

## RESOLUÇÃO SBCCV/SBHCI – 01/2017

*Dispõe sobre recomendações e requisitos necessários ao treinamento na técnica de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Aórtica e estabelece critérios para qualificação e certificação profissional do especialista habilitado nesse procedimento.*

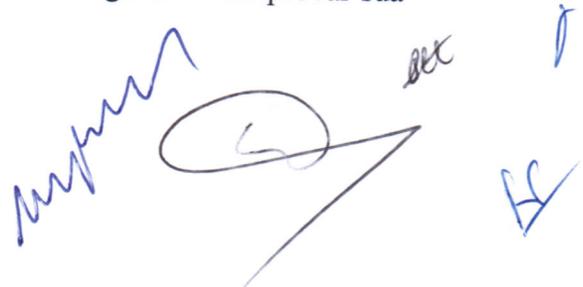
A **SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR (SBCCV)** E A **SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA (SBHCI)**, no uso das suas atribuições estatutárias, notadamente na prerrogativa de coordenar e realizar, em consonância com a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), perfilhada à Associação Médica Brasileira (AMB), o concurso para Título de Especialista em **CIRURGIA CARDIOVASCULAR** e o processo de certificação na área de Atuação **HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA**, respectivamente, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), com base na Resolução CFM nº 1.634/02, publicada no D.O.U. de 29 de abril de 2002, seção I, p. 81, e

**CONSIDERANDO** o artigo 16 do Decreto 8.516, de 10 de setembro de 2015, o qual reconhece a prerrogativa da Associação Médica Brasileira (AMB), ouvida a Comissão Mista de Especialidades, de definir a matriz de competências exigidas para a emissão de títulos de especialistas a serem concedidos por essa associação, ou pelas sociedades de especialidades, por meio dela;

**CONSIDERANDO** a Resolução 2.149, de 3 de agosto de 2016, publicada no DOU na Seção I, p. 99, a qual homologa a Portaria CME nº 02/2016, que aprova a relação de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas pela Comissão Mista de Especialidades

**CONSIDERANDO** o convênio celebrado em 11 de abril de 2002 entre CFM, AMB e a Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), com o objetivo de estabelecer critérios para o reconhecimento e a denominação de especialidades e áreas de Atuação na Medicina, bem como a forma de concessão e registros de títulos de especialista;

**CONSIDERANDO** o disposto no item (t) das normas orientadoras e reguladoras da Resolução CFM no 1.973/11, de 1º de agosto de 2011, que prevê que as sociedades de especialidades ou de áreas de atuação reconhecidas ficam obrigadas a comprovar sua participação em centros de treinamento e formação;



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature, a circled signature, and initials 'BC'.

**CONSIDERANDO** o disposto no item (b) dos princípios gerais das normas éticas para o reconhecimento de procedimentos e terapias médicas pelo CFM, da Resolução CFM nº 1.982/12, de 27 de fevereiro de 2012, que prevê que o CFM deve avaliar e aprovar a capacitação técnica necessária do médico que realiza novos procedimentos e as condições adequadas para que eles ocorram;

**CONSIDERANDO** que a técnica de implante por cateter de bioprótese valvar aórtica foi aprovada pelo CFM, por meio do Parecer CFM 3/2012, em 20 de janeiro de 2012, portanto, antes da vigência da Resolução CFM nº 1.982/12, não estando necessariamente adstrito ao regramento estabelecido pela retrocitada resolução normativa;

**CONSIDERANDO** o Consenso de Especialistas sobre o Implante por Cateter de Biopróteses Valvares para o Tratamento da Estenose Aórtica de Alto Risco Cirúrgico, publicado na **Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva**, ratificado pela SBC e SBCCV, no qual as citadas sociedades se comprometem com a certificação profissional no método e “de modo amplo chamam para si a responsabilidade de maximizar as possibilidades de acesso ao treinamento e à educação continuada sobre o método terapêutico”; e

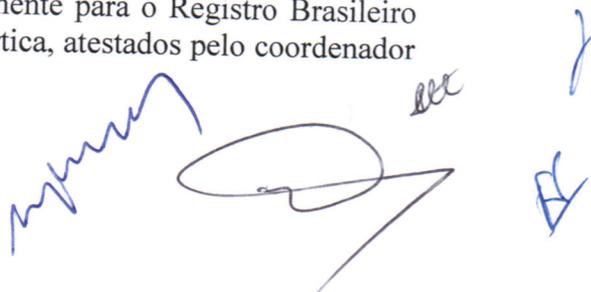
| **CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido em reunião conjunta destas Sociedades,

| **RESOLVEM:**

**Artigo 1º** – O Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Aórtica deve ser indicado e conduzido por equipe médica multidisciplinar, composta por cardiologistas, especialistas em imageamento cardiovascular, anesthesiologistas, cardiologistas intervencionistas e cirurgiões cardiovasculares.

**Artigo 2º** – O treinamento adicional necessário para credenciar à prática do TAVI os médicos que ostentem o Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista deve incluir:

- a) Sessões teóricas didáticas, com carga horária mínima de 24 (vinte e quatro) horas, em cursos ministrados ou reconhecidos pela SBCCV e SBHCI;
- b) Sessões de treinamento em simuladores, com carga horária mínima de 2 (duas) horas;
- c) Participação, como observador, em no mínimo 2 (dois) procedimentos de TAVI em Centros de Treinamento credenciados pelas sociedades ou em Centros Assistenciais brasileiros que contribuam regularmente para o Registro Brasileiro de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica, atestados pelo coordenador do Centro;



- d) Participação em discussões de casos clínicos relativos a procedimentos de TAVI, com carga horária mínima de 4 (quatro) horas, em Centros de Treinamento credenciados pela sociedades, atestados pelo coordenador do Centro;
- e) Para os procedimentos realizados por via transfemoral será requerida a realização, **como primeiro operador**, sob a supervisão de especialista habilitado pela SBCCV e SBHCI (“Proctor”), de um mínimo:
1. Cardiologista intervencionista: experiência acumulada de um total de 5 (cinco) procedimentos realizados nos 2 (dois) últimos anos;
  2. Cirurgião cardiovascular: experiência acumulada de um total de 10 (dez) procedimentos realizados nos 2 (dois) últimos anos;
  3. Para assegurar a expertise e a prática regular do candidato na técnica, os procedimentos realizados em data anterior aos dois últimos anos não serão considerados.
  4. Os especialistas em cirurgia cardiovascular que comprovarem o treinamento de 1 (ano) adicional em terapias endovasculares em centros oficiais da SBCCV e/ou CNRM devem cumprir as metas previstas para o especialista em cardiologia intervencionista (experiência acumulada de um total de 5 (cinco) procedimentos realizados nos 2 (dois) últimos anos)
- f) Os procedimentos realizados por acessos alternativos (transapical e transaórtico) devem ter o cirurgião cardiovascular como primeiro operador, sendo requerida realização de no mínimo de 5 (cinco) procedimentos por cada via de acesso.
- g) A proficiência e a autonomia do candidato deverá ser atestada pelo especialista supervisor habilitado pela SBCCV e SBHCI. A critério deste, o treinamento poderá se estender para um maior número de casos realizados sob supervisão.
- h) Contribuição para o Registro Brasileiro de Terapia Valvar por Cateter, durante pelo menos os 25 (vinte e cinco) primeiros procedimentos que realizar sem supervisão.

**Artigo 3º** – Os médicos que ainda não ostentam o Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, mas sejam residentes ou estagiários nesse contexto, deverão, a princípio, se capacitar durante o período regular de sua formação, cumprindo a carga horária (teórica e prática) necessária à qualificação para o procedimento em um dos Centros de Treinamento credenciados, estabelecidos no artigo 2º. desta resolução.

**Parágrafo Único** – Caso não seja possível completar o treinamento durante o período da residência ou estágio o candidato deverá cumprir todos os requisitos pendentes, incluindo a obtenção do grau de especialista/área de atuação e Cirurgia Cardiovascular ou Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, após a conclusão do treinamento.

**Artigo 4º** – Os Centros de Treinamento em TAVI deverão ser credenciados por ambas sociedades e atender aos seguintes requisitos:



- a) Fazer parte do rol dos Centros de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista credenciados pela SBCCV e SBHCI;
- b) Realizar no mínimo 25 (vinte e cinco) procedimentos de TAVI por ano, todos os anos;
- c) Possuir experiência em cirurgia valvar aórtica de alto risco;
- d) Manter compromisso com programa multidisciplinar abrangente de terapia valvar aórtica;
- e) Contribuir para o Registro Brasileiro de Terapia Valvar por Cateter;
- f) Comprovar a participação do Centro em terapia valvar aórtica por cateter por meio de publicações em revistas indexadas;
- g) Comprovar a participação do coordenador do Centro de Treinamento, como primeiro operador, em no mínimo 25 (vinte e cinco) procedimentos de TAVI;
- h) Autorização do diretor técnico do hospital.

Parágrafo Único - Os hospitais cujos centros de treinamento não sejam credenciados pela SBCCV e SBHCI podem ser credenciados para treinamento de especialistas em TAVI, mas devem cumprir todos os outros requisitos estabelecidos neste documento. O credenciamento somente será efetivado com o aval da SBCCV e SBHCI.

**Artigo 5º** – Com a finalidade de implementar o Programa de Treinamento e Certificação previsto nesta resolução, a SBCCV e SBHCI reconhecerão, em comum acordo, centros de treinamento em TAVI os quais devem ser divulgados, obrigatoriamente, em área pública dos portais da SBCCV e SBHCI na Internet.

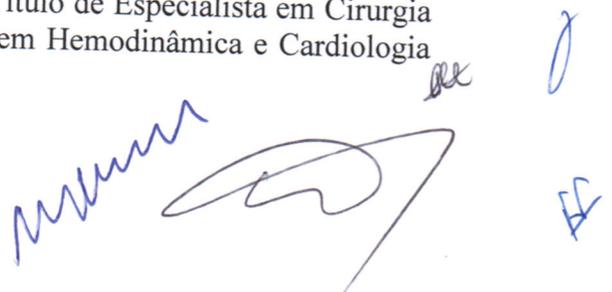
**Parágrafo Único** – Caberá à SBCCV e SBHCI, na forma deste regulamento, o reconhecimento de novos Centros de Treinamento.

**Artigo 6º** – Com a finalidade de implementar o Programa de Treinamento e Certificação previsto nesta resolução, a SBCCV e SBHCI reconhecerão em comum acordo, dentre seus especialistas habilitados em TAVI, supervisores (“Proctor”) que acompanharão a realização dos procedimentos de TAVI pelos candidatos à certificação.

**Parágrafo Único** – A relação dos supervisores (“Proctor”) deve ser divulgada em área pública dos portais da SBCCV e SBHCI na Internet.

**Artigo 7º** – A participação do “Proctor” em procedimentos de TAVI efetivados fora da jurisdição do Conselho Regional de Medicina no qual o mesmo esteja inscrito deverá observar as condições requeridas para as demonstrações cirúrgicas ao vivo, estabelecidas na Resolução CFM nº 1.653/02.

**Artigo 8º** – Ao término do período de treinamento, atendendo a todos os requisitos desta resolução, a SBCCV e SBHCI deverão conferir, em conjunto, um Certificado de Habilitação em TAVI aos médicos que ostentem o Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.



**Parágrafo Primeiro** – Os candidatos ao Certificado de Habilitação em TAVI devem remeter os documentos comprobatórios do treinamento à Comissão de Certificação da SBCCV e SBHCI a fim de se verificar o atendimento dos requisitos estabelecidos nesta resolução normativa, para tanto, cada sociedade deve indicar 3 (três) integrantes de suas comissões para deliberar sobre a matéria.

**Parágrafo Segundo** – Os especialistas que realizaram o treinamento em TAVI no exterior podem ser certificados, desde que atendam aos requisitos estabelecidos nesta resolução e apresentem a documentação comprobatória da conclusão do treinamento, com a assinatura do responsável técnico da instituição.

**Parágrafo Terceiro** – A relação dos especialistas habilitados deve ser divulgada, obrigatoriamente, em área pública dos portais da SBCCV e SBHCI na Internet.

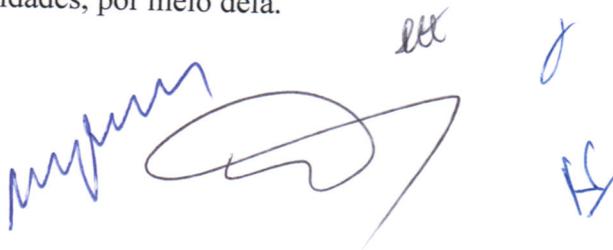
**Parágrafo Quarto** – A certificação em TAVI requer, obrigatoriamente, a chancela da SBCCV e SBHCI.

**Artigo 9º** – Será conferido aos especialistas em Cardiologia, com Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, já habilitados pela AMB à prática do TAVI, um certificado com a chancela da SBCCV e da SBHCI, na forma da desta resolução.

**Artigo 10** – Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

### EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A Associação Médica Brasileira (AMB), em conjunto com as sociedades de especialidades/áreas de atuação, tem a prerrogativa de realizar o processo de certificação de médicos em todo o Brasil, conferindo-lhes, por intermédio de concursos públicos, o Título de Especialista e o Certificado de Área de Atuação, os quais devem ser registrados no Conselho Regional de Medicina (CRM) da jurisdição em que o médico estiver inscrito. Essa prerrogativa foi reafirmada por intermédio do Decreto 8.516, de 10 de setembro de 2015, o qual em seu artigo 16, estabelece a prerrogativa da AMB, ouvida a Comissão Mista de Especialidades, definir a matriz de competências exigidas para a emissão de títulos de especialistas a serem concedidos por essa associação, ou pelas sociedades de especialidades, por meio dela.

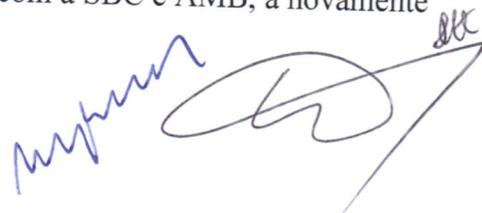


Considerando a celeridade e a proporcionalidade com que novos conhecimentos e técnicas são incorporados à área médica, haja vista o grande avanço dos conhecimentos científico e tecnológico das ciências médicas, necessário se faz uniformizar e estabelecer critérios para especificar a qualificação e a capacitação médicas exigíveis para a realização de novos procedimentos e terapias que são introduzidas na medicina.

Compete ao Conselho Federal de Medicina (CFM), na forma do artigo 7º. da Lei 12.842, de 10 de julho de 2013, e da Resolução CFM nº 1.982/2012, especificar os critérios de qualificação dos médicos que executam novos procedimentos, bem como, a fiscalização, controle e aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas exaradas. No entanto, em virtude de o procedimento de **Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI)** ter sido aprovado, por intermédio do Parecer CFM no 3/2012, em sessão plenária realizada em 20 de janeiro de 2012, antes, portanto, da vigência da retrocitada resolução normativa, é necessário estabelecer critérios para o treinamento, qualificação e certificação dos especialistas em Cirurgia Cardiovascular e os especialistas em Cardiologia com Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista para disciplinar a capacitação na prática desse novo procedimento médico.

A Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV) e a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) tem tradição na certificação de especialistas em novos procedimentos médicos, os quais foram incorporados ao rol de procedimentos disponíveis nestas especialidades. Como atesta a incorporação dos procedimentos de revascularização miocárdica por técnicas cirúrgicas e percutâneas no sistema de saúde do Brasil. O domínio da técnica de cirurgia de revascularização miocárdica na década de 1970, pelos cirurgiões cardiovasculares, assim como, da angioplastia coronária pelos cardiologistas intervencionistas, no final da década de 1980, marcaram uma mudança de paradigma na cardiologia. No caso da cardiologia intervencionista, a atividade destinada quase que exclusivamente ao diagnóstico das enfermidades cardiovasculares adentrou no campo da terapia por cateteres. À época, o antigo Departamento de Hemodinâmica e Angiocardiografia da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), hoje SBHCI, teve papel preponderante no treinamento e certificação dos cardiologistas na então novel técnica.

Em 27 de junho de 1989, à guisa de ilustração, foram criadas regras disciplinando a concessão do título de “Membro Titular Autorizado” à realização de angioplastia coronária, bem como estabeleceram-se critérios para o credenciamento de centros de treinamento em angioplastia coronária. Em 10 de maio de 1993, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, por meio da Portaria SAS nº 66, de 6 de maio de 1993, estabeleceu, como requisito para o credenciamento de Centros de Alta Complexidade Cardiovascular, a necessidade de “hemodinamicistas, membro titular do Departamento de Hemodinâmica da SBC, autorizado para realização de angioplastia coronária, segundo normas estabelecidas por esse Departamento”. Tal fato legitima a SBCCV e a SBHCI, em consonância com a SBC e AMB, a novamente



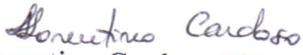
adotar uma atitude de protagonismo em relação à nova modalidade de terapia por cateter destinada ao manejo de enfermos portadores de estenose aórtica grave.

Portanto, com o objetivo de zelar pela segurança e eficiência do emprego da técnica de TAVI, e com a finalidade de potenciar os benefícios aos pacientes, a SBCCV e SBHCI resolveram editar esta resolução normativa.

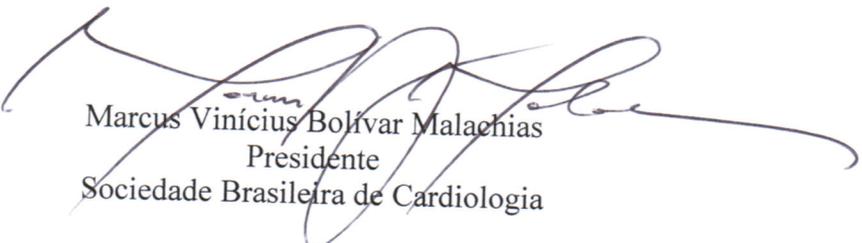
São Paulo, 25 de março de 2017.



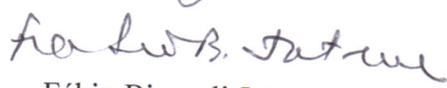
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes  
Relator



Florentino Cardoso Filho  
Presidente  
Associação Médica Brasileira



Marcus Vinícius Bolívar Malachias  
Presidente  
Sociedade Brasileira de Cardiologia



Fábio Biscegli Jatene  
Presidente  
Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular



Marcelo José de Carvalho Cantarelli  
Presidente  
Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista