

PORTARIA Nº 708, DE 25 DE OUTUBRO DE 2011

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizar parâmetros sobre a Doença de Gaucher no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública SAS/MS nº 45, de 29 de dezembro de 2010;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009, que aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);

Considerando os registros de deliberação nº 49/2010, nº 50/2010 e nº 51/2010 da Comissão de Incorporação de Tecnologias CITEC/MS; e

Considerando a avaliação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e do Departamento de Atenção Especializada (DAE) da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - DOENÇA DE GAUCHER.

§ 1º O Protocolo, objeto desta Portaria, que contém conceito geral da Doença de Gaucher critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

§ 2º É obrigatória a observância deste Protocolo para fins de dispensação de medicamento nele previsto.

§ 3º É obrigatória a cientificação do paciente ou de seu responsável legal dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da Doença de Gaucher, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura do respectivo Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, conforme o modelo integrante do Protocolo.

§ 4º Os gestores estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SAS/MS nº 449, de 08 de julho de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 130, de 9 de julho de 2002, Seção 1, p. 77-79.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

ANEXO