

CONSULTA PÚBLICA Nº. 0031 DE 07 DE JANEIRO DE 2010

Submete à Consulta Pública a utilização do Tracolimus em pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonar no âmbito do Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS e Gestor do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais/SUS-MG, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 193 da Constituição Estadual e considerando que:

- a realidade epidemiológica estadual;
- a crescente complexidade e multiplicidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado e os avanços técnico-científicos;
- a aquisição de medicamentos deverá observar a Lei Federal de Licitações 8.666/93.

RESOLVE:

Art. 1º Fica submetido à Consulta Pública a utilização do medicamento Tracolimus em pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares no âmbito do Estado de Minas Gerais, nos termos do Anexo Único desta Consulta.

Art. 2º A utilização do medicamento Tracolimus em pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares ficará vinculada técnica e administrativamente à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais/SES-MG.

Art. 3º Os processos de solicitação do medicamento Tracolimus serão analisados com base no Anexo único desta Consulta Pública, após sua aprovação e publicação, seguindo o fluxo de solicitação de medicamentos de alto custo.

Parágrafo único. Os processos de solicitação do medicamento somente se iniciará após a aquisição do mesmo pela SES-MG, mediante processo licitatório, no prazo máximo de até 180 (cento e oitenta) dias a contar de aprovação desta Consulta Pública.

Art. 4º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas sugestões e pedidos de esclarecimento, devidamente fundamentados, relativos a utilização do medicamento Tracolimus, nos termos desta Consulta Pública.

§1º As sugestões e pedidos de esclarecimento deverão ser devidamente fundamentados e remetidos para à Assessoria da Superintendência de Assistência Farmacêutica/SAF/SES-MG, no seguinte endereço eletrônico: cft@saude.mg.gov.br

§2º Caso exista necessidade de envio de volumes ou maiores quantidades de material, desde que para complementar as sugestões encaminhadas para o endereço eletrônico, conforme previsto no §1º, deste artigo, os mesmos deverão ser enviados para o seguinte endereço: Assessoria da Superintendência de Assistência Farmacêutica/SAF/SES-MG – Av. Sapucaí, nº 429, 5º andar, Bairro Floresta – Belo Horizonte – Minas Gerais – CEP 30150-050.

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

Belo Horizonte, 07 de janeiro de 2010.

Marcus Vinícius Caetano Pestana da Silva

Secretário de Estado de Saúde e

Gestor do SUS-MG.

ANEXO ÚNICO DA CONSULTA PÚBLICA N.º 0031 DE 07 DE JANEIRO DE 2010.

Aprova a inclusão do medicamento Tacrolimus para o tratamento de pacientes transplantados cardíaco e/ou pulmonar, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS e Gestor do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais – SES/SUS/MG, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 193 da Constituição Estadual e considerando:

- as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;
- a necessidade de atualização da padronização de medicamentos para transplantados cardíacos e/ou pulmonares;
- que o tacrolimus é um medicamento imunossupressor, não contemplado por Programa específico no âmbito do SUS para esses fins e que vem sendo solicitado com frequência crescente pelos especialistas para os pacientes do Estado de Minas Gerais;
- que o tacrolimus é uma alternativa válida para a falha terapêutica com ciclosporina.

RESOLVE:

Art. 1º Fica aprovada a padronização do medicamento Tacrolimus para o tratamento de pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares, CID 10 Z94.1, Z94.2 e Z94.3, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Art. 2º O medicamento Tacrolimus será indicado para pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares, CID 10 Z94.1, Z94.2 e Z94.3 cadastrados no programa de alto custo pela SES-MG, que realizaram o tratamento com ciclosporina por pelo menos 3 (três) meses apresentando ausência de resposta terapêutica satisfatória.

Parágrafo único O paciente não poderá ter apresentado anteriormente reação de hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer componente da fórmula.

Art. 3º A abertura do processo se dará mediante o preenchimento do termo de consentimento informado Anexo I e a apresentação dos documentos constantes no Anexo II, ambos desta Resolução à respectiva Gerência Regional de Saúde de seu município de residência.

Art. 4º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 07 de janeiro de 2010

Marcus Vinícius Caetano Pestana da Silva

Secretário de Estado de Saúde e

ANEXO I TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Termo de Consentimento Informado – pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares

Tacrolimus

Eu, _____, (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento **tacrolimus** para o transplante cardíaco e/ou pulmonar.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que o medicamento pode prevenir a rejeição do órgão transplantado.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

Tacrolimus

Podem ocorrer as seguintes reações adversas: **Cardiovasculares:** hipertensão, edema periférico; **Sistema Nervoso Central:** cefaléia, insônia, dor, convulsão, febre, alucinação; **Dermatológico:** prurido; **Endócrino e metabólico:** hipo-hipercalcemia, hiperglicemia, hipomagnesemia; **Gastrointestinal:** diarreia, náusea, anorexia, vômito, dor abdominal, diminuição do apetite; **Hematológico:** anemia, leucocitose; **Hepático:** ascite; **Neuromuscular:** tremores, parestesias, lombalgia; **Renal:** nefrotoxicidade; **Respiratório:** atelectasia, dispnéia, derrame pleural; **Dermatológico:** rash cutânea; **Gastrointestinal:** constipação; **Genitourinário:** infecção urinária; **Hematológico:** trombocitopenia; **Renal:** oligúria.

Contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

Deve-se evitar a amamentação durante o tratamento pois o fármaco é excretado no leite materno.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo: Masculino() Feminino ()		Idade:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		

Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
_____ Assinatura e carimbo do médico		_____ Data

Observações:

- 1) O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
- 2) Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

ANEXO II

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA ABERTURA DE PROCESSO (TRANSPLANTADOS CARDÍACOS E/OU PULMONARES)

DOCUMENTOS

- LAUDO PARA SOLICITAÇÃO/AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS E ESTRATÉGICOS – LME
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)
 - PROCURAÇÃO (PARA TERCEIROS)
- RECEITA MÉDICA
- FORMULÁRIO ESPECÍFICO: FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO
- TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
- RELATÓRIO MÉDICO LEGÍVEL CONSTANDO:
 - DATA
 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO E DO PACIENTE
 - DIAGNÓSTICO
 - INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO E TEMPO DE TRATAMENTO
 - CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA
 - TRATAMENTOS PRÉVIOS E OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES

DATA ____ / ____ / ____

CONFERÊNCIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA