

O envio de imagens de lâminas de exames para análise à distância já é uma realidade e para garantir que essa transmissão ocorra com segurança, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou, nesta terça-feira (12), a Resolução nº 2.264/2019, que regulamenta a telepatologia no País. A norma, que entra em vigor após sua publicação no Diário Oficial da União, determina que esse processo de transmissão só poderá acontecer se houver um médico responsável em cada uma das pontas.

A Resolução CFM nº 2.264/2019 [aqui](#).

Para o presidente do CFM, Mauro Ribeiro, a Resolução nº 2.264/19 garantirá a segurança dos pacientes que buscam diagnósticos. Além disso, para os profissionais envolvidos a norma agrega qualidade ao processo, diminuindo as chances de uso de imagens inadequadas. Sem os critérios fixados pelo regulamento, havia a possibilidade de remessa de fotos sem atender a parâmetros mínimos, o que comprometia a precisão do diagnóstico.

O vice-presidente da Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), Renato Lima, acompanhou de perto todo o processo de elaboração da Resolução junto ao CFM. Segundo ele, o uso de ferramentas de transmissão de dados e imagens escaneadas, via rede informatizada, foi objeto de amplo estudo entre os patologistas. Ele ressaltou, inclusive, que a SBP tratou do tema por duas vezes por meio de consulta pública a todos os médicos patologistas do Brasil, além de ter promovido um fórum de discussão transmitido on-line.

“A SBP agradece ao CFM a compreensão de que há necessidade desta regulamentação. A telepatologia já está sendo feita por alguns laboratórios, mas sem a regulamentação, cada um está operando da maneira que sua estrutura permite. Agora com a publicação desta norma, todos terão que se adequar e trabalhar com a mesma segurança e respeito ao paciente”, explicou Renato Lima.

De acordo com o relator do texto, Aldemir Soares, algumas redes de laboratórios estavam promovendo desvios de função, ao colocarem funcionários para prepararem as lâminas para envio a outros locais sem médicos participando do processo. “Como não havia normas, os conselhos regionais não podiam fazer nada. Agora trazemos uma regra que obriga os envolvidos a obedecerem um padrão”, disse.

**Definições** - Do ponto de vista formal, a Resolução define telepatologia como o envio de imagens de lâmina para análise de um patologista à distância e determina que o processo somente poderá realizado com a presença de médicos de um lado e do outro das plataformas de transmissão. A norma estabelece ainda que esse serviço só pode ser executado se contar com suporte tecnológico apropriado para que sejam garantidos integridade, veracidade, confidencialidade, privacidade e sigilo das informações.

Como forma de auxiliar nos laudos, por exemplo, a Resolução nº 2.264 exige que a transmissão das imagens das lâminas seja acompanhada dos dados pessoais e clínicos dos pacientes, que devem autorizar todo o processo. O envio das imagens também deverá atender uma lista de requisitos e seguir protocolos nacionais e internacionais que garantam a qualidade das lâminas virtuais.

De acordo com Renato Lima, o FDA - Departamento de proteção à saúde pública dos Estados Unidos - estima que no próximo ano cerca de 50 milhões de lâminas serão escaneadas e submetidas à interpretação à distância. “No Brasil, embora seja do conhecimento da SBP que alguns laboratórios já utilizam essa ferramenta, ainda não temos dados quantitativos sobre o assunto”.

**Parâmetros** - O anexo da Resolução 2.264/19 estabelece, por exemplo, que o protocolo mínimo de micrômetros por pixel da imagem deve ter no máximo 0,26 micrômetros por pixel em magnitude de 400x. Define ainda que a imagem poderá ser convertida para o formato TIFF 300DPI. O texto diz, também, que os sistemas informatizados devem possuir os requisitos obrigatórios do Nível de

Garantia de Segurança 2 (NGS2) do padrão ICP-Brasil, com assinatura digital. A transmissão da imagem deve obedecer, ainda, a norma ISO 17001.

O anexo também explica que as lâminas virtuais, aquelas recebidas para o laudo, devem ser guardadas por, no mínimo, três meses. Já a imagem digital da lâmina física, aquela produzida pelo médico que realiza o procedimento com o paciente, deve ser arquivada pelo mesmo período determinado para a lâmina física, de cinco anos, conforme legislação específica. A guarda das imagens é de responsabilidade de quem utilizou o serviço. Um detalhe relevante: a responsabilidade da transmissão deve ser assumida por um médico que tenha o Registro de Qualificação de Especialista (RQE) em patologia.

O presidente da SBP, Clóvis Klock, afirmou que o protocolo é de muito fácil compreensão. “O CFM e a SBP foram bem cuidadosos ao ouvir as empresas que fabricam softwares e aparelhos que escaneiam lâminas de patologia para entender exatamente as demandas da atividade. É possivelmente uma das resoluções mais modernas do mundo. Buscamos o que há de mais avançado no segmento, bem como elementos modernos que garantem segurança da rede e da informação, além da confidencialidade do paciente, beneficiando patologistas e pacientes”, enfatizou.

**Reivindicação** - A normatização da telepatologia pelo CFM atendeu reivindicação da SBP, que estava preocupada com a disseminação dessa prática no País sem a existência de uma regulamentação. “O ponto fundamental da Resolução foi preservar o ato médico na patologia. A gente impede que qualquer pessoa transmita uma informação que é confidencial do paciente. Quem tem que transmitir é o médico. Não pode ser outro profissional. Como são dados confidenciais, fazem parte do ato médico”, explicou Klock.

A Resolução reconhece como áreas abrangidas pela telepatologia todos os atos que fazem parte da patologia: laudo histopatológico de biópsias e peças cirúrgicas; laudo histopatológico de imunohistoquímica; laudo de procedimento citopatológico; laudo de patologia molecular; relatório final de exame anatomopatológico em necropsia.

Para o presidente do CFM, Mauro Ribeiro, a nova regra chega no momento ideal para prevenir distorções que poderiam ocorrer nessa área, antes que a prática seja amplamente disseminada, o que impossibilitaria um controle do seu funcionamento. “No início, a telepatologia demandava um investimento bastante alto, agora começa a se popularizar com o barateamento das câmeras. A tendência é que os preços caiam e que a prática cresça cada vez mais”, disse.

Clóvis Klock concorda que o estágio da telepatologia no país requer o estabelecimento de balizas éticas para sua aplicação. Segundo ele, “a telepatologia não é de agora, é utilizada no mundo e no Brasil há mais de 15 anos. Então buscamos uma regra clara, aplicável e que garanta a segurança do paciente e do ato médico, para evitar que o ato da patologia se perca no dia a dia”.

Finalmente, Mauro Ribeiro ressaltou que a regulamentação das transmissões de imagens objetiva proteger o paciente, a qualidade dos diagnósticos e deve contribuir para a agilidade na entrega dos laudos, mesmo em regiões distantes dos grandes centros. “É uma medida necessária e que traz benefícios para todos os envolvidos no processo”, concluiu.

### Principais pontos da resolução da telepatologia

● A transmissão das imagens só pode acontecer se houver um médico em cada uma das pontas	● As imagens devem obedecer a critérios mínimos em relação à qualidade das imagens e à segurança no envio das informações
● O envio das informações deve garantir a integridade, veracidade, confidencialidade, privacidade e sigilo das informações	● A transmissão das imagens das lâminas seja acompanhada dos dados pessoais e clínicos do paciente, que deve autorizar o processo

- |   |  |
|---|--|
| ● As lâminas virtuais devem ser guardadas por, no mínimo, três meses. A imagem digital da lâmina física deve ser arquivada por cinco anos, que é o mesmo período de armazenamento da lâmina física. | ● A responsabilidade da transmissão deve ser assumida por um médico que tenha o Registro de Qualificação de Especialista (RQE) em patologia. |
|---|--|

**Fonte:** CFM, em 13.11.2019