

Regras para o procedimento foram publicadas no Diário Oficial da União

Foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) desta segunda-feira (28) a [resolução do Conselho Federal de Medicina \(CFM\)](#), regulamentando os novos procedimentos médicos no Brasil com o uso de plataforma robótica. Segundo a resolução, a cirurgia Robô-Assistida é modalidade de tratamento cirúrgico a ser utilizada por via minimamente invasiva, aberta ou combinada, para o tratamento de doenças em que já se tenha comprovado sua eficácia e segurança.

Assinado pelo presidente e pela secretária do conselho, respectivamente os médicos Mauro Luiz de Britto Ribeiro e Dilza Ambrós Ribeiro, o documento, aprovado na sessão plenária do CFM do dia 23, leva em consideração o tratamento cirúrgico com o uso de plataforma robótica aprovado pelo Food and Drug Administration (FDA), em 2000, nos Estados Unidos, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 2008, e pelo National Institute for Health and Care Excellence (Nice), em 2015, na França.

“O Food and Drug Administration, em 2019, reconheceu a cirurgia robótica como importante opção terapêutica, segura e efetiva, quando usada de forma apropriada e com treinamento completo adequado, tendo recomendado que hospitais, médicos e equipes tenham credenciais apropriadas para cada plataforma utilizada”, justificou o conselho.

Pacientes

Considerada como de alta complexidade, os pacientes submetidos a esse tipo de procedimento deverão ser esclarecidos sobre seus riscos e benefícios, sendo obrigatória a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a realização da cirurgia. “Os hospitais, ao implantarem Serviço Especializado de Cirurgia Robótica, devem estar estruturados e equipados para realizar procedimentos de alta complexidade, tendo como objetivo oferecer toda segurança ao paciente”, diz o documento.

Qualificação

Quanto à qualificação dos médicos, a resolução traz um amplo rol de exigências. Para realizar esse tipo de cirurgia, segundo o CFM, obrigatoriamente o médico deverá ser portador de Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento. “Estes cirurgiões devem possuir treinamento específico em cirurgia robótica durante a Residência Médica ou capacitação específica para a realização de cirurgia robótica”, ressalta a resolução.

No caso de cirurgiões principais na fase de treinamento, o documento diz que após completada a etapa básica de capacitação, ele só poderá realizar cirurgia robótica sob supervisão e orientação de um cirurgião-instrutor nesse tipo de procedimento. A autonomia para realizar cirurgia robótica sem a participação do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica será permitida apenas após comprovação de conclusão e aprovação no treinamento com cirurgião-instrutor, tendo o médico realizado um mínimo de 10 cirurgias robóticas.

“A responsabilidade da assistência direta ao paciente é do cirurgião principal em relação ao diagnóstico, indicação cirúrgica, escolha da técnica e via de acesso, além das complicações intraoperatórias e pós-operatórias”, ressalta a resolução. Sobre a responsabilidade do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, a resolução define que caberá a esse profissional apenas a orientação no manejo do robô e avaliação da competência do cirurgião principal e “não participará de forma direta da assistência ao paciente”.

Para atuar como cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, o médico deve comprovar ter realizado um número mínimo de 50 cirurgias robóticas na condição de cirurgião principal. Caso considere necessário, em benefício do paciente, esse profissional terá autonomia para interromper a

modalidade robô-assistida.

Responsabilidades

O diretor técnico do hospital onde será realizada a cirurgia robótica é o responsável por conferir a documentação que garante a capacitação e competência do cirurgião principal, do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica e dos demais médicos membros da equipe.

Em relação à telecirurgia robótica, que é a realização de procedimento cirúrgico a distância com utilização de equipamento robótico, o CFM estabeleceu que somente poderá ser realizada com infraestrutura adequada e segura de funcionamento de equipamento, banda de comunicação eficiente e redundante, estabilidade no fornecimento de energia elétrica e segurança eficiente contra vírus de computador ou invasão de hackers.

“A equipe médica cirúrgica principal para a telecirurgia deve ser composta, no mínimo, por médico operador do equipamento robótico (cirurgião remoto), cirurgião presencial e cirurgião auxiliar”, diz a resolução.

Nesse caso, o cirurgião remoto também deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal, com registro profissional médico no CRM de sua jurisdição. “O cirurgião presencial será o responsável pela assistência direta ao paciente e deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal e estar capacitado para assumir a intervenção cirúrgica em situação emergencial ou em ocorrências não previstas, como falha no equipamento robótico, falta de energia elétrica, flutuação ou interrupção de banda de comunicação”, prevê o documento.

Ainda segundo o CFM, a telecirurgia robótica deve ser explicitamente consentida pelo paciente ou seu representante legal e realizada por livre decisão e responsabilidade dos médicos envolvidos no ato cirúrgico, sendo obrigatório autorização por escrito do diretor técnico do hospital onde a cirurgia será realizada.

Fonte: Agência Brasil, em 28.03.2022