

PORTARIA Nº 1.232, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Inclui medicamento e atualiza atributos de procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Sistema Único de Saúde (SUS)

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

Considerando o Registro de Deliberação no 438/2019 e o Relatório de Recomendação nº 449 - Abril de 2019 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que recomenda o uso de nusinersena no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I;

Considerando a Portaria nº 24/SCTIE/MS, de 24 de abril de 2019, que torna pública a decisão de incorporar o medicamento nusinersena para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o Registro de Deliberação no 483/2019 e o Relatório de Recomendação nº 492 - Outubro de 2019 da CONITEC, que recomenda a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipo I no âmbito do SUS, acolhida pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde;

Considerando a Portaria nº 1.297/GM/MS, de 11 de junho de 2019, que institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para oferecer acesso ao medicamento nusinersena para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria Conjunta nº 15/SAES e SCTIE/MS, de 22 de outubro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I; e

Considerando a avaliação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS, do Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS e do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle - DRAC/SAES/MS, resolve:

Art. 1º Fica incluída no Grupo 06 - Medicamentos, Subgrupo 04 – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, a Forma de Organização 79 – Outros medicamentos para o sistema nervoso.

Art. 2º Fica incluído, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, o seguinte medicamento:

. Procedimento	06.04.79.001-9 NUSINERSENA 2,4 ML SOLU O INJET VEL (POR FRASCO AMPOLA)
. Origem	
. Instrumento de Registro	de06 - APAC (Proc. principal)
. Modalidade	01 - Ambulatorial
. Complexidade	AC - Alta Complexidade
. Tipo de financiamento	de02 - Assistência Farmacêutica
. Quantidade máxima	3

. Sexo	Ambos
. Idade Mínima	0 ano
. Idade Máxima	130 anos
. Valor Ambulatorial SA	0,00
. Valor Ambulatorial Total	0,00
. Valor Hospitalar SP	0,00
. Valor Hospitalar SH	0,00
. Valor Hospitalar Total	0,00
. CID-10	G12.0
. CBO	225112, 225124, 225175.
. Serviço/Classificação	125 - Serviço de Farmácia - 001 - Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
. Atributos Complementar	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares

Parágrafo único. A dispensação do medicamento ora incluído para o tratamento de outras atrofia muscular espinhais hereditárias (código da CID G12.1) será feita no âmbito do projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para oferecer acesso ao medicamento nusinersena para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do SUS, estabelecido pela Portaria nº 1.297/GM/MS, de 11 de junho de 2019.

Art. 3º Ficam alterados, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, os seguintes atributos do procedimento 03.03.04.020-3 - TRATAMENTO DE DOENÇAS NEURO-DEGENERATIVAS:

. ATRIBUTOS	ALTERAÇÕES
. Descrição	INCLUI: Tratamento clínico de doenças degenerativas do sistema nervoso. Em caso de internação para administração do medicamento nusinersena (código 06.04.79.001-9), dispensado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para paciente com diagnóstico confirmado de atrofia muscular espinhal (AME) 5q Tipo I e que se enquadre nos critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo

	<p>Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipo I ou no projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para acesso a medicamento para o tratamento de AME dos tipos II e III, a modalidade de atendimento dar-se-á em hospital-dia.</p>
. Modalidade de atendimento	INCLUI: 03 - Hospital dia
. CID-10	INCLUI: G12.0 e G12.1.
. CBO	INCLUI: 225151, 225175.

Art. 4º Caberá à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (CGSI/ DRAC/ SAES) a adoção das providências necessárias para adequar os sistemas de informações do SUS com vistas a implantar as alterações definidas por esta Portaria.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos sistemas de Informações do SUS na competência seguinte à da sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO