

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

PORTARIA Nº 1.321, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2015

Inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, a compatibilidade do transplante alogênico aparentado de medula óssea, de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical, para tratamento da doença falciforme, e estabelece indicações e tipo de transplante para essa finalidade.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,
Considerando a Portaria no 2122/GM/MS, de 21 de dezembro de 2015, que inclui, no Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, a indicação de transplante alogênico aparentado de medula óssea, de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical, do tipo mieloablativo, para tratamento da doença falciforme;
Considerando a Portaria n.º 2.600/GM/MS, de 21 de outubro de 2009, que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes;
Considerando a Portaria n.º 1.018/GM/MS, de 1º de julho de 2005, que institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias
Considerando a Portaria nº 473/SAS/MS, de 26 de abril de 2013, que estabelece o Protocolo de Uso do Doppler Transcraniano como procedimento ambulatorial na prevenção do acidente vascular encefálico em pacientes com doença falciforme;
Considerando a Portaria nº 55/SAS/MS, de 29 de janeiro de 2010, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme;
Considerando o parecer da Câmara Técnica Nacional para os Transplantes de Células-Tronco Hematopoéticas e a avaliação da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes e da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, e da Assessoria Técnica da SAS; e
Considerando o Relatório de Recomendação no 151, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, resolve:

Art. 1º Ficam incluídas, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, as seguintes compatibilidades de códigos da CID-10 com os procedimentos de transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas aparentado:

Código	Procedimento	Código da CID 10
05.05.01.001-1	Transplante Alogênico de célu-las-tronco hematopoéticas de medula óssea - aparentado	D57.0 - anemia falciforme com cri-se D57.2 - transtornos falciformes heterozigóticos duplos
05.05.01.003-8	Transplante Alogênico de célu-las-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical aparen-tado	D57.0 - anemia falciforme com cri-se D57.2 - transtornos falciformes heterozigóticos duplos
05.05.01.005-4	Transplante Alogênico de célu-las-tronco hematopoéticas de sangue periférico - aparentado	D57.0 - anemia falciforme com cri-se D57.2 - transtornos falciformes heterozigóticos duplos

Art. 2º Ficam aprovadas, na forma do Anexo a esta Portaria, as indicações de transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico aparentado do tipo mieloablativo, no tratamento da doença falciforme.
Parágrafo único. O Anexo em epígrafe ficará vigente até que seja publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme atualizado.

ANEXO

INDICAÇÕES DE TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS ALOGÊNICO APARENTADO DO TIPO MIELOABLATIVO NO TRATAMENTO DA DOENÇA FALCIFORME

O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico aparentado de medula óssea, de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical, do tipo mieloablativo, para tratamento da doença falciforme poderá ser indicado e realizado em pacientes que preenchem os critérios a seguir relacionados:

I - Paciente de até 16 anos com Doença Falciforme tipo S homozigoto ou tipo S beta talassemia (Sbeta) em uso de hidroxiureia que apresente pelo menos uma das seguintes condições:

- a. Alteração neurológica devida a acidente vascular encefálico, alteração neurológica que persista por mais de 24 horas ou alteração de exame de imagem;
- b. doença cerebrovascular associada a doença falciforme;
- c. mais de duas crises vasoclusivas (inclusive Síndrome Torácica Aguda - STA) graves no último ano;
- d. mais de um episódio de priapismo;
- e. presença de mais de dois anticorpos em pacientes sob hipertransfusão ou um anticorpo de alta frequência; ou
- f. osteonecrose em mais de uma articulação.

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.

Para a autorização do TCTH alogênico aparentado de medula óssea, de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical, do tipo mieloablativo, todos os potenciais receptores devem 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 Doença Falciforme tipo S homozigoto ou tipo S beta talassemia (Sbeta) submetidos a TCTH alogênico 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.