

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA Nº 2.733, DE 19 DE OUTUBRO DE 2017

Inclui no Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes e compatibiliza na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS a indicação de transplante de células-tronco hematopoéticas alogênicas, para tratamento da adrenoleucodistrofia.

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 as disposições da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, e suas alterações e do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997;
Considerando as disposições da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;
Considerando a Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 - de Consolidação das Normas sobre os sistemas e subsistemas do Sistema Único de Saúde;
Considerando o informe e a deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) à sua reunião ordinária do dia 5 de outubro de 2017;
Considerando as contribuições da Câmara Técnica Nacional para os Transplantes de Células-Tronco Hematopoéticas e a avaliação da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde; e
Considerando a necessidade de se contar com mais uma alternativa de tratamento para os pacientes com Adrenoleucodistrofia, resolve:

Art. 1º Fica incluída no Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes a indicação de transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico aparentado e não aparentado de medula óssea, de sangue periférico e de sangue de cordão umbilical, do tipo mieloablativo, para o tratamento da Adrenoleucodistrofia, conforme anexo, do anexo 21 do Anexo 1 da Portaria nº 4, de 28 de setembro de 2017 - de Consolidação das Normas sobre os sistemas e subsistemas do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os TCTH poderão ser indicados e realizados conforme os critérios estabelecidos no anexo a esta Portaria.

Art. 2º Fica incluída, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, a compatibilidade do código E71.3 - Distúrbios do metabolismo de ácidos graxos, da CID-10, com os procedimentos a seguir relacionados:

Código Procedimento

- 05.05.01.001-1 Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea - aparentado
- 05.05.01.003-8 Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical aparentado
- 05.05.01.005-4 Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico - aparentado
- 05.05.01.002-0 Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea - não aparentado
- 05.05.01.004-6 Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical de não aparentado
- 05.05.01.006-2 Transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico - não aparentado

Art. 3º Fica estabelecido que a Secretaria de Atenção à Saúde tome as providências necessárias para a operacionalização da inclusão no Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes e da compatibilização no Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS).

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais no SIH-SUS na competência seguinte à data de sua publicação.

RICARDO BARROS

ANEXO

INDICAÇÕES DE TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS ALOGÊNICO APARENTADO E NÃO APARENTADO DO TIPO MIELOABLATIVO NO TRATAMENTO DA ADRENOLEUCODISTROFIA

O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico aparentado ou não aparentado de medula óssea, de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical, do tipo mieloablativo, no tratamento da adrenoleucodistrofia poderá ser indicado e realizado em pacientes que preencham os critérios a seguir relacionados:

I - Paciente com até 19 anos de idade e Adrenoleucodistrofia (ADL-X) que apresente as seguintes condições:

1. Sintomas neurológicos leves - escore de déficit neurológico de 0 a 1; ou

2. Escore de gravidade na Ressonância Magnética - RM (escore de Loes) menor que 9.

Para a autorização do TCTH alogênico aparentado ou não aparentado de medula óssea, de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical, do tipo mieloablativo, todos os potenciais receptores deverão estar inscritos no Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea ou outros precursores hematopoéticos - REREME/INCA/MS.

Os receptores transplantados originários dos próprios hospitais transplantadores, neles devem continuar sendo assistidos e acompanhados; e os demais receptores transplantados deverão, efetivada a alta do hospital transplantador, ser devidamente reencaminhados aos seus hospitais de origem, para a continuidade da assistência e acompanhamento. A comunicação entre os hospitais deve ser mantida de modo 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.

Os resultados de todos os casos de Adrenoleucodistrofia submetidos a TCTH alogênico aparentado ou não aparentado de medula óssea, de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical, do tipo mieloablativo, deverão ter sua evolução registrada no REREME a cada três meses até completar pelo menos 1 (um) ano da realização do transplante.

Na presença de doadores histocompatíveis voluntários ou consanguíneos, as famílias de pacientes afetados devem ser informadas sobre os benefícios e riscos de tratamentos alternativos como o transplante, ocasião na qual deverá ser assinado Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

A utilização das fontes de células-tronco hematopoéticas (medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão umbilical) deve considerar os riscos para o doador e os riscos e benefícios para o receptor. A fonte das células precursoras hematopoéticas para a realização do TCTH alogênico para tratamento de Adrenoleucodistrofia deverá ser, preferencialmente, a medula óssea ou o sangue de cordão umbilical com adequada celularidade. A utilização do sangue periférico como fonte das células precursoras hematopoéticas deverá ser restrita a receptores selecionados, cuja obtenção da medula óssea do doador por punção esteja indisponível ou para receptores que não possuam doadores de medula óssea ou de sangue de cordão umbilical não identificados.