer natureza, produtos e insumos médicos, bem como em óticas, farmácias, drogarias e

comércio varejista de combustíveis, ou em interação com estabelecimentos comerciais de estética e beleza. Parágrafo único. Os casos omissos devem ser regulados pelos Conselhos Regionais de Medicina, devendo obedecer ao disposto na Resolução CFM nº2056/2013 quando se tratar da infraestrutura para segurança do ato médico.

A Resolução/CFM 2327/2022 dispõe sobre a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício da profissão médica. “CONSIDERANDO o surgimento e a proliferação de práticas pretensamente terapêuticas, cuja eficácia não foi avaliada pelo CFM; CONSIDERANDO que essas práticas, quando inseridas na atividade médica, colocam em risco a credibilidade da medicina. Art.2º: Aos médicos é permitido a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício de sua profissão, ao tempo em que proíbe a utilização de procedimentos avaliados e não autorizados pelo CFM. Art.3º: As prescrições “off-label” devem seguir os normativos vigentes no CFM.”

A Resolução/CFM 2333/2023 adota as normas éticas para a prescrição de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes de acordo com as evidências científicas disponíveis sobre os riscos e malefícios à saúde, contraindicando o uso com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo. Art. 1º: Esta resolução trata exclusivamente do uso de esteroides androgênicos e anabolizantes com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo. Art. 2º: As terapias de reposição hormonal estão indicadas em caso de deficiência específica comprovada, de acordo com a existência de nexo causal entre a deficiência e o quadro clínico, ou de deficiências diagnosticadas cuja reposição mostra evidências de benefícios cientificamente comprovados. Art. 3º: São vedados no exercício da Medicina, por serem destituídos de comprovação científica suficiente quanto ao seu benefício e segurança para o ser humano, o uso e a I – Utilização em pessoas de qualquer formulação de testosterona sem a devida comprovação diagnóstica de sua deficiência, excetuando-se situações regulamentadas por resolução específica; II – Utilização de formulações de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos com a finalidade estética; III – Utilização de formulações de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos com a finalidade de melhora do desempenho esportivo, seja para atletas amadores ou profissionais; IV – A prescrição de hormônios divulgados como “bioidênticos”, em formulação “nano” ou nomenclaturas de cunho comercial e sem a devida comprovação científica de superioridade clínica para a finalidade prevista nesta resolução. V – A prescrição de Moduladores Seletivos do Receptor Androgênico (SARMS), para qualquer indicação, por serem produtos com a comercialização e divulgação suspensa no Brasil. VI – Realização de cursos, eventos e publicidade com o objetivo de estimular e fazendo apologia a possíveis benefícios de terapias androgênicas com finalidades estéticas, de ganho de massa muscular (hipertrofia) ou de melhora de performance esportiva.

A Resolução/CFM 2336/2023, Artigo 11º, VI e VII. Art.11: É vedado ao médico e, naquilo que couber, às pessoas jurídicas, entes sindicais e associativos de natureza médica:

VII – divulgar método ou técnica não reconhecida pelo CFM; VIII–expor imagens de consultas e procedimentos transmitidas em tempo real, com técnicas ou métodos de abordagens, ainda que com autorização expressa do paciente, ressalvado o disposto no inciso IV do art.13 e no inciso II, alínea d, do art.14 desta Resolução;

A Resolução/RDC 45/2003:

CAPÍTULO II – ABRANGENCIA

Este

Regulamento se aplica a todos os estabelecimentos de saúde voltados a prática de utilização de soluções parenteral. Capítulo III - regulamento técnico de boas práticas de utilização das soluções parenterais (sp) em serviços de saúde. 1. OBJETIVO: Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para utilização de Soluções Parenterais - SP, a fim de assegurar que tais produtos, quando administrados, sejam seguros e eficazes. Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde e seus anexos: Anexo I - Boas Práticas de Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição e Dispensação das SP. Anexo II - Boas Práticas de Preparo e Administração das SP. Anexo III - Investigação de Eventos Adversos. Anexo IV - Disposições transitórias. Deve-se obedecer toda a legislação, mas é importante citar os itens abaixo. 4.1.3. Os critérios da qualidade para a aquisição dos produtos devem abranger a qualificação técnica da empresa fornecedora e a qualificação técnica dos produtos a serem adquiridos. 4.1.4. A empresa fornecedora deve estar regularizada junto aos órgãos sanitários competentes, atender às Boas Práticas de Fabricação e apresentar o Certificado de Análise na liberação de cada lote de produto fornecido.

A Resolução/RDC 63/2011: Art. 2º Este Regulamento Técnico possui o objetivo de estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente. Esta RDC abrange, inclusive o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

A Resolução/RDC 36/2013: Objetivo: Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Trata da criação do Núcleo de Segurança do Paciente e critérios para avaliação de efeitos adversos de efeitos adversos.

Resolução/RDC 243/2018: Citamos aqui o Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares e para atualização das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar destes produtos. Art. 2º Esta Resolução não se aplica aos alimentos

para fins especiais e aos alimentos convencionais. incluindo aqueles adicionados de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Conclusão

Respondendo ao questionamento que motivou este parecer, para a realização de procedimento de Soroterapia ou qualquer solução parenteral é obrigatório atender aos requisitos das RDCs e das Resoluções do CFM. Em relação aos materiais e medicamentos exigidos, os mesmos estão contemplados pela Resolução 2153/2016 que relaciono a seguir:

Cânulas orofaríngeas (Guedel); Desfibrilador Externo Automático (DEA); Medicamentos para atendimento de parada cardiorrespiratória e anafilaxia: Adrenalina (Epinefrina), Água destilada, Dexametasona, Diazepam, Dipirona, Glicose, Hidrocortisona, Prometazina, Solução fisiológica) Portaria MS/GM nº 2048/02; Fonte (fixa ou cilindro) de oxigênio com máscara aplicadora e umidificador; Oxímetro de pulso; Ventilador manual do tipo balão autoinflável com reservatório e máscara; Seringas, agulhas e equipo para aplicação endovenosa; Escalpe; butterfly e intracath (com todo o material para a introdução; Algodão; Ataduras de crepe; Luvas estéreis; Caixa rígida coletora para material perfurocortante. Se o ambiente atende múltiplas especialidades, os equipamentos/medicamentos devem estar acessíveis em até quatro minutos.

É o parecer, s. m. j.

Campo Grande, 16 de outubro de 2024.

Cons.^a Elza Garcia da Silva

Parecerista

Parecer Aprovado na Sessão Plenária

Do dia 18/10/2024

Dra. Luciene Lovatti Almeida Hemerly Elias
Presidente em exercício