

PORTARIA Nº 420, DE 25 DE AGOSTO DE 2010

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando o avanço no diagnóstico e no tratamento de neoplasias malignas e que esse desenvolvimento tem apontado para tratamentos mais eficazes, mas não necessariamente mais efetivos nem custos-efetivos;

Considerando que devem ser observadas as normas de autorização e codificação dos respectivos procedimentos e aplicados os mecanismos de monitoramento e de avaliação de resultados;

Considerando a [Portaria SAS/MS Nº 346](#), de 23 de junho de 2008, que altera e recompõe os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, e a [Portaria SAS/MS Nº 461](#), de 22 de agosto de 2008, que a retifica;

Considerando a Resolução - [RDC ANVISA Nº 59](#), de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências;

Considerando as proposições do Conselho Consultivo do Instituto Nacional de Câncer (CONSINCA);

Considerando as sugestões das sociedades brasileiras de Cancerologia, de Hematologia e Hemoterapia, de Hepatologia, de Oncologia Clínica e de Oncologia Pediátrica;

Considerando a avaliação do Departamento de Atenção Especializada - DAE/SAS e do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas - DRAC/SAS; e

Considerando os Registros de Deliberação Nº 23, Nº 24 e Nº 25, em 17 de junho de 2010, da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde-CITEC, resolve:

Art. 1º - Excluir, por unificação, os seguintes procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, guardando-se, para a continuidade de autorização, registro, informação e ressarcimento, as correspondências a seguir expressas entre os procedimentos vigentes que serão excluídos e terão seus códigos incluídos como origem para os procedimentos vigentes que permanecerão no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos - SIGTAP:

§ 1º - Os procedimentos 03.04.02.038-9, 03.04.02.039-7, 04.16.04.017-9, 04.16.04.018-7 e 04.16.04.019-5 serão financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) durante 06 (seis) meses a contar da publicação desta Portaria.

§ 2º - O procedimento 03.04.01.034-0 Narcose para Braquiterapia de Alta Taxa de Dose (por procedimento) é exclusivamente secundário e compatível com o 03.04.01.007-3 Braquiterapia de alta taxa de dose (por inserção).

§ 3º - A autorização dos procedimentos constantes deste Artigo deve observar as normas de autorização e as diretrizes diagnósticas e terapêuticas vigentes.

§ 4º - A autorização dos procedimentos quimioterápicos é independente do número de ciclos mensais, se um ou dois, e deve ser dada, no máximo, pelo número de competências mensais suficiente para a aplicação do número programado de ciclos de quimioterapia previstos, que jamais poderá ser maior do que o número de meses de competências.

§ 5º - Para a autorização do procedimento 03.04.06.022-4 - Quimioterapia de Linfoma Difuso de Grandes Células B - 1ª linha, o diagnóstico histopatológico tem de estar comprovado pela apresentação do laudo do respectivo exame de imunohistoquímica ou citometria de fluxo, com positividade dos marcadores celulares especificados nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

§ 6º - Para a autorização do procedimento 03.04.06.022-4 - Quimioterapia de Linfoma não Hodgkin Difuso de Grandes Células B - 1ª Linha, não deve existir, para o mesmo doente, APAC anterior para procedimento quimioterápico de Linfoma não Hodgkin, de Leucemia Linfocítica Crônica ou de outra hemopatia maligna ou de comportamento incerto se benigno ou maligno.

§ 7º - O parâmetro para o controle e avaliação da utilização do procedimento 03.04.06.022-4 - Quimioterapia de Linfoma não Hodgkin Difuso de Grandes Células B - 1ª Linha é o percentual máximo - determinado a partir de dados publicados e da análise do banco de dados do SUS - de 30% da soma de todos os procedimentos de quimioterapia de Linfoma não Hodgkin de baixo grau (procedimentos de códigos 03.04.03.016-3 e 03.04.03.017-1) e de Linfoma não Hodgkin de grau intermediário ou alto (procedimentos de códigos 03.04.06.011-9, 03.04.06.12-7 e 03.04.06.013-5).

Art. 8º - Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o Roteiro para Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

§ 1º - O uso deste Termo é obrigatório, para a identificação do doente, ou de seu responsável legal, sobre o tratamento antineoplásico administrado e os potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados, e para viabilizar ações de farmacovigilância.

§ 2º - O Termo de que trata este Artigo deverá ser preenchido pelo farmacêutico ou o responsável pela central de quimioterapia, sendo o original entregue ao doente ou seu responsável legal e uma cópia ser anexada ao prontuário, juntamente com os registros de aplicação da quimioterapia.

Art. 9º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência setembro /2010.

ALBERTO BELTRAME

ANEXO

ROTEIRO PARA TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Informações ao Doente sob Terapia Antineoplásica em Central de Quimioterapia

Por orientação do seu médico, Dr(a) (nome e no CRM) , hoje o Sr./Sra. recebeu o tratamento descrito abaixo. A dose de cada medicamento foi calculada de acordo com o seu peso ou peso/altura atuais, e foi conferida pelo(a) farmacêutico(a) (nome e no CRF).

Peso (kg):	Altura (cm):		S.C. (m2):	
Medicamento	Princípio ativo	Dose (mg)	Lote	Validade

Data: _____

Farmacêutico: (nome, no CRF e assinatura.) Enfermeiro (nome, no COREN e assinatura.)

Quais os efeitos colaterais mais sérios que estes medicamentos podem causar? (Descrever em linguagem acessível os efeitos mais sérios relacionados à medicação em uso.)

Quais os efeitos colaterais mais comuns que estes medicamentos podem causar? O que se pode fazer a respeito? (Descrever em linguagem acessível os efeitos mais comuns, bem como fornecer orientações de enfermagem sobre como agir nestas circunstâncias.) Atenção:

1. Para todos os medicamentos em uso, inclusive produtos homeopáticos e fitoterápicos, pois eles podem interferir com a quimioterapia, particularmente a fenitoína (Hidantal), warfarina (Marevan) e digoxina.

2. Durante todo o tratamento, deve-se usar métodos contraceptivos e evitar a amamentação.

Se houver sintomas ou alterações no corpo que não foram descritas acima ou se qualquer sintoma for intenso ou preocupante, por favor entre em contato com:

Dr.(a) _____

Número de telefone () _____

Informações ao Doente sob Terapia Antineoplásica Domiciliar

Por orientação do seu médico, Dr(a) (nome e no CRM) , hoje o Sr./Sra. recebeu o tratamento descrito abaixo. A dose de cada medicamento foi calculada de acordo com o seu peso ou peso/altura atuais, e foi conferida pelo(a) farmacêutico(a) (nome e no CRF) .

Peso (kg):	Altura (cm):			S.C. (m2):	
Medicamento	Princípio ativo	Dose (mg)	Qtde. (por apresentação)	Lote	Validade

Data: _____

Farmacêutico: (nome, no CRF e assinatura.) Enfermeiro (nome, no COREN e assinatura.)

Como tomar este(s) medicamento(s)? (Descrever em linguagem acessível o modo de uso da medicação.)

Quais os efeitos colaterais mais sérios que estes medicamentos podem causar? (Descrever em linguagem acessível os efeitos mais sérios relacionados à medicação em uso.)

Quais os efeitos colaterais mais comuns que estes medicamentos podem causar? O que se pode fazer a respeito? (Descrever em linguagem acessível os efeitos mais comuns, bem como fornecer orientações de enfermagem sobre como agir nestas circunstâncias.)

Atenção:

1. Para todos os medicamentos em uso, inclusive produtos homeopáticos e fitoterápicos, pois eles podem interferir com a quimioterapia, particularmente a fenitoína (Hidantal), warfarina (Marevan) e digoxina.

2. Durante todo o tratamento, deve-se usar métodos contraceptivos e evitar a amamentação.

Se houver sintomas ou alterações no corpo que não foram descritas acima ou se qualquer sintoma for intenso ou preocupante, por favor entre em contato com:

Dr.(a) _____

Número de telefone () _____