

PORTARIA CONJUNTA Nº 15, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, no uso das atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre a atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

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; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste art., que contém o conceito geral da atrofia muscular espinhal 5q tipo I, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo I.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

DENIZAR VIANNA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos Em Saúde