

ANEXO II

TRANSPLANTE DE CÉLULAS

TRONCO-HEMATOPOÉTIICAS - TCTH

NORMAS PARA AUTORIZAÇÃO, CREDENCIAMENTO/HABILITAÇÃO E RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO OU CREDENCIAMENTO/HABILITAÇÃO DE SERVIÇOS

I - DEFINIÇÕES

1. Autorização - Ato do gestor federal de saúde de licenciamento necessário a todos os hospitais transplantadores, inclusive de TCTH, para credenciamento ou não no SUS, efetuado pelo SNT e previsto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e na Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998.

2. Cadastramento - Ato do gestor municipal ou estadual de saúde de cadastrar o estabelecimento de saúde, previamente autorizado para a realização de transplante de medula óssea ou para TCTH de qualquer esfera administrativa, prestador ou não de serviços ao SUS, existente em seu território e sob sua gestão (responsável pelo alvará de funcionamento) no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES).

3. Credenciamento - Ato do gestor municipal ou estadual do SUS de contratar um estabelecimento de saúde já cadastrado no CNES, para atendimento pelo SUS, após ter sido identificada a necessidade de complementar a oferta de serviços, visando à ampliação da cobertura assistencial de sua população, em consonância com a Programação Pactuada e Integrada (PPI) e o orçamento disponível. O credenciamento pode ser para a prestação de serviços ambulatoriais (prestador incluído no Sistema de Informações Ambulatoriais/SIA-SUS), hospitalares (prestador incluído no Sistema de Informações Hospitalares/SIH-SUS) ou ambos.

4. Habilitação

4.1. Habilitação em nível municipal/estadual - É o ato do gestor municipal ou estadual autorizar um estabelecimento de saúde já credenciado para atendimento pelo SUS a realizar determinados procedimentos especiais da tabela do SUS.

4.2. Habilitação em nível federal - É o ato do gestor federal autorizar determinados serviços existentes num estabelecimento de saúde, já credenciado para atendimento pelo SUS, para realizar determinados procedimentos especiais da tabela do SUS ou receber um incentivo para a realização de procedimentos do FAEC/Estratégico, caso daqueles relativos ao TCTH.

II - NORMAS GERAIS

1. Processo de Autorização ou de Credenciamento/Habilitação no SUS

1.1. A criação de qualquer Serviço de TCTH, integrante ou não-integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), observará a necessidade de atendimento à demanda, segundo parâmetros epidemiológicos, orientados pelos planos diretores de regionalização e demais necessidades do Gestor Local de Saúde e do Sistema Nacional de Transplante.

1.2. Para criação de qualquer Serviço de TCTH, integrante ou não-integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) necessitará de declaração do respectivo hospital quanto ao interesse em credenciar-se, ou não, no SUS, bem como de consulta ao respectivo Gestor Local de Saúde sobre as normas vigentes, a necessidade de criação de novos serviços e a possibilidade de credenciamento do hospital, sem as quais os gestores, em suas respectivas competências, não se obrigam à autorização, credenciamento ou habilitação.

1.3. Novas autorizações e a renovação de autorizações ficarão pendentes dos parâmetros epidemiológicos e de regulação definidos pelo SNT e pelos Gestores Locais de Saúde.

1.4. Em qualquer caso, solicitação de autorização ou de credenciamento/habilitação (orientada por categoria: I - autólogo; II - autólogo e alogênico aparentado; e III - autólogo, alogênico aparentado e alogênico não-aparentado) deverá ser formalizada junto ao Gestor Local de Saúde, que se encarregará da avaliação inicial e das condições de funcionamento do Serviço, por meio da análise do processo instruído, de vistoria in loco, liberação fornecida pela Vigilância Sanitária (VISA) local e emissão de parecer conclusivo a respeito da categorização e do credenciamento, bem como da integração do hospital a que pertence o Serviço, na rede de referência local e regional, obedecendo aos Planos Diretores de Regionalização, de Regulação Assistencial e de outras políticas de saúde de interesse do Gestor.

1.5. Uma vez aprovada a solicitação de autorização e/ou de credenciamento pelos respectivos Gestores Locais de Saúde, o processo será encaminhado à Coordenação-Geral do SNT, que avaliará essa solicitação, decidirá sobre a realização de visita técnica in loco, por representante do SNT, da CNCDO do Estado e um integrante da câmara técnica, em regime de rotação, emitindo parecer conclusivo a respeito da autorização e/ou do credenciamento.

1.6. A Coordenação-Geral do SNT enviará ao Gestor Local de Saúde a documentação relativa à autorização para funcionamento do Serviço. Quando for o caso, este encaminhará as providências para o credenciamento/habilitação junto ao SUS, obedecendo às normas vigentes que regulamentam o processo seletivo de contratação de serviços.

2. Exigências gerais para autorização e para credenciamento/habilitação

2.1. A manutenção da autorização, e, quando for o caso, do credenciamento/habilitação do hospital para TCTH estará vinculada à decisão pela realização, ou não, de auditorias indicadas pela Coordenação-Geral do SNT, segundo a avaliação estatística anual do funcionamento dos serviços, que se orientará, além do atendimento às normas específicas, pelos seguintes parâmetros: taxa de sobrevida em um, cinco e dez anos, e a produção mensal ou anual mínima, conforme estabelecidos no item III deste Anexo. A comparabilidade das taxas de sobrevida em um, cinco e dez anos deverá ser feita conforme parâmetros definidos

pela Câmara Técnica específica composta no SNT, por tipo de transplante e por anos de sobrevida livre de doença e sobrevida global dos transplantados.

2.2. A autorização para realização de transplantes de medula óssea será de dois anos.

2.3. A renovação da referida autorização deverá ser solicitada pelo hospital pelo menos 60 dias antes da expiração do prazo de validade e estará condicionada aos parâmetros descritos no item III deste Anexo.

2.4. No momento da renovação da referida autorização (ou, no caso de hospital já com mais de 2 anos de atividade de TCTH, a qualquer momento), poderá ser solicitada ou efetuada, com base nas auditorias indicadas pela Coordenação-Geral do SNT, a reclassificação do hospital para uma categoria anterior ou posterior, imediata ou mediata, conforme o especificado no item III, deste Anexo.

2.5. Um profissional não pode integrar a equipe de mais de dois hospitais, e o responsável só o pode ser por um dos serviços, sendo que o mesmo profissional ou a mesma equipe transplantadora só pode integrar as equipes de, no máximo, dois diferentes hospitais.

3. NORMAS ESPECÍFICAS

3.1. Equipe Técnica

a) serão utilizados, com as devidas ressalvas, os mesmos critérios para avaliação das equipes técnicas para fins de autorização e de credenciamento/habilitação tanto para hospitais em que se realizem transplantes autólogos quanto alogênicos;

b) os médicos transplantadores deverão ter experiência comprovada para cada tipo de transplante (autólogo e alogênico) que executem, sendo que o TCTH autólogo pode ser da exclusiva responsabilidade de um serviço/equipe de hematologistas com experiência comprovada em hemopatias malignas;

c) o Responsável Técnico pelo Serviço deverá possuir especialização em Hematologia, Oncologia Clínica ou Oncologia Pediátrica e experiência em quimioterapia de alta taxa de dose, suporte terapêutico e doenças infecciosas e, no caso de transplantes alogênicos, treinamento em Serviço de Transplante de Medula Óssea, durante pelo menos 1 (um) ano, com capacidade para diagnosticar e tratar a doença-do-enxerto-contr-o-hospedeiro;

c.1) o serviço de Hematologia com TCTH autólogo é da exclusiva responsabilidade do chefe hematologista com experiência comprovada em hemopatias malignas;

d) o hospital deverá contar com profissionais médicos nas áreas de Cirurgia Geral, Cirurgia Pediátrica, Doenças Infecciosas, Endocrinologia, Gastroenterologia, Ginecologia, Hematologia, Hemoterapia, Nefrologia, Neurologia, Oftalmologia, Patologia, Pediatria e, disponível, profissional responsável com experiência em criopreservação e manuseio de células-tronco;

e) o hospital deverá contar com profissionais de enfermagem com experiência em cuidados de pacientes aplasiados ou imunossuprimidos na proporção de 1 (um) profissional para cada 4 (quatro) pacientes para transplantes autólogos; 1 (um) para 3 (três) para os alogênicos aparentados; e 1 (um) para 2 (dois) para os

alogênicos não-aparentados, sendo que em cada um desses grupos deve-se incluir pelo menos um profissional de nível superior;

f) o Supervisor de Enfermagem deverá ter experiência em Serviço de TCTH, de no mínimo 6 (seis) meses para TCTHs alogênicos e, em Serviço de Hematologia que trate de hemopatias malignas, de no mínimo 4 meses para TCTH autólogo; e

g) o hospital deve dispor de Assistente Social, Fisioterapeuta, Nutricionista, Psicólogo, Terapeuta Ocupacional e Odontólogo.

3.2. Instalações Físicas

a) serão utilizados, com as devidas ressalvas, os mesmos critérios para avaliação das instalações físicas para fins de autorização ou de credenciamento/habilitação, tanto para hospitais em que se realizem transplantes autólogos quanto alogênicos;

b) o hospital a ser autorizado ou credenciado/habilitado para TCTH deve apresentar condições de assistir o doente 24 horas por dia, com médico da equipe transplantadora alcançável, e possuir leitos de internação específicos para TCTH - com estrutura de suporte para cuidados semi-intensivos para TCTH autólogo, enfermarias e quartos de isolamento, posto de enfermagem e rotinas de cuidados semi-intensivos, com o mínimo de 2 (dois) leitos para TCTH autólogo, sendo um 1 (um) para reinternação, ou de cuidados intensivos para TCTHs alogênicos, quartos isolados, posto de enfermagem e rotinas de cuidados intensivos, com o mínimo de 3 (três) leitos, sendo 1 (um) para reinternação, com banheiros privativos e sistema de filtragem de ar recomendável.

b.1) o hospital com Serviço de Hematologia com TCTH autólogo deve contar com Unidade de Terapia Intensiva pelo menos do tipo II; e

c) o hospital deve ter um ambulatório com estrutura de Hospital-Dia, com condições para administração intravenosa de medicamentos, quimioterapia, hemoterapia e realização de procedimentos invasivos (biópsias, punções etc.).

3.3. Serviços de apoio, diagnóstico e terapêutico

O hospital com Serviço de TCTH deve, inclusive para atendimento de Hospital-Dia, dispor dos seguintes serviços, próprios ou de referência, conforme a Portaria nº 494/SAS/MS, de 20 de agosto de 1999, que trata da organização da rede de serviços de referência:

Serviço com equipamentos e capacidade para manipulação de medula óssea e sangue periférico, incluindo criopreservação e manejo de material ABO incompatível, para os transplantes alogênicos;

Laboratório(s) de Biologia Molecular, Citogenética e Imunofenotipagem;

Laboratório de Histocompatibilidade próprio ou contratado (para os casos de transplantes alogênicos aparentados e não-aparentados), classificado como de tipo II, de acordo com o estabelecido na Portaria nº 1.313/GM, de 30 de novembro de 2000;

Serviço de Hemoterapia com capacidade de dispor, durante as 24 horas, de hemácias, plaquetas e outros componentes, e acesso à irradiação de todos esses itens, com sistemas de aférese disponíveis;

Serviço de Radiologia com Tomografia Computadorizada, disponível 24 horas;

Laboratório de Patologia Clínica com oferta de exames de microbiologia (bactérias, fungos e vírus) disponível 24 horas e exames de citogenética;

Serviço de Anatomia Patológica;

Serviço de Radioterapia, próprio ou contratado, com capacidade para realizar irradiação corporal total;

Serviço de endoscopia gastro-entestinal e brônquica;

Serviço de Nutrição;

Transporte; e

Farmácia (que deve fornecer os medicamentos para o tratamento do transplantado, quando sob atendimento da responsabilidade direta do hospital transplantador).

4. CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE PROGRESSÃO DAS CATEGORIAS

Os hospitais autorizados para TCTH, credenciados/habilitados ou não no SUS, deverão ser classificados nas seguintes categorias, que também definem as bases da sua reclassificação de acordo com o estabelecido no item II-2 deste Anexo, sendo que, em todas as categorias, as taxas de sobrevida em um, cinco e dez anos devem ser minimamente compatíveis com as taxas médias definidas pela Câmara Técnica para TCTH do SNT, para os respectivos tipos de transplante e anos de sobrevida livre de doença e sobrevida global dos doentes transplantados:

a) tipo I: hospitais com serviço de Hematologia com TCTH autólogo com estrutura e equipe técnica definidas nas normas específicas desta Portaria e Anexos. A produção mínima anual de 12 (doze) transplantes autólogos deverá ser alcançada e mantida, após os 2 (dois) primeiros anos de atividade do Serviço;

b) tipo II: hospitais com serviço(s) de transplante destinado(s) aos TCTH autólogo e alogênico aparentado com estrutura e equipe técnica definidas nas normas específicas desta Portaria e Anexos, e com pelo menos 2 (dois) anos de atividade como tipo I, condicionada pela avaliação da Coordenação-Geral do SNT, nos termos do exposto no item II-2 deste Anexo. A produção mínima anual de 30 (trinta) transplantes, sendo 10 (dez) autólogos e 20 (vinte) alogênicos aparentados - considerada a capacidade instalada e a disponibilidade de doadores para transplantes alogênicos aparentados por ano - deverá ser alcançada e mantida, após os 2 (dois) primeiros anos de atividade do Serviço; e

c) tipo III: Hospitais com serviço de transplante destinado aos TCTHs autólogos e alogênicos aparentados e não-aparentados com estrutura e equipe técnica definidas nas normas específicas desta Portaria e Anexos, e cuja autorização ou credenciamento é de exclusiva decisão do Ministério da Saúde, com base na avaliação da Coordenação-Geral do SNT, nos termos do exposto no item II-2 deste Anexo e na necessidade de criação de novos serviços. A produção mínima anual de 30 (trinta) transplantes, sendo 10 (dez) autólogos e 20 (vinte) alogênicos aparentados ou não-aparentados - considerada a capacidade instalada - deverá ser alcançada e mantida, após os 2 (dois) primeiros anos de atividade do Serviço.