

Nº 154 - DOU – 15/08/22 - Seção 1 – p.121

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 3.265, DE 11 DE AGOSTO DE 2022

Define o 1º Ciclo do Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes (QUALIDOT), de que trata o Capítulo X do Título IV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017

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, resolve:

Art. 1º Esta Portaria define o 1º Ciclo do Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes (QUALIDOT), de que trata o Capítulo X do Título IV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Parágrafo único. O 1º Ciclo do QUALIDOT terá início 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de publicação desta Portaria, com duração de 2 (dois) anos.

Art. 2º Os estabelecimentos interessados em participar do QUALIDOT deverão solicitar a adesão em até 165 (cento e sessenta e cinco) dias a contar da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, a solicitação de adesão deverá observar:

I - o modelo constante no Anexo II desta Portaria; e

II - os demais documentos e requisitos constantes no Capítulo X do Título IV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

Art. 3º A classificação dos hospitais nos níveis A a E ocorrerá de acordo com a análise correspondente aos parâmetros e indicadores de cada estabelecimento, conforme metodologia constante no Anexo I desta Portaria, atendendo aos seguintes requisitos:

I - nível A: estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplante, atingindo o nível máximo de apuração de 50 (cinquenta) pontos na avaliação de indicadores em uma modalidade ou mais e, no mínimo, 10 (dez) pontos em cada uma das demais modalidades de transplante autorizadas para o estabelecimento;

II - nível B: estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplante, atingindo 40 (quarenta) pontos ou mais na avaliação de indicadores em uma modalidade e, no mínimo, 10 (dez) pontos em cada uma das demais modalidades de transplante autorizadas para o estabelecimento;

III - nível C: estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplante, atingindo 35 (trinta e cinco) pontos ou mais na avaliação de indicadores em uma modalidade e, no mínimo, 10 (dez) pontos em cada uma das demais modalidades de transplante autorizadas para o estabelecimento;

IV - nível D: estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplante, atingindo 30 (trinta) pontos ou mais na avaliação de indicadores em uma modalidade e, no mínimo, 10 (dez) pontos em cada uma das demais modalidades de transplante autorizadas para o estabelecimento; e

V - nível E: estabelecimentos de saúde que atingem, no mínimo, 20 (vinte) pontos na modalidade de transplante autorizada para o estabelecimento.

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde que também contribui com o processo de doação e retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica nas unidades federativas, cujo número de notificações de morte encefálica esteja acima do percentil 50 (cinquenta), com porcentagem de efetivação de doações acima da média nacional, poderá pleitear a classificação no próximo nível ascendente à classificação atual, até o limite máximo de 65% (nível A).

Art. 4º As solicitações de adesão ao QUALIDOT serão analisadas pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT/DAET/SAES/MS), considerando o disposto no Capítulo X do Título IV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, e nesta Portaria.

§ 1º Após a análise de que trata o caput, o Secretário de Atenção Especializada à Saúde publicará portaria de homologação da adesão no Diário Oficial da União (DOU), com a relação dos estabelecimentos classificados.

§ 2º O custeio diferenciado aos hospitais classificados no QUALIDOT será implementado com o início do 1º Ciclo, nos termos do parágrafo único do art. 1º desta Portaria, com duração de 2 (dois) anos.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

ANEXO I

INDICADORES DE QUALIDADE E SEGURANÇA EM TRANSPLANTES

A) Órgãos sólidos

1 - Média do número de transplantes realizados por órgão, por estabelecimento na UF, em 24 meses.

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

Média de transplantes realizados por mês, por estabelecimento, nos últimos 2 anos = M (tx)

Numerador: N1 - total de transplantes de um órgão realizados nos últimos 2 anos

modalidade Denominador: N2 - número de estabelecimentos de saúde autorizados a realizar transplante daquela

Memória de cálculo: $M (tx) = (N1 / N2) / 24$ (número de meses)

Fórmula:

Fonte de dados: SIG/SNT/DATASUS/MS.

autorizado: Pontuação a ser atribuída para esse indicador em cada modalidade de transplante de órgão sólido

2 pontos, caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores;

5 pontos, caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais; ou

10 pontos, caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais.

2 - Sobrevida dos pacientes em um ou dois anos pós-transplante, por modalidade (rim, pâncreas e conjugado pâncreas-rim - será analisada a sobrevida em um ano).

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

Memória de cálculo:

Onde $i = 1$, se for falha, e $i = 0$, se for censura.

ij = número de expostos ao risco no início do período

$(t) = 24$ meses; ou

$(t) = 12$ meses

Fórmula:

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS.

autorizado: Pontuação a ser atribuída para esse indicador em cada modalidade de transplante de órgão sólido

2 pontos, caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais;

5 pontos, caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais; ou

10 pontos, caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais.

3 - Tempo médio de espera em lista, em dias, para transplante de órgãos (exceto transplante de fígado).

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

TmE: Tempo médio de Espera em Lista

Numerador: total de dias em lista de espera, a partir da data em que o paciente foi vinculado à equipe e ao estabelecimento, de todos os pacientes que realizaram transplante para a modalidade ou tipo de transplante no período (Dt)

Denominador: total de pacientes transplantados no período (Tt)

Memória de cálculo: $TmE = (Dt / Tt)$

Fórmula:

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS.

Pontuação a ser atribuída para esse indicador em cada modalidade de transplante de órgão sólido autorizado (exceto transplante de fígado):

2 pontos, caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais;

5 pontos, caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais; ou

10 pontos, caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais.

4 - Taxa de mortalidade nos primeiros 30 dias após o transplante, por órgão (exceto para transplante de rim).

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercís)

Mortalidade em 30 dias - M (30 dias)

Transplante (N1) - número total de pacientes transplantados no período de 1 ano

Óbito (N2) - número total de pacientes que morreram no intervalo de 30 dias após a realização do transplante, no período de 1 ano

Memória de cálculo: $M (30 \text{ dias}) = (N1 - N2 / N1) \times 100$

Fórmula:

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS

Pontuação a ser atribuída para esse indicador em cada modalidade de transplante de pâncreas, rim-pâncreas, fígado, coração e pulmão autorizado para o estabelecimento de saúde:

2 pontos, caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais;

5 pontos, caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais; ou

10 pontos, caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais.

5 - Taxa de perda de seguimento dos pacientes transplantados, após 2 anos, por órgão.

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercís)

Ps: Perda de Seguimento, em porcentagem

Numerador: número de pacientes informados como "perda de seguimento" no SIG após 2 anos da realização do transplante (Pseg)

Denominador: total de pacientes transplantados e acompanhados pela equipe no mesmo período (Tpac)

Memória de cálculo: $\text{numerador} / \text{denominador} \times 100$

Fórmula:

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS.

Pontuação a ser atribuída para esse indicador em cada modalidade de transplante de órgão sólido autorizado para o estabelecimento de saúde:

2 pontos, caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais;

5 pontos, caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais; ou

10 pontos, caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais.

6 - Número de pacientes hipersensibilizados (PRA>80) inscritos em lista de espera para transplante renal e porcentagem de transplantes realizados nesses pacientes, em 24 meses.

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercís)

Análise do número de pacientes hipersensibilizados (PRA>80) inscritos em lista de espera. Caso o estabelecimento tenha o N acima do percentil 50 de número de inscrições, analisar o indicador a seguir:

Porcentagem de pacientes hipersensibilizados (PRA>80) transplantados frente ao total de transplantes realizados pelo estabelecimento = $P (txrh)$

Numerador: N1 - total de transplantes renais realizados em pacientes hipersensibilizados (PRA>80) nos últimos 2 anos

Denominador: N2 - número total de transplantes renais realizados nos últimos 2 anos

Memória de cálculo: $P (txrh) = (N1 / N2) / 24$ (número de meses)

Fórmula:

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS.

Pontuação a ser atribuída para esse indicador para transplante renal:

2 pontos, caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais;
5 pontos, caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais; ou
10 pontos, caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais.

Observação: caso o estabelecimento de saúde não atinja o percentil 50 de número de pacientes hipersensibilizados inscritos em lista de espera para transplante renal, automaticamente a pontuação será 2.

7 - Número de pacientes inscritos em lista de espera para transplante de fígado com MELD maior igual 26 e porcentagem de transplantes realizados nesses pacientes, em 24 meses.

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercís)

Análise do número de pacientes inscritos em lista de espera para transplante hepático com MELD maior igual 26. Caso o estabelecimento tenha o N acima do percentil 50 de número de inscrições, analisar o indicador a seguir:

Memória de cálculo

Ps: Porcentagem de inscrições de pacientes com MELD maior igual 26

Numerador - número de pacientes inscritos com MELD maior igual 26 (Pmeld26)

Denominador total de pacientes inscritos com idade igual e superior a 12 anos (Tpac)

Fórmula: numerador / denominador X 100

Memória de cálculo: $P(\text{txfMELD}) = (N1 / N2) / 24$ (número de meses)

B) Processo de doação de órgãos de doadores em morte encefálica

1 - Porcentagem de doadores efetivos com clampeamento em relação ao número de notificações de potenciais doadores do serviço.

Pde: Porcentagem de doador efetivo com clampeamento

Numerador - número de doadores efetivos com data de clampeamento (D.efetivo)

Denominador total de notificações de potenciais doadores (Tnot)

Fórmula:

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS.

Esse indicador não terá uma pontuação específica e será utilizado como incentivo para que os estabelecimentos de saúde invistam no processo de doação de órgãos de doadores em morte encefálica. Caso o estabelecimento de saúde atinja o número mínimo de notificações de morte encefálica (acima do percentil 50) e tenha o P(dme) dentro ou acima do valor do intervalo médio dos valores nacionais da curva analisada, este poderá pleitear um nível de classificação acima do alcançado pelas pontuações dos indicadores de transplantes, até o máximo para o nível A - 65%.

C) Transplante alogênico não aparentado de medula óssea

1 - Média do número de transplantes realizados nos 2 anos anteriores em relação ao número de hospitais autorizados.

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercís)

Média de transplantes realizados por mês, por hospital, nos últimos 2 anos = M (tx)

Numerador: N1 - total de transplantes realizados nos últimos 2 anos

Denominador: N2 - número de hospitais autorizados a realizar transplante

Memória de cálculo: $M(\text{tx}) = (N1 / N2) / 24$ (número de meses)

Fórmula:

Fonte: REREME/INCA/MS e CNES/DATASUS/MS.

Pontuação a ser atribuída para esse indicador para transplante de medula óssea alogênico não aparentado:

15 pontos, caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais;

20 pontos, caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais; ou

25 pontos, caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais.

2 - Sobrevida dos pacientes em um ano após o transplante

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercís)

Memória de cálculo:

Onde $i = 1$, se for falha, e $i = 0$, se for censura.

l_j = número de expostos ao risco no início do período

t = 12 meses

Fórmula:

Fonte: REREME/INCA/MS e SIM/DATASUS/MS.

Pontuação a ser atribuída para esse indicador para transplante de medula óssea alogênico não aparentado:

15 pontos, caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais;

20 pontos, caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais; ou

25 pontos, caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais.

ANEXO II

MODELO DE FICHA DE SOLICITAÇÃO DE QUALIDOT

Nome do Estabelecimento de Saúde:						
CNES:						
Data: ___/___/_____						
Pontuação final alcançada:						
Modalidade de transplante/ indicador	Indicadores					TOTAL
Rim	1. Média de nº de transplantes	2. Sobrevida em 1 ano	3. Tempo de espera em lista	4. Pacientes hipersensibilizados inscritos e transplantados	5. Seguimento em 2 anos	
Pâncreas e/ou pâncreas-rim	1. Média de nº de transplantes	2. Sobrevida em 1 ano	3. Tempo de espera em lista	4. Pacientes hipersensibilizados inscritos e transplantados	5. Seguimento em 2 anos	
Fígado	1. Média de nº de transplantes	2. Sobrevida em 2 anos	3. Mortalidade em 30 dias	4. Pacientes com MELD>26 inscritos e transplantados	5. Seguimento em 2 anos	
Coração	1. Média de nº de transplantes	2. Sobrevida em 2 anos	3. Tempo de espera em lista	4. Mortalidade em 30 dias	5. Seguimento em 2 anos	
Pulmão	1. Média de nº de transplantes	2. Sobrevida em 2 anos	3. Tempo de espera em lista	4. Mortalidade em 30 dias	5. Seguimento em 2 anos	
TMO Alogênico Não Aparentado	1. Média de nº de transplantes	2. Sobrevida em 2 anos				
Pontuação alcançada						

Processo de doação em morte encefálica

Número de notificações no último ano: _____

Porcentagem de efetivação de doação em ME: _____

O hospital avaliado faz jus à seguinte classificação:

A () B () C () D () E ()