

por Marcos Tadeu Machado*

Nos últimos 25 anos vimos avanços emocionantes em todas as áreas da saúde, em especial na vascular, na radiologia e na cardiologia intervencionista, através de tecnologias disruptivas com imenso potencial. Alternativas estas atraentes aos tratamentos existentes de algumas doenças, bem como novos métodos de intervenção percutânea até então tratadas cirúrgica e clinicamente.

Muitos desses avanços foram impulsionados pela introdução de dispositivos implantáveis, posso citar dentre vários, a válvula aórtica transpercutânea, o dispositivo de fechamento do apêndice atrial esquerdo e tecnologia como a aterectomia a laser para desobstrução de artérias coronárias.

A introdução de um novo dispositivo, depois de anos de pesquisas é parcialmente e corretamente impulsionado pela indústria. Embora seja necessário - do ponto de vista ético, bem como do ponto de vista comercial do fabricante - que esses dispositivos e as habilidades para usá-los sejam amplamente treinados e divulgados, garantindo que os pacientes recebam as intervenções corretas e os intervencionistas estejam muito bem preparados. O treinamento de um novo dispositivo ou tecnologia deve normalmente passar pela Proctoria.

Mas a experiência do mundo real sugere que isso nem sempre acontece. Qualquer dispositivo pode ser mal utilizado ou indicado por interesse outros, muitas vezes em detrimento do melhor para o paciente e da sociedade em geral. É aí que reside a área de alto risco dentro da sala de procedimentos intervencionistas.

A indústria de dispositivos médicos especiais desempenha um papel importante na habilitação e no treinamento do intervencionista através de seus Proctors.

No entanto, há um interesse comercial por trás da promoção do uso dos produtos e introdução da respectiva técnica.

Cabe às sociedades médicas (por especialidades) fiscalizarem e alertarem os intervencionistas que este estejam certificados para garantir que o paciente receba o procedimento com indicação correta.

E assim, o intervencionista iniciante está ansioso para usar a nova tecnologia/dispositivo para o qual ele foi treinado, o fabricante do dispositivo desejando que seu produto seja usado. O Proctor normalmente entra e participa apenas do 1º procedimento e não tem responsabilidade pelos resultados nos próximos procedimentos. Nesse tipo de cenário, existe a possibilidade de uso inadequado (ou sem necessidade) do novo dispositivo ou tecnologia.

No Brasil, não temos um mecanismo que assegure que os pacientes estejam protegidos deste tipo de situação e suas irreparáveis consequências. Também, não há recursos suficientes para procedimentos de alta complexidade. É importante garantir que estes sejam realizados de forma segura e com profissional habilitado para não comprometer e sobrecarregar ainda mais o sistema.

Por esta razão, faz-se necessário uma regulamentação que defina critérios e responsabilidades, além da conduta ética, na relação profissional da saúde, indústria ou distribuidor.

O Instituto Ética Saúde possui condições - através de seu Conselho e corpo jurídico - para contribuir com as entidades responsáveis (públicas e privadas) a buscarem a regulamentação desta, considerando a legislação vigente brasileira e americana, preservando o direito de cada um.

É importante lembrar que está implícito na prática, que a ética e a capacidade profissional integrada à ciência são o que possibilitam o melhor ao paciente.

***Marcos Tadeu Machado**

Legismap Roncarati

Regulamentação da Proctoria em procedimentos intervencionistas é necessária e trará mais segurança ao paciente

membro do Conselho de Administração do Instituto Ética Saúde

Fonte: [Abraidi](#), em 20.01.2023.