

PORTARIA Nº 2.117, DE 11 DE JULHO DE 2018

Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a estratégia para assistência emergencial em casos de Insuficiência Hepática Hiperaguda relacionada à Febre Amarela - IHHFA, por meio da análise e acompanhamento específicos dos transplantes de fígado.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes, e o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que a regulamenta;

Considerando a "Seção IV - Módulo de Fígado" da Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece os critérios de indicação para a realização de transplantes hepáticos;

Considerando a necessidade de estabelecer critérios para o Sistema Nacional de Transplantes para a inédita indicação de transplante de fígado em caso de Insuficiência Hepática Hiperaguda causada pelo vírus da Febre Amarela e de obter informações relacionadas às possibilidades de recuperação dos pacientes, visto as lesões concomitantes graves em outros órgãos e sistemas, o comportamento do vírus em tela e sua evolução frente às características individuais da resposta imunológica e às variáveis relativas à imunossupressão e, ainda, de investigar a efetividade deste procedimento, a justificar a alocação de recursos e utilização dos órgãos, extremamente escassos frente a necessidade;

Considerando o fato de que a evolução da Hepatite por Febre Amarela vem se demonstrando mais dramática do que nas demais hepatites virais, configurando-se como um quadro de Insuficiência Hepática Hiperaguda;

Considerando os princípios da responsabilidade e da prudência, o caráter potencialmente epidêmico da Febre Amarela e a escassez de órgãos ofertados ainda existente no Brasil, agravada pela contra-indicação de se utilizarem potenciais doadores que se tenham vacinado nos últimos trinta dias contra o vírus da Febre Amarela; e

Considerando a necessidade de estabelecimento de protocolo e fluxo de atendimento nos casos de Insuficiência Hepática Hiperaguda, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, estratégia para assistência emergencial em casos de Insuficiência Hepática Hiperaguda relacionada à Febre Amarela - IHHFA, por meio da realização do transplante de fígado de doador falecido e da análise e acompanhamento específicos de cada caso.

§ 1º Os transplantes deverão ser realizados nos hospitais já habilitados para transplantes hepáticos no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, observando-se o disposto nos artigos 7º e 8º do capítulo III desta Portaria. § 2º O acompanhamento no pós-transplante crítico, definido no Anexo VI desta portaria, deverá ocorrer no hospital em que o transplante foi realizado, até que o doente tenha condições de alta hospitalar.

§ 3º No caso de alta hospitalar o acompanhamento pós-transplante seguirá o fluxo já estabelecido.

§ 4º A Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS instituirá Grupo de Trabalho para realizar a análise e a avaliação técnica dos casos de IHHFA de que trata esta Portaria.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, a IHHFA é definida como uma síndrome gravíssima de rápida progressão, devida a necrose maciça de hepatócitos, que se apresenta clinicamente com encefalopatia, distúrbios graves da coagulação e icterícia, em doentes sem doença prévia do fígado, frequentemente acompanhada de insuficiência renal, pancreatite e comprometimento neurológico, também relacionados à ação do vírus da Febre Amarela.

CAPÍTULO II

DOS POTENCIAIS RECEPTORES

Art. 3º Estão aptos a serem inscritos em lista de espera por transplante de fígado por IHHFA os pacientes que, concomitantemente: I - estejam criticamente enfermos, com confirmação ou forte suspeita clínica e epidemiológica de infecção pelo vírus da Febre Amarela;

II - se enquadrem no "Critério de Clichy modificado"; e

III - apresentem as seguintes alterações laboratoriais:

a) alanina-amino-transferase (ALT/TGP) ou aspartato-aminotransferase (AST/TGO) maior do que 3.000 U/L; e

b) creatinina maior do que 2.0 mg/dL.

Parágrafo único. O "Critério de Clichy modificado" é definido como:

I - a presença de fator da coagulação V menor que 50% (cinquenta por cento) para qualquer idade; e

II - encefalopatia (critérios de West Haven) de qualquer grau.

Art. 4º É vedado o transplante na presença de qualquer das seguintes contraindicações:

I - pancreatite necro-hemorrágica;

II - choque refratário ao uso de drogas vasoativas em altas doses;

III - hemorragia digestiva maciça; ou

IV - hemorragia no sistema nervoso central.

Parágrafo único. A aferição das condições clínicas que apoiarão a decisão sobre a contraindicação de que trata o caput, deve observar, para fins de inscrição e de auditoria a qualquer tempo, os seguintes critérios:

I - para os pacientes com lipase acima de 3.000U/L, proceder à tomografia computadorizada de abdome; e

II - para os pacientes com convulsão ou encefalopatia III e IV (critérios de West Haven), proceder à tomografia computadorizada ou ressonância magnética de cérebro.

Art. 5º Os potenciais receptores somente serão inscritos em caráter de urgência e situação de priorização após a submissão do caso ao Ministério da Saúde, por meio do instrumento e do fluxo de que tratam os Anexos I e II a esta Portaria.

Art. 6º Os critérios de alocação dos enxertos hepáticos e auditoria obedecerão às regras estabelecidas na "Seção IV - Módulo de Fígado", da Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

CAPÍTULO III

DAS HABILITAÇÕES E PROCEDIMENTOS

Art. 7º Fica incluída, durante a vigência desta Portaria, a habilitação especificada no Anexo IV na tabela de habilitações do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, referente ao "CÓDIGO 24.30 / TRANSPLANTE DE FÍGADO - IHH POR FEBRE AMARELA".

§ 1º A habilitação de que trata o caput será concedida somente aos estabelecimentos de saúde que já possuam a habilitação "24.09 - Transplante de fígado", relacionados no Anexo III desta Portaria.

§ 2º A habilitação de que trata o caput perderá a eficácia após o fim da vigência desta Portaria.

Art. 8º Na eventualidade do atendimento de pacientes com IHHFA internados em outros hospitais não relacionados no Anexo III a esta Portaria, estes poderão solicitar a habilitação especificada no Anexo IV, atendidos os seguintes requisitos: I - a inscrição do paciente em lista de espera tenha sido previamente submetida à avaliação da CGSNT/DAET/SAS/MS quanto à indicação do procedimento;

II - a experiência da equipe; e

III - a habilitação prévia em transplantes de fígado - 24.09 - Transplante de fígado.

§ 1º A solicitação da habilitação descrita no caput, deverá seguir os fluxos estabelecidos para a avaliação técnica dos casos constantes dos Anexos I e II e ser apresentada nos termos do art. 3º ao art. 6º desta Portaria.

§ 2º As informações sobre a experiência do serviço e a capacidade instalada da instituição serão apuradas mediante informações constantes nos sistemas de informação do SUS.

Art. 9º Cabe ao gestor local de saúde, ou a órgão por ele delegado, a liberação da Autorização de Internação Hospitalar – AIH para os estabelecimentos de saúde habilitados no CNES conforme o Anexo IV, com as devidas orientações quanto ao:

I - registro dos procedimentos constantes desta Portaria por meio do SIH-SUS; e

II - envio da base de dados ao gestor.

Art. 10. Fica incluído, durante a vigência desta Portaria, o procedimento especificado no Anexo V na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, sob o código "05.05.02.013-0 Transplante de Fígado em Febre Amarela".

§ 1º O valor do procedimento de que trata o caput inclui todos os procedimentos clínicos e cirúrgicos, insumos e medicamentos necessários para a realização do transplante, inclusive:

I - antibióticos, antifúngicos, antivirais e imunossupressores;

II - procedimentos ambulatoriais; e

III - diárias de UTI.

§ 2º A AIH emitida para o procedimento de que trata o caput terá a validade de 30 dias.

§ 3º Decorrido o prazo definido no § 2º, e havendo necessidade de permanência do paciente internado, a AIH deve ser encerrada com motivo de apresentação de que trata o art. 11 desta Portaria.

§ 4º Sobre o valor do procedimento de que trata o caput, não incidirá o incremento financeiro estabelecido pela "Seção IX – Do Incremento Financeiro para a Realização de Procedimentos de Transplantes e o Processo de Doação de Órgãos (IFTDO)", da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Art. 11. Fica incluído, durante a vigência desta Portaria, o procedimento especificado no Anexo VI na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, sob o código "05.06.02.012-6 Tratamento de Intercorrência Pós-Transplante de Fígado em Febre Amarela - Pós-Transplante Crítico".

CAPÍTULO IV

DA IMPLEMENTAÇÃO E CONTROLE

Art. 12. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, por meio das respectivas Centrais Estaduais de Transplantes - CET, serão responsáveis pela regulação, controle e avaliação dos procedimentos constantes desta Portaria e pela estrita observância ao estabelecido pela Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 e da legislação aplicável.

Art. 13. As CET deverão enviar dados atualizados diariamente à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT/DAET/SAS/MS, referentes às novas inscrições para Transplante de Fígado por IHHFA e seus desfechos.

Art. 14. Cabe à Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação - CGSI/DRAC/SAS/MS adotar as providências necessárias junto ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS/SE/MS, para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

CAPÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

Art. 15. Os procedimentos de que trata esta Portaria serão financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensações – FAEC, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para procedimentos em Média e Alta Complexidade – Plano Orçamentário 0005 (Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC).

CAPÍTULO VI

DA VIGÊNCIA

Art. 16 Ficam convalidados os atos praticados nos termos desta Portaria desde fevereiro de 2018 até a data de publicação desta Portaria.

Art. 17 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos sistemas de informações do SUS para a competência seguinte à da sua publicação e com vigência de 12 (doze) meses, retroativa à competência fevereiro/2018.

GILBERTO OCCHI

ANEXO I

FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO

Insuficiência Hepática Hiperaguda relacionada à Febre Amarela (IHHFA)

*Campos de preenchimento obrigatório

1. Dados Gerais

*Nome:	_____ RGCT: _____		
*Data de nascimento:	____/____/____	Cartão SUS:	_____
*Sexo:	<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino	*Raça/Cor:	_____
*Serviço de Transplante Hepático:	_____		
*Data de Início dos sintomas:	____/____/20____	_____	
*Data da solicitação da priorização:	____/____/20____	_____	
*Vacinação para febre amarela?	<input type="checkbox"/> Sim (Se sim, data da última dose): ____/____/20____	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Desconhecido
*Local provável de infecção (LPD):	Município _____	UF	_____

2. Exames laboratoriais

Exame	Maior valor apresentado	Data	Último valor apresentado	Data
*TGO				
*TGP				
*Creatinina				
*Fator V				
RNI				
Amônia				
*Lipase				

Orientações:

Se lipase sérica igual ou maior a 3.000 U/L proceder à Tomografia Computadorizada do Abdome. Descrever os achados e anexar laudo em até 6 horas.

Se convulsões ou encefalopatia (pelo critério West Haven) Graus III ou IV, proceder à Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética do Cérebro. Descrever os achados e anexar laudo em até 6 horas.

3. Exames para diagnóstico etiológico

Exame	Método	Solicitado			
		Data	Positivo	Negativo	Em análise
PCR febre amarela		____/____/20____			
IgM febre amarela		____/____/20____			
IgM hepatite A		____/____/20____			
Sorologia leptospirose		____/____/20____			
PCR /sorologia Dengue		____/____/20____			

Nota: Informar NR no campo método caso não tenha sido realizado.

4. Informações Clínicas Relevantes

1. Apresenta encefalopatia? não sim Data de início: ____/____/20____

Em caso afirmativo (pelo critério West Haven) Grau I II III IV

2. Está em uso de suporte ventilatório? não sim

Data de início: ____/____/20____

3. Está em uso de drogas vasoativas? não sim

Data de início: ____/____/20____

4. Está em diálise? não sim Data de início: ____/____/____

5. Apresenta fenômenos hemorrágicos? não sim

Em caso afirmativo: Data de início: ____/____/20____

Em que sítios: _____

6. Realizou plasmaférese? não sim Quantas sessões? _____

Data de início: ____/____/20____

Data da Sessão mais recente: ____/____/20____

7. Uso de Hemocomponentes nas últimas 48 horas? não sim Quais/quanto?

1. Albumina não sim _____ ml

2. Crioprecipitado não sim _____ UI/ml

3. Plasma Fresco não sim _____ UI/ml

4. Concentrado de Plaquetas não sim _____ UI/ml

5. Outros _____

6. Possui comorbidades de mau prognóstico?

não sim Quais das abaixo?

Neoplasias diagnosticadas há dois anos ou menos

Demência estabelecida Alcoolismo nos últimos 6 meses

Uso de imunossuppressores Outra (especificar) _____

5. Outros exames pertinentes:

Exame	Resultado	Data	Observação
Bicarbonato			

6. Anexar relatório médico completo (com todas as informações possíveis e cabíveis).

LOCAL: _____ DATA: ____/____/20____

Responsável pelo preenchimento: _____ CRM _____

Assinatura: _____

FLUXO DE COMUNICAÇÃO ENTRE A CENTRAL NACIONAL DE TRANSPLANTES - CNT E AS CENTRAIS DE TRANSPLANTES - CET PARA A SUBMISSÃO DE CASOS PARA AVALIAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Os pedidos de avaliação de inscrição em lista de espera e priorização para transplante de fígado, relativos a casos de Insuficiência Hepática Hiperaguda relacionada à Febre Amarela (IHHFA) deverão obedecer ao fluxo abaixo descrito, para análise pelo Ministério da Saúde:

1. As equipes médicas enviarão o formulário de submissão de casos (anexo I) preenchido com o máximo possível das informações, para a respectiva Central de Transplantes (CET demandante). Além do formulário, o pedido deve conter relatório médico detalhado com o histórico da doença e outras informações relevantes, além de resultados de exames disponíveis;

2. A CET demandante verificará se constam todos os requisitos do item 1, e enviará o pedido de avaliação para a Central Nacional de Transplantes (CNT), por meio dos seguintes endereços eletrônicos (a qualquer hora do dia, em qualquer dia da semana):

Campo para: cnncco@saude.gov.br

Campo com cópia: snt@saude.gov.br

3. A CET demandante comunicará à CNT por telefone o envio do e-mail;

4. A CNT confirmará, também por e-mail, para a CET demandante o recebimento do e-mail com o pedido;

5. A CNT enviará o pedido de avaliação, juntamente com os anexos, para os componentes do GT - FA, por meio de seus endereços eletrônicos (e-mail);

6. Os componentes do GT - FA terão um prazo máximo de DUAS HORAS para responder por e-mail de forma compartilhada ("responder a todos") para a CNT deixando claro o seu parecer FAVORÁVEL ou DESFAVORÁVEL à solicitação;

7. Cumprido o prazo, a CNT fará a consolidação das respostas imediatamente após a chegada do último parecer (respeitando o critério da maioria simples), enviará a resposta com o DEFERIMENTO ou o INDEFERIMENTO por e-mail para a CET demandante, e em seguida formalizará o teor do e-mail em ofício à CET demandante, que homologará a inscrição e tomará as providências para sua inserção nos sistemas de informação do MS (SIG SNT ou SIG SP);

8. Após enviar a resposta por e-mail à CET demandante, o plantonista da CNT fará a confirmação do recebimento da resposta por telefone. A CET demandante deve confirmar, também por e-mail, o recebimento do parecer, para o devido registro;

9. As CET e a CNT manterão registros de todos os casos enviados/recebidos e respondidos de acordo com seus processos de trabalho, bem como coletarão e consolidarão informações diárias sobre a evolução dos pacientes listados e dos pacientes transplantados.

ANEXO III

ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE HABILITADOS COM O CÓDIGO 24.30 - TRANSPLANTE DE FÍGADO - IHH POR FEBRE AMARELA*

ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE HABILITADOS COM O CÓDIGO 24.30 - TRANSPLANTE DE FÍGADO - IHH POR FEBRE AMARELA*

UF	Município	CNES	Estabelecimento
MG	Belo Horizonte	0026859	Hospital Felício Rocho
MG	Belo Horizonte	0027014	Santa Casa de Belo Horizonte
RJ	Rio de Janeiro	7065515	Hospital São Francisco Na Providência de Deus
RJ	Rio de Janeiro	7185081	SES - RJ Hospital Estadual Transplante Câncer e Cir Infantil
SP	São Paulo	2078015	HC da FMUSP Hospital das Clínicas São Paulo
SP	Campinas	2079798	Hospital das Clínicas da UNICAMP
SP	Sao José do Rio Preto	2077396	Hospital de Base de Sao José do Rio Preto
SP	São Paulo	2058391	Hospital Israelita Albert Einstein
SP	Ribeirão Preto	2082187	Hospital das Clínicas FAEPA Ribeirão Preto

* A habilitação terá validade de 01 ano, a partir da data de publicação desta Portaria

ANEXO IV

INCLUSÃO NA TABELA DE HABILITAÇÕES DO CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE - CNES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
24.30	TRANSPLANTE DE FÍGADO - IHH POR FEBRE AMARELA

ANEXO V

INCLUSÃO NA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS, ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS DO SUS GRUPO 05 - TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS, SUBGRUPO 05 - TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS, FORMA DE ORGANIZAÇÃO 02 - TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS

Procedimento:	05.05.02.013-0 Transplante de Fígado em Febre Amarela
Descrição:	Consiste na substituição cirúrgica do fígado de receptor selecionado pela lista única de receptores, com diagnóstico de Insuficiência Hepática Hiperaguda por Febre Amarela (IHHFA), por fígado de doador falecido. Os valores incluem todos os procedimentos hospitalares e ambulatoriais. Excludente com o procedimento 05.05.02.005-0 - Transplante de fígado (órgão de doador falecido).
Modalidade de Atendimento:	02-Hospitalar
Complexidade:	Alta Complexidade
Financiamento:	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Sub-Tipo de Financiamento:	Transplantes de órgãos, tecidos e células
Instrumento de Registro:	03-AIH (Proc. Principal)
Sexo:	Ambos
Média de Permanência:	15
Quantidade Máxima:	1
Idade Mínima:	0 mês

Idade Máxima:	90 anos
Atributos Complementares:	001- Inclui valor da anestesia, 009 - Exige CNS
Serviço Ambulatorial:	R\$ 0.00
Total Ambulatorial:	R\$ 0.0
Serviço Hospitalar:	R\$ 188.133.22
Serviço Profissional:	R\$ 0.00
Total Hospitalar:	R\$ 188.133.22
CID:	K72.9
CBO:	2252-03, 2252-20 2252-25 2252-30.
Leito:	01 cirúrgico 07 pediátrico
Habilitação:	24.09 e 24.30
Renases:	144 transplantes

ANEXO VI

INCLUSÃO NA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS, ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS DO SUS
GRUPO 05 - TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS, SUBGRUPO 05 - TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS, FORMA DE ORGANIZAÇÃO 02 - TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS

Procedimento:	05.06.02.012-6 Tratamento de Intercorrência Pós-Transplante de Fígado em Febre Amarela - Pós-Transplante Crítico
Descrição	Tratamento clínico de paciente internado por complicação relacionada ao Transplante de Fígado em Febre Amarela que demande tempo prolongado de internação na vigência de complicações. O valor deste procedimento não inclui diária de UTI nem medicação antifúngica e antiviral. Excludente com o procedimento com o procedimento 05.06.02.009-6 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de fígado - pós-transplante crítico.
Grupo:	05 - Transplantes de órgãos, tecidos e células
Sub-Grupo:	06 - Acompanhamento e intercorrências no pré e pós-transplante
Forma de Organização:	02 - Intercorrência pós-transplante

Modalidade de Atendimento:	02-Hospitalar
Complexidade:	Alta Complexidade
Financiamento:	04-Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Sub-Tipo de Financiamento:	Transplantes de órgãos, tecidos e células
Instrumento de Registro:	03-AIH (Proc. Principal)
Sexo:	Ambos
Quantidade Máxima:	30
Idade Mínima:	0 mês
Idade Máxima:	90 anos
Pontos:	200
Atributos Complementares:	007-Permanência por dia; 004-Admite permanência a maior.
Serviço Ambulatorial:	R\$ 0,00
Total Ambulatorial:	R\$ 0.0

Serviço Hospitalar:	R\$ 267.67
Serviço Profissional:	R\$ 114.77
Total Hospitalar:	R\$ 382.44
CID:	I26.0, I61.9, I77.2, K25.0, K92.2, T86.4, A41.0, A41.5, A41.8, A41.9, B17.1, B25.8, R56.0, R56.8, G05.0, G05.1, G05.2, G05.8, Z94.4.
CBO:	2251-03 2251-12 2251-20 2251-21 2251-24 2251-25 2251-50 2251-65 2251-85 2252-20
Leito:	01 cirúrgico 03 Clínico 07 pediátrico
Habilitação:	24.09 e 24.30
Renases:	048 Acompanhamento e Tratamento de Doenças ou Condições Clínicas Crônicas