

**PARECER CREMEB Nº 08/10**  
(Aprovado em Sessão Plenária de 05/03/2010)

**EXPEDIENTE CONSULTA Nº 178.627/2010**

**ASSUNTO:** 1. Acesso a Prontuário via Internet  
2. Necessidade da presença de especialista durante a infusão de Infiximab

**RELATOR:** Cons. José Abelardo Garcia de Meneses

**EMENTA**

Prontuário de paciente deve ser acessado na própria unidade auditada. Inexiste norma que estabeleça a possibilidade de acesso, por qualquer meio, a prontuário médico à distância.

A aplicação de infliximab deve ser feita em unidade dotada de recursos para atendimento de urgência/emergência e que o médico responsável esteja adequadamente treinado em suporte avançado de vida. Ainda assim, devem ser adotadas as medidas de cautela nas situações de risco.

**EXPOSIÇÃO**

O consulente Diretor Médico de empresa de assistência em Programa de Internação Domiciliar encaminha ofício ao CREMEB com duas questões:

1. *“É permitido ao médico e/ou enfermeiros auditor da Operadora de Saúde o acesso via Internet aos prontuários dos pacientes que acompanhamos?”*
2. *“Como estes pacientes nos foram indicados pelas Operadoras de Saúde, (que obtiveram a anuência dos mesmos para a visita da (é citado o nome da empresa) e nós temos a anuência verbal de adesão ao Programa após a visita médica de avaliação inicial, devemos ter um Termo de Consentimento Informado, assinado pelos pacientes para a participação no Programa e também nos permitindo disponibilizar os seus prontuários aos Auditores das suas Operadoras de Saúde?”*

Complementa informando terem recebido de algumas Operadoras de Saúde a solicitação de acesso via Internet aos prontuários eletrônicos e faz um terceiro questionamento:

3. *“Obrigatoriedade da presença de médico especialista em reumatologia para acompanhar a infusão intravenosa de Remicade (Infliximabe)?”*

Aduz ainda que o serviço dispõe de local adequado para administração de medicamentos, chamado de Suporte Medicamentoso, sendo disponibilizado durante todo o período de infusão, médico capacitado para atender a intercorrências clínicas.

### **PARECER**

Para tornar mais didático o presente parecer analisaremos em separado as questões que tratam de assuntos absolutamente dispares. O primeiro trata do alcance do processo de auditoria na vigência da possibilidade de realização do trabalho à distância e o segundo trata da assistência médica em situação especial.

#### **ACESSO A PRONTUÁRIO VIA INTERNET**

DA AUDITORIA E DO ACESSO AOS PRONTUÁRIOS DOS PACIENTES

A normativa que cuida da atividade dos médicos auditores, Resolução CFM nº 1.614/2001 que regulamenta a atividade de auditoria médica, com aplicação a todas as auditorias assistenciais, nos traz o que se segue:

**Art. 5º - O diretor técnico ou diretor clínico deve garantir ao médico/equipe auditora todas as condições para o bom desempenho de suas atividades, bem como o acesso aos documentos que se fizerem necessários.**

**Art. 7º - O médico, na função de auditor, tem o direito de acessar, in loco, toda a documentação necessária, sendo-lhe vedada a retirada dos prontuários ou cópias da instituição, podendo, se necessário, examinar o paciente, desde que devidamente**

autorizado pelo mesmo, quando possível, ou por seu representante legal.

§ 1º - Havendo identificação de indícios de irregularidades no atendimento do paciente, cuja comprovação necessite de análise do prontuário médico, é permitida a retirada de cópias exclusivamente para fins de instrução da auditoria.

§ 2º - ...

§ 3º - ...

Da leitura da norma que disciplina a auditoria não há dispositivo que permita o quanto inquirido na consulta. A exceção tratada no § 1º deve ser aplicada apenas nas situações em que se justifique tal ato com fundamentos, desde que seja requerida formalmente e contra recibo, contendo as devidas ressalvas quanto à responsabilização por possível quebra do sigilo das informações ali contidas, de acordo com o que disciplina o Código de Ética Médica, a Constituição Federal e o Código Penal Brasileiro.

#### **CEM/88**

**É vedado ao médico: Art. 108 - Facilitar manuseio e conhecimento dos prontuários, papeletas e demais folhas de observações médicas sujeitas ao segredo profissional, por pessoas não obrigadas ao mesmo compromisso.**

#### **CEM/2009**

**É vedado ao médico: Art. 85. Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade.**

#### **CF/88**

**Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:**

...

**X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;**

**DECRETO-LEI No 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940**  
**Violação do segredo profissional**

**Art. 154 - Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem.**

Compulsando outras normativas do Conselho Federal de Medicina nada encontramos que nos subsidiasse pensamento ao contrário, inclusive a Resolução nº 1.643/2002, que define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina.

**NECESSIDADE DA PRESENÇA DE ESPECIALISTA DURANTE A INFUSÃO DE INFILIXIMAB**

A consulta trata pontualmente da exigência de médico especialista em reumatologia para acompanhar a infusão de infliximab.

O infliximab, comercializado no Brasil com o nome de Remicade®, é um anticorpo monoclonal que inibe a atividade biológica do fator de necrose tumoral alfa (TNF $\alpha$ ), utilizado para o tratamento da doença de Crohn ativa, grave e para artrite reumatóide ativa. São recomendações de agências reguladoras internacionais, inclusive a EMEA (Agência Europeia de Medicamentos) para o seu uso:

- Evitar o início do tratamento com infliximab em pacientes com doença de Crohn ou artrite reumatóide e Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) concomitantemente.
- Reavaliar a função cardíaca em pacientes com ICC que usam o infliximab.
- Interromper o tratamento nos pacientes com ocorrência do agravamento da ICC.
- Deve-se considerar a necessidade de interromper o tratamento em pacientes com ICC estável.
- Caso se decida manter o tratamento com infliximab, a função cardíaca, deverá ser cuidadosamente monitorizada.

A ANVISA por meio do Alerta SNVS/Anvisa/UFARM Nº 4, de 19 de fevereiro de 2002, restringiu as indicações de tratamento da doença de Crohn com o infliximab:

- Tratamento da Doença de Crohn ativa grave, em doentes que não tenham respondido a um ciclo terapêutico completo e adequado de com um corticosteróide e um imunossupressor, ou em doentes apresentando intolerância, ou ainda nos pacientes em que essa terapêutica esteja contra-indicada.
- Tratamento da Doença de Crohn fistulizante, em doentes que não tenham respondido a um ciclo terapêutico completo e adequado de um tratamento convencional (incluindo antibióticos, drenagem e terapêutica imunossupressora).
- Está contra-indicado nos doentes com tuberculose ou outras infecções graves, tais como sepse, abscessos ou infecções oportunistas e na presença de insuficiência cardíaca moderada a grave (classes III/IV da New York Heart Association – NYHA).
- Cuidados especiais devem ser adotados em pacientes com insuficiência cardíaca leve (classe I/II da NYHA).<sup>1</sup>

A indicação para o tratamento de artrite reumatóide não foi modificada. E, finalmente a ANVISA adverte: **“Remicade® deve ser administrado sob orientação médica para o diagnóstico, tratamento da artrite reumatóide ou de doenças inflamatórias intestinais, com a devida monitorização clínica e laboratorial.”**<sup>2</sup>

Encontra-se ainda no sitio da ANVISA desde 2004 a ATUALIZAÇÃO DA BULA DO PRODUTO REMICADE® (INFLIXIMAB) com a seguinte advertência: “Pacientes com doença de Crohn ou artrite reumatóide, particularmente pacientes com doença altamente ativa e/ou com exposição crônica a tratamentos com imunossupressores,

<sup>1</sup> [http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/internacional/inter\\_ago.htm](http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/internacional/inter_ago.htm), acessado em 03-MAR-2010.

<sup>2</sup> [http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/federal/2002/federal\\_4\\_02.htm](http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/federal/2002/federal_4_02.htm), acessado em 03-MAR-2010.

podem ter um risco maior que a população em geral para o desenvolvimento de linforma”.<sup>3</sup>

De acordo com as recomendações citadas, verifica-se que os riscos de intercorrências e/ou complicações imediatas à aplicação do infliximab são decorrentes de descompensação de Insuficiência Cardíaca Congestiva, o que nos leva a pensar que a assistência médica imediata deve estar a cargo de profissional com experiência no tratamento emergencial e/ou intensivo nas situações de risco que possam apresentar estes pacientes, em unidades dotadas de equipamentos para suporte avançado de vida.

### CONCLUSÃO

Temos portanto:

1. *“É permitido ao médico e/ou enfermeiros auditor da Operadora de Saúde o acesso via Internet aos prontuários dos pacientes que acompanhamos?”*
2. *“Como estes pacientes nos foram indicados pelas Operadoras de Saúde, (que obtiveram a anuência dos mesmos para a visita da (é citado o nome da empresa) e nós temos a anuência verbal de adesão ao Programa após a visita médica de avaliação inicial, devemos ter um Termo de Consentimento Informado, assinado pelos pacientes para a participação no Programa e também nos permitindo disponibilizar os seus prontuários aos Auditores das suas Operadoras de Saúde?”*

Os Diretores Técnicos das instituições de atenção à saúde tem o dever de assegurar as condições mínimas necessárias à atividade dos médicos auditores, incluindo-se o acesso aos prontuários a serem auditados. No entanto, inexistente embasamento ético e legal para a disponibilização dos prontuários dos pacientes à distância, por qualquer meio. Noutro passo, respeitando o direito à informação o paciente deve

<sup>3</sup> [http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/internacional/inter\\_2004\\_3.htm](http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/internacional/inter_2004_3.htm) acessado em 03-MAR-2010.

consentir em participar do Programa de Internação Domiciliar, após os devidos esclarecimentos acerca das vantagens deste e dos cuidados a serem adotados, inclusive os compromissos da empresa que irá cuidar do programa e da Operadora do Plano de Saúde.

3. *“Obrigatoriedade da presença de médico especialista em reumatologia para acompanhar a infusão intravenosa de Remicade (Infliximab)?”*

As intercorrências e complicações imediatas após o uso do infliximab são decorrentes da descompensação de Insuficiência Cardíaca Congestiva, sendo recomendado a adoção das medidas de cautela nos casos de risco, que a unidade em que se aplica esta medicação esteja equipada para atendimento de urgência/emergência e que o médico responsável esteja adequadamente treinado em suporte avançado de vida.

Este é o **PARECER**. SMJ.

Salvador (Ba), 03 de março de 2010.

Cons. JOSÉ ABELARDO GARCIA DE MENESES

RELATOR