

## **Portaria GM/MS N° 931 de 2 de maio de 2006.**

Aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso de suas atribuições, e

Considerando o disposto na Lei n° 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências;

Considerando o disposto no Decreto n° 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando o disposto na Portaria n° 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a necessidade de regulamentar o transplante de células-tronco hematopoéticas (medula óssea e outros precursores hematopoéticos) e de estabelecer os critérios técnicos de indicação desses transplantes;

Considerando a necessidade de estabelecer normas para autorização para funcionamento e respectivas renovações de estabelecimentos de saúde/equipes para a realização de transplantes de células-tronco hematopoéticas e também para credenciamento/habilitação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a necessidade de organizar o acesso com equidade e otimizar a aplicação dos recursos para a manutenção e atualização do cadastro nacional de doadores não aparentados de células-tronco hematopoéticas, que é composto pelo Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME) e o Registro Nacional de Sangue de Cordão Umbilical (RENACORD), e sua utilização destinada ao custeio dos procedimentos relativos a transplante de células-tronco hematopoéticas;

Considerando a Portaria n° 1.314/GM, de 30 de novembro de 2000, que regulamenta os procedimentos para transplantes no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS);

Considerando a Portaria n° 1.315/GM, de 30 de novembro de 2000, que regulamenta a captação de doadores voluntários de células-tronco hematopoéticas, o funcionamento do REDOME; e

Considerando a Portaria n° 2.381/GM, de 28 de outubro de 2004, que cria a rede pública de Bancos de Células de Sangue de Cordão Umbilical,

### **R E S O L V E:**

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo I a esta Portaria, o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas.

Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo II a esta Portaria, as normas para autorização para funcionamento e respectivas renovações de estabelecimentos de saúde/equipes para a realização de transplantes de células-tronco hematopoéticas

e, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), seu credenciamento e habilitação.

§ 1º A inclusão no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e a autorização para funcionamento são condições indispensáveis para todos os estabelecimentos/equipes.

§ 2º A autorização para funcionamento dar-se-á para instituições e equipes especializadas.

§ 3º O credenciamento e a habilitação no Sistema Único de Saúde (SUS) serão referentes ao estabelecimento hospitalar, que deverá apresentar à equipe técnica à estrutura adequada ao disposto no Anexo I a esta Portaria.

Art. 3º Aprovar, na forma do Anexo III a esta Portaria, o Regulamento Técnico de Hospital-Dia para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas.

Art. 4º Aprovar, na forma do Anexo IV a esta Portaria, o Termo de Consentimento para Receptor de Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas.

Art. 5º Aprovar, na forma do Anexo V a esta Portaria, o formulário para encaminhamento de informações referentes aos transplantes autólogos às Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) e à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), do Departamento de Atenção Especializada/Secretaria de Atenção à Saúde/DAE/SAS/MS.

Art. 6º O Sistema Nacional de Transplantes (SNT) tem como responsabilidade o controle, a avaliação e a regulação das ações e atividades relativas ao Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (TCTH).

Parágrafo único. O SNT contará com a assessoria técnica do Instituto Nacional de Câncer (INCA) nas atividades relacionadas a TCTH.

Art. 7º Determinar que a busca, nacional ou internacional, de doador não aparentado de células-tronco hematopoéticas seja atribuição do Sistema Nacional de Transplantes (SNT/DAE/SAS/MS), que se responsabilizará pelo seu ressarcimento.

Parágrafo único. O Sistema Nacional de Transplante (SNT) delega ao Instituto Nacional de Câncer (INCA), por meio desta Portaria, a gerência técnica e operacional dessa atividade.

Art. 8º Estabelecer que a busca internacional de precursores hematopoéticos seja iniciada após pesquisa preliminar de doador compatível no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME) e no Registro Nacional de Sangue de Cordão Umbilical (RENACORD).

§ 1º O RENACORD manterá comunicação com o REDOME, permitindo a busca de doadores não aparentados voluntários e de unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas pelo BRASILCORD.

§ 2º O RENACORD estará sob gestão do Ministério da Saúde.

Art. 9º Determinar que as Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) referentes a transplantes autólogos e alogênicos aparentados somente poderão ser autorizadas para pacientes inscritos nos cadastros de transplante autólogo ou alogênico de células-tronco hematopoéticas da CNCDO do estado onde se encontra estabelecido o hospital e na Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (SNT/DAE/SAS/MS).

Art. 10. Estabelecer programa informatizado de gerenciamento do Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea (REREME), que proporcionará a organização dos fluxos de busca e a seleção de receptores para transplantes de células-tronco hematopoéticas alogênicos aparentados e não aparentados, conforme Regulamento Técnico definido no Anexo I a esta Portaria.

Art. 11. Estabelecer o cadastro único para os pacientes candidatos a Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas - TCTH alogênico - REREME, cujo acesso ao TCTH deve se dar por regulação do SNT/DAE/SAS/MS e da CNCDO, por meio da Central Nacional de Regulação, Avaliação e Controle (CNRAC/MS), considerando os critérios de priorização constantes do Anexo I a esta Portaria para a alocação de leitos hospitalares destinados à internação para o procedimento.

Parágrafo único. Todos os leitos especializados autorizados para transplante alogênico de medula óssea, SUS e não SUS, estarão sujeitos à regulação pelo SNT, na sua alocação para atendimento aos pacientes inscritos no cadastro único de receptores de TCTH alogênico - REREME.

Art. 12. O INCA manterá os cadastros do REDOME que incluem os cadastros de Rede Pública Nacional de Bancos de Células de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (RENACORD) e do Registro de Receptores de Medula Óssea (REREME), atualizados com as situações clínicas dos receptores e dos doadores.

Parágrafo único. Ficam mantidas as autorizações, os credenciamentos e as habilitações dos estabelecimentos de saúde que na data da publicação deste ato se encontram validados.

Art. 13. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 14. Fica revogada a Portaria nº 3.761/GM, de 20 de outubro de 1998, publicada no DO nº 201-E, de 21 de outubro de 1998, Seção 1, pág. 3, a Portaria nº 1.217/GM, de 13 de outubro de 1999, publicada no DO nº 197-E, de 14 de outubro de 1999, Seção 1, pág. 10, a Portaria nº 1.316/GM, de 30 de novembro de 2000, publicada no DO nº 232-E, de 4 de dezembro de 2000, Seção 1, pág. 28, o Anexo à Portaria nº 1.317/GM, de 30 de novembro de 2000, publicada no DO nº 232-E, de 4 de dezembro de 2000, Seção 1, pág. 29, e a Portaria nº 2.480/GM, de 17 de novembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 221, de 18 de novembro de 2004, Seção 1, pág. 43.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

## ANEXO I

### TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS – TCTH

#### REGULAMENTO TÉCNICO

#### I - DEFINIÇÕES

1. TCTH de Medula Óssea - Substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas normais obtidas de medula óssea, com o objetivo de normalizar a hematopoese.

2. TCTH de Sangue Periférico - Substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas normais obtidas após mobilização para o sangue periférico, com o objetivo de normalizar a hematopoese.

3. TCTH de Sangue de Cordão Umbilical - Substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas normais obtidas de sangue de cordão umbilical, com o objetivo de normalizar a hematopoese.

4. TCTH Autólogo - Quando as células-tronco hematopoéticas provêm da medula óssea ou do sangue periférico do próprio indivíduo a ser transplantado (receptor).

5. TCTH Alogênico - Quando as células-tronco hematopoéticas provêm da medula óssea, do sangue periférico ou do sangue de cordão umbilical de um outro indivíduo (doador).

5.1. TCTH alogênico aparentado - Quando o receptor e o doador são consangüíneos.

5.2. TCTH alogênico não-aparentado - Quando o receptor e o doador não são consangüíneos.

6. TCTH com mieloablação - Transplante convencional alogênico para o qual se utilizam altas doses de agentes citotóxicos no condicionamento pré-transplante, com o objetivo de destruição completa da medula óssea do receptor, antes da infusão de células-tronco hematopoéticas obtidas do doador.

7. TCTH sem mieloablação - Quando se minimiza a intensidade ablativa do tratamento com agentes citotóxicos do receptor pré-infusão das células-tronco do doador.

#### II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO

1. TCTH autólogos, não-experimentais

### 1.1. TCTH autólogo de medula óssea

Idade: igual ou inferior a 70 anos

Indicações:

- a) leucemia mielóide aguda em primeira ou segunda remissão;
- b) linfoma não Hodgkin de graus intermediário e alto, indolente transformado, quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;
- c) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;
- d) mieloma múltiplo; e
- e) tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

### 1.2. TCTH autólogo de sangue periférico

Idade: igual ou inferior a 70 anos

- Mobilização de precursores hematopoéticos - Deve ser feita num esquema apropriado ao paciente e sua doença, utilizando fatores de crescimento associados ou não à quimioterapia com o intuito de se obter número adequado de células CD34+ por kg de peso do receptor.

Indicações:

- a) leucemia mielóide aguda (LMA) em primeira ou segunda remissão;
- b) linfoma não Hodgkin agressivo quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;
- c) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;
- d) mieloma múltiplo; e
- e) tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

## 2. TCTH alogênicos aparentados, não experimentais

- Compatibilidade HLA - Classe I por sorologia ou técnicas moleculares de baixa resolução e classe II por técnicas moleculares de média ou alta resolução, sendo aceitos doadores consangüíneos fenotipicamente idênticos ou distintos apenas por um antígeno HLA.

### 2.1. TCTH alogênico aparentado de medula óssea

#### 2.1.1. Com mieloablação

Idade do receptor: igual ou inferior a 60 anos

Indicações:

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;
- b) leucemia mielóide aguda com falha na primeira indução;
- c) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- d) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;
- e) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;
- f) leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);
- g) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- h) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- i) imunodeficiência celular primária;
- j) talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro; e
- l) mielofibrose primária em fase evolutiva.

#### 2.1.2. Sem mieloablação

Idade do receptor: igual ou inferior a 70 anos

Indicações:

- a) as mesmas indicações do transplante alogênico aparentado com mieloablação, em pacientes com doença associada (co-morbidade);
- b) leucemia linfóide crônica;
- c) mieloma múltiplo;
- d) linfoma não Hodgkin indolente; e
- e) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

#### 2.2. TCTH alogênico aparentado de sangue periférico

Idade do receptor: igual ou inferior a 60 anos

Idade do doador: igual ou inferior a 60 anos

Mobilização de precursores hematopoéticos

- a) utilizar G-CSF na dose de 10mcg/kg/d por 5 (cinco) dias;
- b) coleta em uma ou, no máximo, duas aféreses; e
- c) número alvo de células: maior ou igual a  $2 \times 10^6$  de células CD34+ por kg de peso do receptor.

##### 2.2.1 Com mieloablação

Indicações:

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;
- b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;

- c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;
- d) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;
- e) leucemia mielóide crônica em fase tardia após um ano do diagnóstico ou em fase acelerada (de transformação);
- f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- g) talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro; e
- h) mielofibrose primária em fase evolutiva.

### 2.2.2 Sem mieloablação

- a) as mesmas indicações do transplante alogênico aparentado com mieloablação e em pacientes com doença associada (co-morbidade);
- b) leucemia linfóide crônica;
- c) mieloma múltiplo;
- d) linfoma não Hodgkin indolente; e
- e) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

### 2.3. TCTH alogênico aparentado de sangue de cordão umbilical

Idade do receptor: igual ou inferior a 60 anos

Total de células nucleadas: valor igual ou maior do que  $3 \times 10^7$  células nucleadas totais por kg de peso do receptor.

#### Indicações:

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;
- b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;
- d) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;
- e) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- g) imunodeficiência celular primária;
- h) talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro;
- i) mielofibrose primária em fase evolutiva;
- j) linfoma não Hodgkin indolente; e

l) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

### 3. TCTH alogênicos não-aparentados, não-experimentais

#### 3.1. Compatibilidade HLA

3.1.1. Doador do Registro Nacional - Classe I por sorologia ou técnicas moleculares de baixa resolução e Classe II por técnicas moleculares de média ou alta resolução. Serão aceitos somente doadores definidos como idênticos, confirmados por técnicas moleculares de alta resolução.

3.1.2. Doador do Registro Internacional - Classe II por técnicas moleculares de baixa e alta resolução. Serão aceitos somente doadores definidos como idênticos, confirmados por técnicas moleculares de alta resolução.

3.1.3. No caso de TCTH de sangue de cordão umbilical, serão aceitos doadores idênticos ou distintos por até dois antígenos.

#### 3.2. TCTH alogênico não-aparentado de medula óssea - com mieloablação Idade do receptor: igual ou inferior a 55 anos

##### Indicações:

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;
- b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;
- d) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;
- e) leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);
- f) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- g) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- h) imunodeficiência celular primária; e
- i) mielofibrose primária em fase evolutiva.

#### 3.3. TCTH alogênico não-aparentado de sangue periférico

Idade do receptor: igual ou inferior a 55 anos

Mobilização de precursores hematopoéticos

- a) utilizar G-CSF na dose de 10mcg/kg/d por 5 (cinco) dias;
- b) coleta em uma ou, no máximo, duas aféreses; e
- c) número alvo de células: maior ou igual a  $2 \times 10^6$  de células CD34+/Kg de peso do receptor.

##### Indicações:

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;



- b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- c) leucemia mielóide crônica em fase tardia após um ano do diagnóstico ou em fase acelerada (de transformação);
- d) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;
- e) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;
- f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- g) imunodeficiência celular primária; e
- h) mielofibrose primária em fase evolutiva.

#### 3.4. TCTH alogênico não-aparentado de sangue de cordão umbilical

Células nucleadas totais: valor maior ou igual a  $3 \times 10^7$  células nucleadas totais por kg/peso do receptor.

Idade do receptor: igual ou inferior a 55 anos

#### Indicações:

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8; 21) ou inv. 16;
- b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;
- d) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;
- e) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- g) imunodeficiência celular primária; e
- h) mielofibrose primária em fase evolutiva.

#### 4. Demais indicações

4.1. Os casos com indicações não previstas neste Anexo, não-experimentais, deverão ser encaminhados, devidamente documentados, para análise e parecer do SNT/DAE/SAS/MS, cuja Coordenação-Geral consultará, se necessário, a Câmara Técnica específica para TCTH, que deverá emitir parecer sobre o assunto em até 4 semanas.

4.2. Propostas de inclusão de novas indicações para TCTH deverão ser encaminhadas, técnico-cientificamente justificadas, à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), para a devida decisão, baseada na análise da efetividade do transplante.

4.3. Casos experimentais devem estar incluídos em protocolos de pesquisa, devidamente tramitados junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

### III - REGULAÇÃO DO ACESSO

#### 1. Regulação do acesso a TCTH autólogo:

a) será estabelecido um cadastro único de pacientes (SUS e não SUS) com indicação de TCTH autólogo, que estará sob responsabilidade da respectiva CNCDO. O cadastro será encaminhado pelos hospitais/equipes, autorizados para realização de TCTH autólogo à respectiva CNCDO por meio de formulário especificado no Anexo V a esta Portaria;

b) o acesso ao procedimento transplante autólogo, no âmbito do SUS, será regulado pela Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC) e respectivas Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade (CERAC) solicitante e executante, que utilizarão seus processos operativos interestaduais de regulação, em conjunto com as CNCDOs;

c) quando a CNCDO solicitante não for a mesma CNCDO executora, competirá à primeira providenciar a cobertura dos gastos com o deslocamento e as acomodações do doente e acompanhante, no caso de dependerem de recursos públicos para tanto; e

d) as CNCDOs e a Coordenação-Geral do SNT manterão listas atualizadas, por hospital solicitante e hospital transplantador, dos receptores em lista de espera pelo transplante e dos já transplantados.

## 2. Regulação do acesso a TCTH alogênico aparentado:

a) o médico/hospital autorizado para o procedimento, integrante ou não do SUS que assiste o paciente candidato a receptor de TCTH alogênico aparentado, procederá à busca entre consangüíneos, até a identificação e confirmação do doador;

b) uma vez confirmado o doador, a equipe médica solicitante, de hospital autorizado credenciado ou não junto ao SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, solicita à respectiva CNCDO a inclusão do paciente em lista única de espera pelo transplante;

b.1) caso o exame confirmatório exclua o possível doador, o médico/hospital solicitante, autorizado, credenciado/habilitado ou não no SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, deverá informar ao Subsistema de Regulação de TCTH do SNT para que o receptor seja excluído do cadastro de receptores candidatos a TCTH alogênico aparentado com doador identificado e incluído no cadastro nacional de receptores em busca de doador não-aparentado; e

c) as CNCDOs/SNT, ao receberem a solicitação para inclusão de paciente em lista única, deverão incluir o candidato a receptor no seu cadastro para TCTH alogênico aparentado com doador identificado e encaminhar a solicitação à Regulação do Subsistema de TCTH do SNT, que, levando em consideração os itens II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO e IV - CADASTRO DE RECEPTORES, deste Anexo, indicará o hospital transplantador com disponibilidade de leitos, seja ele integrante ou não do SUS.

## 3. Regulação do acesso a TCTH não-aparentado

A busca de doador não-aparentado só se dará levando em consideração os itens II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO e IV - CADASTRO DE RECEPTORES, deste Anexo. Nesse caso, o paciente deverá ser encaminhado a um centro de TCTH autorizado para TCTH alogênico.

### 3.1. Etapas da busca nacional de doador não-aparentado

a) na impossibilidade de se identificar doador aparentado em primeiro grau, conforme descrito no item III-2, acima, a equipe médica de um centro de transplante autorizado reavaliará o paciente, informará ao sistema essa nova situação e, conforme as indicações estabelecidas no item II – CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO deste Anexo, solicitará a inclusão do receptor no Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea (REREME), para a busca nacional de doador não-aparentado, no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME);

b) localizado(s) o(s) doador(es) no REDOME, as respectivas Centrais de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDOs) e o respectivo Hemocentro atuarão com vistas a localizar e chamar o(s) candidato(s) à doação, ocasião em que deverá ser confirmada a intenção da doação e, assim, coletada nova amostra de material para a realização da 2ª etapa da identificação do(s) doador(es), realizando, previamente, no próprio Hemocentro, os exames de sorologia e enviando a amostra ao laboratório para os exames confirmatórios de histocompatibilidade;

c) uma vez identificado e confirmado um doador nacional, pelo sistema REDOME/REREME, a Regulação do subsistema de TCTH do SNT, levando em consideração os critérios de priorização na lista de atendimento, estabelecidos no item IV - CADASTRO DE RECEPTORES deste Anexo, procederá à indicação do hospital transplantador, seja ele integrante ou não do SUS e dará ciência a CNCDO solicitante e executora, considerando-se os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora de Domicílio (TFD);

d) o doador, no caso de doação de medula óssea, será encaminhado ao hospital, indicado pela CNCDO ou pelo órgão competente indicado pelo Gestor Estadual ou do Distrito Federal (o próprio hospital onde se dará o transplante, ou outro em que se coletará, acondicionará e encaminhará a medula para o hospital de transplante) e, na eventualidade do local de coleta da medula óssea definido estar instalado em cidade diversa da residência do doador, o Gestor Estadual ou do Distrito Federal deverá prover os meios para o seu deslocamento e acomodação;

e) no caso de doadores de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico, o doador voluntário, devidamente esclarecido sobre os riscos do procedimento, após 5 (cinco) dias de administração de medicamento, por via subcutânea, submeter-se-á, ambulatorialmente, no Hospital/Hemocentro que lhe for designado pela CNCDO, a um procedimento denominado aférese, por meio de cateter específico (para mobilização de células precursoras até o sangue periférico), em uma ou duas vezes, para obtenção de células-tronco circulantes no sangue periférico;

f) o procedimento de coleta, fornecimento, acondicionamento e transporte da medula e outros precursores hematopoéticos de doadores identificados pelo REDOME somente poderá ser solicitado por hospital autorizado para TCTH; e

g) não sendo encontrado doador por meio da busca nacional acima descrita, o SNT dará início à busca internacional de doador não aparentado, conforme as indicações de TCTH não-aparentado estabelecidas no item II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO deste Anexo.

### 3.2. Etapas da busca de doador não-aparentado no exterior

a) na inexistência de doador nacional não-aparentado no REDOME, conforme descrito no item III-3.1, acima, o SNT, por intermédio do REREME, incluirá o receptor para a busca internacional de doador não-aparentado e dará início à busca;

b) uma vez identificado e confirmado um doador internacional, a Regulação do subsistema de TCTH do SNT, levando em consideração os critérios de priorização na lista de atendimento, estabelecidos no item IV - CADASTRO DE RECEPTORES deste Anexo, procederá à indicação do hospital transplantador, seja ele integrante ou não do SUS e dará ciência a CNCDO solicitante e executora, considerando-se os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora de Domicílio (TFD); e

c) no caso de localização de doador no exterior, o SNT ou instituição por ele designada, providenciará o cumprimento das exigências para o envio do material doado ao hospital autorizado para TCTH alogênico não-aparentado, credenciado/habilitado ou não no SUS, onde se dará o transplante, determinado pelo SNT.

## IV - CADASTRO DE RECEPTORES

### 1. Lista para atendimento

Os receptores deverão ser cadastrados e organizados em listas de atendimento da seguinte forma:

a) todos os hospitais autorizados para a realização de TCTH autólogo deverão, obrigatoriamente, manter atualizados seus cadastros de receptores junto às CNCDOs dos respectivos estados, por meio de formulário específico constante no Anexo V a esta Portaria. É também obrigatório o envio mensal, pelas CNCDOs dos respectivos estados, dos cadastros atualizados à Coordenação-Geral do SNT. Essas medidas poderão ser substituídas assim que estiver disponível o programa informatizado específico para tal;

b) todos os hospitais autorizados para a realização de TCTH alogênico aparentado deverão, obrigatoriamente, manter atualizados seus cadastros de receptores junto às CNCDOs dos respectivos estados, por meio do REREME;

c) todos os hospitais autorizados para a realização de TCTH alogênico não-aparentado, credenciados/habilitados ou não no SUS, deverão, obrigatoriamente, manter atualizados seus cadastros de receptores junto às CNCDOs dos respectivos estados e ao REREME;

d) os cadastros de receptores candidatos a TCTH alogênico deverão, além das informações sobre o receptor, informar a existência e a identidade do doador identificado;

e) os receptores inscritos no REREME e que estão em processo de busca de doador voluntário no Brasil ou no exterior deverão integrar cadastros específicos, independentes dos cadastros de receptores com doadores parentes identificados;

f) a alocação de leitos nos hospitais autorizados, integrantes ou não do SUS, far-se-á observando-se os critérios de priorização por gravidade, curabilidade, tempo de inscrição em lista única e de ordem logística;

g) os critérios de priorização na Lista para Atendimento para transplantes alogênicos por hospital autorizado, credenciado/habilitado ou não no SUS, serão utilizados nacionalmente, observando-se o item II - Critérios de Indicações, deste Anexo, e com base nos seguintes fatores, demonstrados pela tabela de pontuação especificada a seguir:

Doença *	Urgência	Curabilidade	Q Constante(**)
Anemia aplástica grave/síndrome mielodisplásica hipocelular / imunodeficiência combinada severa	100	80	180
Mielofibrose primária em fase evolutiva	80	40	120
Leucemia aguda falha de indução	100	15	115
Leucemia aguda em 2ª ou remissões posteriores	80	30	110
Síndrome mielodisplásica em transformação	70	40	110
Leucemia mielóide crônica - fase acelerada (de transformação)	90	20	110
Leucemia aguda 1ª remissão completa	50	55	105
Leucemia mielóide crônica - fase crônica < 1 ano diagnóstico e < 20 anos de idade	20	80	100
Talassemia major	10	90	100
Síndromes mielodisplásicas outras /leucemia mielomonocítica crônica	40	50	90
Leucemia mielóide crônica - fase crônica outras	30	50	80

(\*) As situações previstas no subitem 4.1 do item II serão analisadas em separado.

(\*\*) A cada dia soma-se 0,33 (trinta e três centésimos) ponto igualmente para todos os casos, a partir da data de inclusão do receptor na lista. Receptores menores de 13 anos, independentemente da doença, deverão ter o seu escore final acrescido de 20 pontos.

h) a pontuação relacionada às tabelas acima será revista anualmente pela Câmara Técnica ou por demanda do SNT;

i) a atualização dos cadastros junto às CNCDOs será imediata e deverá conter, a cada alteração, os escores também atualizados dos receptores, utilizando-se o software de gerenciamento em tempo real;

j) uma vez encontrado leito disponível para receber o receptor priorizado, este (ou seu responsável legal) deverá autorizar formalmente o hospital/equipe a realizar o procedimento indicado, nos termos do consentimento informado constante do Anexo IV a esta Portaria;

l) a priorização também deve considerar, em ordem decrescente, a espera por um primeiro, segundo ou terceiro transplante, conforme especificado no subitem 4 de II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO;

m) o SNT consultará os hospitais autorizados para transplantes alogênicos, credenciados/habilitados ou não no SUS, a realizar a modalidade de transplante indicada para aquele caso, em busca de disponibilidade de leito para reconduzir o paciente priorizado por gravidade. Para isso, será utilizado o programa informatizado de Regulação do Subsistema de TCTH do SNT; e

n) entre receptores que tenham o mesmo escore final, prevalecerá o que primeiro estiver pronto para o transplante e, em caso de receptor com escore maior, mas ainda não pronto para transplante, prevalecerá aquele com escore imediatamente abaixo que estiver pronto.

## 2. Acompanhamento pós-TCTH

a) os receptores transplantados originários dos próprios hospitais transplantadores, neles devem continuar sendo assistidos e acompanhados; e

b) os demais receptores transplantados deverão, efetivada a alta do centro hospital transplantador, ser devidamente reencaminhados aos seus hospitais de origem, para a continuidade da assistência e o acompanhamento, devendo ser mantida a comunicação entre os hospitais de modo a que o hospital solicitante conte, sempre que necessário, com a orientação do hospital transplantador e este, com as informações atualizadas sobre a evolução dos transplantados.

## 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-enteral 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.

### ANEXO III

## HOSPITAL-DIA PARA TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS - TCTH

### REGULAMENTO TÉCNICO

#### 1. INSTALAÇÕES FÍSICAS

O Hospital-Dia deve dispor de:

O

- a) consultórios para atendimento;
- b) sala de procedimentos (punção medular, punção lombar, biópsias de medula óssea, biópsia de pele, biópsia hepática, inserção de cateter venoso em veia central e coleta de sangue e fluidos para exames);
- c) quartos para repouso, administração de medicação e precursores hematopoéticos;
- d) posto de enfermagem; e
- e) sala para administração de medicações com poltronas ou leitos em número equivalente a, no mínimo, 60% do número de leitos específicos de internação para TCTH.

## 2. PRINCIPAIS INDICAÇÕES PARA USO DO HOSPITAL-DIA

Tratamento de infecções fúngicas, virais e bacterianas.

Tratamento para a hipogamaglobulinemia.

Desequilíbrio hidroeletrólítico leve.

Mobilização de precursores hematopoéticos de sangue periférico para transplante de medula óssea.

Nutrição parenteral intermitente e hemoterápicos.

Pulsoterapia.

## 3. CONDIÇÕES QUE NÃO DEVEM SER TRATADAS EM HOSPITAL-DIA (INDICAÇÕES DE REINTERNAÇÃO)

Tratamento de infecções graves com resposta insuficiente aos antibióticos ou antifúngicos administrados ambulatorialmente.

Doença do enxerto contra hospedeiro aguda - GII – IV e que necessita de doses elevadas de corticosteróides para controle de diarreia volumosa (perda de > 500ml/dia).

Cistite hemorrágica de origem viral ou tóxica necessitando de irrigação vesical para minimizar os riscos de nefropatia obstrutiva.

Convulsões.

Pneumonites tóxicas.

Hepatite grave com alteração da função hepática.

Alterações metabólicas graves.

Alterações hidroeletrólíticas graves.

## 4. MEDICAMENTOS MAIS FREQUENTEMENTE UTILIZADOS

Antifúngicos

Antivirais

Imunoglobulina venosa

Imunossupressores

Hemoterápicos

Antibióticos venosos

Nutrientes parenterais

Soluções eletrolíticas endovenosas

Fatores de estimulantes de crescimento hematopoético

ANEXO IV

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA RECEPTOR DE TRANSPLANTE DE  
CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS (TCTH)

Eu, \_\_\_\_\_, abaixo identificado(a) e firmado(a),  
portador(a) de \_\_\_\_\_, em  
Nome do paciente

\_\_\_\_\_  
Nome da doença

\_\_\_\_\_  
tratamento no Hospital

\_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_\_  
Nome do hospital

\_\_\_\_\_  
Nome do município e da unidade da federação

\_\_\_\_\_  
declaro ter sido informado(a) claramente sobre todos os benefícios, cuidados e  
riscos relacionados ao TCTH de medula óssea ( ) de sangue periférico ( ) de  
sangue de cordão umbilical ( ) aparentado  
( ) não-aparentado.

Declaro também que os termos médicos foram explicados e todas as minhas  
dúvidas esclarecidas pelo médico.

\_\_\_\_\_  
CRM \_\_\_\_\_  
Nome do responsável pela equipe que inscreveu o paciente  
Número e unidade da Federação

Estou ciente, principalmente, de que meu estado de saúde requer tratamento  
imediatamente com TCTH e de que não há leitos disponíveis no hospital em que venho  
recebendo tratamento.

Também estou ciente de que o SNT, por meio da Central Nacional de Notificação,  
Captação e Distribuição de Órgãos, está oferecendo a possibilidade de realizar  
meu tratamento com TCTH no  
Hospital \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do hospital  
Nome do município      Unidade da Federação

Fui também informado(a) de que o hospital indicado pelo SNT está autorizado  
para a realização da modalidade de transplante de que necessito como  
terapêutica e que apresenta condições técnicas de atendimento semelhantes ao  
hospital em que vinha realizando meu tratamento.

Declaro, portanto, por este instrumento, que estou ciente de que não há, no momento, possibilidade de realizar o TCTH de que necessito no hospital em que venho recebendo tratamento e expesso minha concordância e livre e espontânea vontade de realizá-lo em outro hospital, indicado pelo SNT/SAS/MS.

_____ , _____ / _____ / _____	
Local	Data
_____	
(Assinatura do paciente)	
_____ , portador(a)	
da	RG _____
( Nome do paciente)	(Número/órgão expedidor/data de expedição)
_____	
Endereço	Telefone (código DDD+número)
_____	
_____ , portador(a)	
da	RG _____
Nome da 1ª testemunha	Número, órgão expedidor, data expedição
_____	
Endereço	Telefone (código DDD+número)
_____	
Assinatura da 1ª testemunha	
_____	
_____ , portador(a)	
da	RG _____ ,
Nome da 2ª testemunha	Número, órgão expedidor, data expedição
_____	
Endereço	Telefone (código DDD+número)
_____	
Assinatura da 2ª testemunha	
_____	
Caso o paciente seja menor de idade ou tenha outro comprometimento que o impeça de tomar decisões, o representante legal abaixo designado é quem assume a responsabilidade de fazer esta opção.	
_____ , _____ / _____ / _____	

Local	Data	Assinatura
_____		
_____, portador(a)	RG _____	_____
da	Nome do(a) responsável legal	
Número, órgão expedidor, data expedição		_____
_____		
Grau de parentesco ou situação legal		
_____		
Endereço		Telefone (código DDD+número)

ANEXO V

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA  
COORDENAÇÃO-GERAL DO SNT

Formulário para fornecimento de informações referentes a transplantes de células-tronco hematopoéticas na modalidade autólogo.

1. Nome do receptor: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

2. Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ 3. Nacionalidade: \_\_\_\_\_

4. Naturalidade: \_\_\_\_\_ 5. CNCDO de origem: \_\_\_\_\_

6. Hospital de origem: \_\_\_\_\_

7. Médico assistente: \_\_\_\_\_

8. CRM: \_\_\_\_\_

9. Diagnóstico: CID: \_\_\_\_\_

10. Tipo do transplante: \_\_\_\_\_

Autólogo

11. Data do transplante: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

12. Médico responsável: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

13. Hospital onde foi realizado o transplante: \_\_\_\_\_

14. Intercorrências durante o transplante: \_\_\_\_\_

15. Nome do responsável pelo preenchimento: \_\_\_\_\_

16. Função: \_\_\_\_\_

17. Assinatura do responsável pelo preenchimento: \_\_\_\_\_