

Nº 246 – DOU – 19/12/14 – seção 1 – p.198

**MINISTERIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA Nº 2.777, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014

Regulamenta o financiamento e uso do medicamento trombolítico Tenecteplase no âmbito do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 o disposto no art. 198 da Constituição Federal, que estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem o Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.689, de 27 de julho de 1993 e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.827/GM/MS, de 16 de outubro de 2012, que regulamenta os procedimentos de condicionamento e restabelecimento das transferências de recursos provenientes das receitas de que tratam o inciso II do "caput" do art. 158, as alíneas "a" e "b" do inciso I e o inciso II do "caput" do art. 159 da Constituição, dispõe sobre os procedimentos de suspensão e restabelecimento das transferências voluntárias da União, nos casos de descumprimento da aplicação dos recursos em ações e serviços públicos de saúde de que trata a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº 3.432/GM/MS, de 12 de agosto de 1998, que estabelece critérios de classificação para as Unidades de Tratamento Intensivo (UTI);

Considerando a Portaria nº 2.048/GM/MS, de 5 de novembro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde (RAS) no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.600/GM/MS, de 7 de julho de 2011, que reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no SUS;

Considerando a Portaria nº 2.994/GM/MS, de 13 de dezembro de 2011, que aprova a Linha de Cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) e o Protocolo de Síndromes Coronarianas Agudas (SCA), cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.010/GM/MS, de 21 de maio de 2012, que redefine as diretrizes para a implantação do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) e sua Central de Regulação das Urgências, componente da Rede de Atenção às Urgências;

Considerando a Portaria nº 281/GM/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que institui o Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde (SAIPS) no âmbito do SUS; e

Considerando a necessidade de ampliação do acesso a medicamentos trombolíticos na atenção pré-hospitalar, resolve:

Art. 1º Esta Portaria regulamenta o financiamento e uso do medicamento trombolítico Tenecteplase no âmbito do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º A oferta e administração do trombolítico Tenecteplase, nos termos desta Portaria, será realizada por meio das seguintes unidades móveis de suporte avançado do SAMU 192:

- I - Unidade de Suporte Avançado de Vida Terrestre (USA);
- II - Unidade de Suporte Avançado de Vida: Equipe Embarcação;
- III - Veículo de Intervenção Rápida; e
- IV - Equipe Aeromédico do Componente Móvel SAMU 192.

Art. 3º Para a habilitação à oferta e administração do trombolítico Tenecteplase no âmbito das unidades móveis de suporte avançado do SAMU 192 de que trata o art. 2º, o ente federativo responsável pela gestão do respectivo SAMU 192 deverá atender aos seguintes requisitos:

- I - possuir habilitação junto ao Ministério da Saúde de, no mínimo, uma das unidades móveis de suporte avançado de que trata o art. 2º na composição do SAMU 192;
- II - pactuar na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou no Colegiado de Gestão da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF) a oferta e administração do trombolítico Tenecteplase, considerando a respectiva área de cobertura de cada unidade móvel de suporte avançado, bem como o fluxo e controle de sua distribuição e reabastecimento entre as unidades móveis;
- III - pactuar e informar a referência de estabelecimento(s) de saúde com leitos de terapia intensiva habilitados (UTI) tipo II ou III, conforme disposto na Portaria nº 3.432/GM/MS, de 12 de agosto de 1998, para encaminhamento de pacientes vítimas de Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) ou Síndromes Coronarianas Agudas (SCA) do respectivo SAMU 192 ou, ainda, leitos habilitados como Unidade Coronariana (UCO) tipo II ou III, nos termos da Portaria nº 2.994/GM/MS, de 13 de dezembro de 2011;
- IV - pactuar e informar a referência de estabelecimento(s) de saúde que realize atendimento em cirurgia cardiovascular e procedimentos em cardiologia intervencionista para encaminhamento de pacientes vítimas de IAM ou de SCA do respectivo SAMU 192; e
- V - dispor de equipe de profissionais no respectivo SAMU 192, em especial a equipe do Suporte Avançado de Vida, capacitada para a administração do trombolítico Tenecteplase.

Art. 4º Para a formalização da habilitação, o ente federativo responsável pela gestão do respectivo SAMU 192 deverá encaminhar à Coordenação-Geral da Força Nacional de Saúde do SUS e do SAMU 192 (CGFN-SUS/DAHU/SAS/MS) os seguintes documentos:

- I - declaração assinada pelo gestor comprometendo-se a ofertar o trombolítico Tenecteplase e a promover o seu uso conforme Protocolo Clínico sobre Síndromes Coronarianas Agudas, que se encontra disponível no endereço eletrônico www.saude.gov.br/mediaealta, bem como a registrar o seu uso na ficha de atendimento do SAMU 192 existente nas unidades móveis de suporte avançado;
- II - deliberação ou resolução da CIB ou da CGSES/DF favorável ao uso do trombolítico Tenecteplase no SAMU 192;
- III - detalhamento da área de cobertura a ser assistida por cada unidade móvel de suporte avançado que ofertará o trombolítico Tenecteplase, contendo cada unidade móvel de suporte avançado o respectivo código do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- IV - declaração assinada pelo Gestor informando qual(is) o(s) estabelecimento(s) de saúde com leitos de terapia intensiva (UTI) habilitados tipo II ou III ou leitos UCO será(ão) referência para o encaminhamento de pacientes vítimas de IAM ou SCA, nos termos da alínea III do art. 3º;
- V - declaração assinada pelo Gestor informando qual(is) o(s) estabelecimento(s) de saúde que realizam atendimento em cirurgia cardiovascular e procedimentos em cardiologia intervencionista será(ão) referência para o encaminhamento de pacientes vítimas de IAM ou SCA, nos termos da alínea IV do art. 3º;
- VI - declaração assinada pelo Gestor atestando que o SAMU 192 dispõe de equipe de profissionais capacitada para a administração do trombolítico Tenecteplase, listando os profissionais capacitados e a instituição responsável pela capacitação; e
- VII - Resolução da CIB ou da CGSES/DF com a indicação de qual(is) ente(s) federativo(s) deverá(ão) registrar o procedimento referente ao uso do trombolítico Tenecteplase e receberá(ão) o financiamento.

Art. 5º O processo para a formalização da habilitação ao uso do medicamento trombolítico Tenecteplase no âmbito do SAMU 192 obedecerá ao seguinte fluxo:

- I - o ente federativo responsável pela gestão do SAMU 192 encaminhará a documentação listada no art. 4º por meio do Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde (SAIPS), instituído pela Portaria nº 281/GM/MS, de 27 de fevereiro de 2014, cujas instruções estão disponíveis no sítio eletrônico www.saude.gov.br;
- II - ocorrerá a análise e aprovação da referida documentação pela CGFN-SUS/DAHU/SAS/MS; e
- III - será publicado ato específico do Ministro de Estado da Saúde autorizando o uso do trombolítico Tenecteplase no âmbito do SAMU 192 e definindo o respectivo limite financeiro de que trata o § 1º do art. 6º.

Parágrafo único. Em caso de não aprovação da documentação, conforme disposto no inciso II, o ente federativo poderá rerepresentar a solicitação de habilitação a qualquer tempo, com as correções que se fizerem necessárias.

Art. 6º Os procedimentos de que trata esta Portaria serão financiados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) após apuração da produção registrada no banco de dados do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS).

§ 1º Para cada ente federativo beneficiado será calculado limite financeiro máximo a ser repassado de acordo com a base de Cálculo estabelecida no anexo II a esta Portaria.

§ 2º Por solicitação do gestor local e após constituição de série histórica de 6 (seis) meses de produção, poderá ser feito encontro de contas entre o valor da produção apresentada e o valor aprovado para pagamento no SIA/SUS, com consequente ajuste do limite financeiro máximo a ser repassado.

§ 3º A solicitação do encontro de contas de que trata o § 2º deverá ser enviada para avaliação e parecer da CGFNS/DAHU/SAS/MS, acompanhada de justificativa de base populacional/epidemiológica que fundamente o pleito.

Art. 7º O monitoramento e a avaliação da disponibilização do uso do trombolítico Tenecteplase no SAMU 192 são de responsabilidades dos três níveis de gestão.

Parágrafo único. No âmbito federal, o monitoramento e a avaliação serão realizados em conjunto pelo Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência por meio da CGFNS/DAHU/SAS/MS e pelo Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas por meio da Coordenação-Geral de Controle de Serviços e Sistemas (CGCSS/DRAC/SAS/MS).

Art. 8º O monitoramento de que trata esta Portaria não dispensa o ente federativo beneficiário de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG).

Art. 9º Os recursos repassados por força desta Portaria deverão ser utilizados conforme disposto na Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012, e no Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012.

Art. 10. A Coordenação-Geral de Sistemas de Informação (CGSI/DRAC/SAS/MS) providenciará junto ao Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SGEP/MS) para que as adequações definidas nesta Portaria sejam implementadas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos (SIGTAP) e no Sistema de Informações Ambulatorial (SIA/SUS), ou em outro(s) sistema(s) que vier(em) a substituí-lo(s).

Art. 11. Fica incluída na Tabela de Habilitação do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) a habilitação: Código 27.11 - Administração pré-hospitalar de Tenecteplase, nos termos do anexo III a esta Portaria.

Art. 12. Fica alterado na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, no Grupo 06 - Medicamentos, o nome do Subgrupo 03 que passa a ter a seguinte descrição: Medicamentos de âmbito hospitalar e urgência.

Art. 13. Ficam incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, nos termos do anexo I, os seguintes procedimentos:

I - 06.03.05.011-5 - TENECTEPLASE 40 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA) DE USO NAS URGÊNCIAS PRÉ-HOSPITALARES; e

II - 06.03.05.012-3 - TENECTEPLASE 50 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA) DE USO NAS URGÊNCIAS.

Art. 14. Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade (Plano Orçamentário 0007).

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais a partir da competência mensal seguinte à da publicação.

ARTHUR CHIORO

ANEXO I
PROCEDIMENTOS DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS RELATIVOS À
ADMINISTRAÇÃO DE TENECTEPLASE NO SAMU 192

Procedimento: 06.03.05.011-5	TENECTEPLASE 40 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA) DE USO NAS URGÊNCIAS PRÉ-HOSPITALARES
Descrição:	Medicamento trombolítico fibrino-específico usado para promover a reperfusão arterial no infarto agudo do miocárdio, administrado em infusão rápida, em caráter de urgência, prestado em unidades/serviços não hospitalares que funcionam nas 24 horas
Modalidade de Atendimento	01 - Ambulatorial
Complexidade:	Média Complexidade
Tipo de Financiamento:	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC)
Subtipo de Financiamento:	040065- Medicamentos em urgência
Instrumento de Registro:	02 - BPA (Individualizado)
Sexo:	Ambos

Quantidade Máxima:	1
Idade Mínima:	0 meses
Idade Máxima:	130 anos
Atributos Complementares:	009 - Exige CNS
Valor Ambulatorial:	R\$ 1.810,00
Valor Ambulatorial Total:	R\$ 1.810,00
Valor Hospitalar:	R\$ 0,00
Valor Profissional:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar Total:	R\$ 0,00
CID:	I21.0, I21.1, I21.3, I21.4, I21.9, I21.9, I22.0, I22.1, I22.8, I22.9
CBO:	225125 - Médico Clínico
Serviço/Classificação:	103-003 - Serviço de Atendimento Móvel de Urgências/Ambulância de Suporte Avançado de Vida; 103-005 - Serviço de Atendimento Móvel de Urgências/Embarcação de Transporte Médico; 103-012 Serviço de Atendimento Móvel de Urgências/Equipe Aeromédico
Habilitação:	27.11 - Administração pré-hospitalar de Tenecteplase

Procedimento: 06.03.05.012-3	TENECTEPLASE 50 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA) DE USO NAS URGÊNCIAS
	P R É - H O S P I T A L A R E S
Descrição:	Medicamento trombolítico fibrino-específico usado para promover a reperfusão arterial no infarto agudo do miocárdio, administrado em infusão rápida, em caráter de urgência, prestado em unidades/serviços não hospitalares que funcionam nas 24 horas
Modalidade de Atendimento:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	Média Complexidade
Tipo de Financiamento:	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC)
Subtipo de Financiamento	040065- Medicamentos em urgência
Instrumento de Registro:	02 - BPA (Individualizado)
Sexo:	Ambos
Quantidade Máxima:	1
Idade Mínima:	0 meses
Idade Máxima:	130 anos
Atributos Complementares:	009 - Exige CNS
Valor Ambulatorial:	R\$ 2.262,50
Valor Ambulatorial Total:	R\$ 2.262,50
Valor Hospitalar:	R\$ 0,00
Valor Profissional:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar Total:	R\$ 0,00
CID	I21.0, I21.1, I21.3, I21.4, I21.9, I21.9, I22.0, I22.1, I22.8, I22.9
CBO:	2251-25 - Médico Clínico
Serviço/Classificação:	103-003 - Serviço de Atendimento Móvel de Urgências/Ambulância de Suporte Avançado de Vida; 103-005 - Serviço de Atendimento Móvel de Urgências/Embarcação de Transporte Médico; 103-012 Serviço de Atendimento Móvel de Urgências/Equipe Aeromédico
Habilitação:	Cód 27.11 - Administração pré-hospitalar de Tenecteplase

ANEXO II

BASE DE CÁLCULO DO FINANCIAMENTO PARA A OFERTA DO TROMBOLÍTICO TENECTEPLASE NO SAMU 192

1. Taxa de mortalidade geral extra-hospitalar por IAM:

- população brasileira em 2011 segundo estimativa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE): 192.376.496 de habitantes.
- número de óbitos por IAM fora do ambiente hospitalar no ano de 2011 segundo dados extraídos do Departamento de Informática do SUS (DATASUS): 38.683 óbitos.
- cálculo da taxa de mortalidade geral extra-hospitalar por IAM: População brasileira em 2011 / Número de óbitos por IAM fora do ambiente hospitalar no ano de 2011. Divide-se 10.000 pelo número encontrado para determinar a taxa; e
- taxa de mortalidade geral extra-hospitalar por IAM: 2 óbitos para cada 10.000 pessoas (2:10.000).

2. Estimativa do número de trombólises pré-hospitalares a serem realizadas por ano com base na taxa de mortalidade geral extra-hospitalar por IAM:

a) população coberta pelo respectivo SAMU 192 declarada na documentação de habilitação x taxa de mortalidade geral extra-hospitalar por IAM: 2 óbitos para cada 10.000 pessoas (2:10.000) x 15% (fator de correção que leva em conta tanto a elegibilidade para o tratamento trombolítico quanto o alcance de cobertura do SAMU 192).

3. O resultado da operação anterior corresponde ao número de trombóliques a serem realizadas por ano no respectivo SAMU 192, isto é, o número de frascos que deverão ser financiados anualmente.

4. Para as capitais de cada Unidade da Federação, serão acrescidos 20% à estimativa do número de trombóliques pré-hospitalares a serem realizadas por ano com base na taxa de mortalidade geral extra-hospitalar por IAM para fins de disponibilidade de recursos financeiros.

ANEXO III

INCLUSÃO DA HABILITAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO PRÉ-HOSPITALAR DE TENECTEPLASE NO SCNES

Código	Descrição
27.11	Administração pré-hospitalar de Tenecteplase