

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA HABILITAÇÃO DE HOSPITAIS PARA IMPLANTE PERCUTÂNEO DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI), NO ÂMBITO DO SUS.

1.CONDIÇÕES GERAIS

1.1 A realização do Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) em caso de pacientes com contraindicação à troca valvar cirúrgica deve observar os critérios estabelecidos neste Regulamento Técnico, que são aplicáveis aos hospitais que integram o SUS.

1.2 Requisitos mínimos:

a) Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular(código 08.02) com Cirurgia Cardiovascular e Procedimentos em Cardiologia Intervencionista(código 08.03);ou Unidade de Assistência de Alta Complexidade Cardiovascular (código 08.01) com Cirurgia Cardiovascular e Procedimentos em Cardiologia Intervencionista(código 08.03);

b) Habilitação no Programa QualiSUS Cardio, nível A(código 08.11).

2. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

a) Volume dos procedimentos listados no anexo IV realizados em pacientes com idade igual ou superior à 75 anos, no período de 2012 à 2019, observadas as diferenças regionais.

b) Índice Combinado de Assistência Cardiovascular, IC-Cardio £ 1,5.

3.EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS

3.1 Equipe cirúrgica:

a) A equipe cirúrgica deverá contar com, no mínimo, três médicos especialistas, sendo, um cirurgião cardiovascular e um cardiologista intervencionista.

b) O diretor técnico designará por meio de declaração a composição do time de especialistas que será responsável por cancelar as indicações e acompanhar os resultados assistenciais.

c) Time de especialistas deverá ser composto por:

- I - Cirurgião Cardiovascular;
- II - Cardiologista intervencionista;
- III - Cardiologista Clínico;
- IV - Enfermeiro;
- V - Radiologista;
- VI - Ecocardiografista; e
- VII - Anestesiologista.

d) O diretor técnico deve apresentar declaração atestando a experiência dos especialistas.

3.1.1 Protocolo institucional com seleção de pacientes, fluxograma da jornada intra-hospitalar do paciente e seguimento assistencial pós procedimento.

4. PROCESSO DE HABILITAÇÃO

4.1 O processo de habilitação deverá ser formalizado pelos hospitais selecionados aos respectivos gestores do SUS.

4.2 Fluxo e documentos obrigatórios

a)Formulário de autorização do hospital (Anexo II) devidamente preenchido pela respectiva Secretaria de Saúde gestora, que avaliou as condições de funcionamento do hospital, contemplando: área física, recursos humanos, responsabilidade técnica e demais exigências estabelecidas neste Regulamento Técnico.

b) Exceto pelos "Dados da Instituição", para cada item do Formulário de Habilitação anexar declaração ou comprovante do que está sendo assinalado.

c) Declaração homologada da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), aprovando a solicitação de habilitação do hospital.

d) Inserção da proposta no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde (SAIPS), endereço eletrônico <http://saips.saude.gov.br>.

5. RESPONSABILIDADES DO HOSPITAL

a) Disponibilizar prontuário único com registros clínicos e cirúrgicos para avaliação do ministério da saúde sempre que solicitado.

b) Os estabelecimentos habilitados deverão monitorar o cumprimento do protocolo institucional do Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI).

6. MONITORAMENTO

6.1 A manutenção da habilitação em Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) pelo Ministério da Saúde fica condicionada:

a) À observância do estabelecido neste Regulamento Técnico;

b) À reavaliação anual da habilitação, com base no número de Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) atendidos, número de casos por equipe e de resultados assistenciais.

ANEXO II

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE HABILITAÇÃO DE HOSPITAIS PARA A REALIZAÇÃO DO IMPLANTE PERCUTÂNEO DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI) ÂMBITO DO SUS.

DADOS DO HOSPITAL

Nome:

Mantenedora:

CNPJ:

CNES:

Tipo de prestador (natureza jurídica):

() Administração Pública () Federal () Estadual () Municipal

() Entidade sem Fins Lucrativos (Filantrópico)

() Entidade Empresarial (Privado)

Endereço:

Município:

Estado:

CEP:

Telefone (com DDD):

E- mail:

Diretor técnico:

Tipo de habilitação na alta complexidade Cardiovascular:

Código: _____

Descrição: _____

EQUIPE TÉCNICA

a) Responsável técnico pelo Serviço de Cirurgia Cardiovascular

Nome: _____

CRM: _____

Especialidade (CBO e descrição): _____

b) Responsável técnico pelo Serviço de Cardiologia intervencionista:

Nome: _____

CRM: _____

Especialidade (CBO e descrição): _____

c) Equipe Especializada

c1. Nome: _____

CRM: _____

Especialidade cirúrgica: 225210 - Médico cirurgião cardiovascular

c2. Nome: _____

CRM: _____

Especialidade cirúrgica: 2231G1: Médico Cardiologista Intervencionista

c3. Nome: _____

CRM: _____

Especialidade: 225151 - Anestesiologista

c4. Nome: _____

CRM: _____

Especialidade: 225121 -Cardiologista Clínico

c5. Nome: _____

CRM: _____

Especialidade: 225121 -Ecocardiografista

c6. Nome: _____

COREN: _____

Especialidade: 223505 - Enfermeiro Especialista

c7. Nome: _____

CRM: _____

Especialidade: 225320 - Médico Radiologista

PROTOCOLOS OPERACIONAIS

Protocolo institucional de Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI)

ANEXOS

a) Anexados declaração do diretor técnico comprovante de experiência e qualificação dos integrantes da equipe especializada. () SIM () NÃO

b) Anexado o Relatório de Vistoria do respectivo Gestor do SUS que avaliou as condições de funcionamento do hospital, contemplando: área física, recursos humanos, responsabilidade técnica e demais exigências especificadas no Anexo I - Regulamento Técnico para habilitação de hospitais para a realização de Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. () SIM () NÃO

c) Declaração homologada da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), aprovando a solicitação de habilitação do hospital, devidamente ratificada pelo respectivo gestor do SUS, incluindo a previsão de contrapartida financeira do estado e do município.

CONCLUSÃO

De acordo com a avaliação o estabelecimento de saúde está apto para a habilitação solicitada. () SIM () NÃO

LOCAL: _____

DATA: _____

CARIMBO E ASSINATURA DO GESTOR MUNICIPAL DO SUS

DE ACORDO.

LOCAL: _____

DATA: _____

CARIMBO E ASSINATURA DO GESTOR ESTADUAL DO SUS

ANEXO III

HOSPITAIS SELECIONADOS PARA HABILITAÇÃO DE IMPLANTE PERCUTÂNEO DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI) NO ÂMBITO DO SUS

UF	REGIÃO	MUNICÍPIO	CNES	ESTABELECIMENTO
AM	NORTE	MANAUS	2018403	HOSPITAL UNIVERSITARIO FRANCISCA MENDES
PA	NORTE	BELEM	2332671	HOSPITAL D LUIZ I
PE	NORDESTE	RECIFE	0001120	REAL HOSPITAL PORTUGUES
CE	NORDESTE	FORTALEZA	2479214	HM HOSPITAL DE MESSEJANA DR CARLOS ALBERTO STUDART GOMES
PE	NORDESTE	RECIFE	3983730	PROCAPE
PE	NORDESTE	RECIFE	0000434	IMIP
BA	NORDESTE	SALVADOR	0003875	HOSPITAL ANA NERY
DF	CENTRO-OESTE	BRASILIA	3276678	INSTITUTO DE CARDIOLOGIA E TRANSPLANTES DO DISTRITO FEDERAL
MS	CENTRO-OESTE	CAMPO GRANDE	0009717	SANTA CASA
SP	SUDESTE	SAO PAULO	2088495	INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA IDPC SAO PAULO
SP	SUDESTE	SAO PAULO	2080575	HOSPITAL BP
SP	SUDESTE	SAO PAULO	2071568	HC DA FMUSP INSTITUTO DO CORACAO INCOR SAO PAULO
RJ	SUDESTE	RIO DE JANEIRO	2280132	MS INC INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
ES	SUDESTE	VILA VELHA	2494442	HOSPITAL EVANGELICO DE VILA VELHA
MG	SUDESTE	BELO HORIZONTE	0027014	SANTA CASA DE BELO HORIZONTE
ES	SUDESTE	CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM	2547821	HOSPITAL EVANGELICO DE CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM
RJ	SUDESTE	NOVA FRIBURGO	2272695	HOSPITAL SAO LUCAS
MG	SUDESTE	BELO HORIZONTE	2200422	HOSPITAL MADRE TERESA
PR	SUL	CAMPINA GRANDE DO SUL	0013633	HOSPITAL ANGELINA CARON
RS	SUL	PASSO FUNDO	2246988	HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO
RS	SUL	PORTO ALEGRE	2237849	INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
PR	SUL	ARAPONGAS	2576341	HONPAR HOSPITAL NORTE PARANAENSE
RS	SUL	PORTO ALEGRE	2237601	HOSPITAL DE CLINICAS
SC	SUL	XANXERE	2411393	HOSPITAL REGIONAL SAO PAULO ASSEC
PR	SUL	CURITIBA	0015334	HOSPITAL SANTA CASA DE CURITIBA
RS	SUL	PORTO ALEGRE	2237253	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE

ANEXO IV

PROCEDIMENTOS PARA PACIENTES COM IDADE IGUAL OU SUPERIOR À 75 ANOS

PROCEDIMENTO	DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
0406010803	PLÁSTICA VALVAR
0406010820	PLÁSTICA VALVAR E/OU TROCA VALVAR MÚLTIPLA
0406010811	PLÁSTICA VALVAR COM REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA
0406010692	IMPLANTE DE PRÓTESE VALVAR
0406011206	TROCA VALVAR C/ REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA
0406030111	VALVULOPLASTIA AÓRTICA PERCUTÂNEA

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 88, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.087143/2022-62, 0030629039.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação da dapagliflozina para pacientes com diabetes melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos, apresentada pela AstraZeneca do Brasil Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.087143/2022-62. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

