

RESOLUÇÃO nº 537/2019 – SESA

Estabelece as diretrizes para disponibilização do medicamento Bevacizumabe para o tratamento das doenças da retina, no Estado do Paraná, para os usuários do Sistema Único de Saúde – SUS

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, Gestor do Sistema Único de Saúde do Paraná, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 4º da Lei Estadual nº 19.848, de 03 de maio de 2019, a Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado e considerando,

- a seção II, Capítulo II, do Título VIII da Constituição Federal;
- as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;
- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;
- a Nota Técnica nº 08/2016 de 25 de julho de 2016 – Coordenação Geral de Sistemas de Informação – CGSI, que altera procedimentos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS – Tabela Sigtap, dentre esses o de injeção intra-vítreo;
- a Portaria GM/MS nº 4.225, de 26 de dezembro de 2018, que inclui na Tabela Sigtap, procedimentos referentes ao diagnóstico e tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), no âmbito do SUS;
- a Deliberação CIB nº 115 de 21 de agosto de 2019, que aprova as diretrizes para disponibilização do medicamento Bevacizumabe para o tratamento das doenças da retina no Estado do Paraná para os usuários do SUS.

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer as diretrizes para disponibilização do medicamento Bevacizumabe para o tratamento das doenças da retina no Estado do Paraná, para os usuários do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O medicamento Bevacizumabe será disponibilizado para as seguintes condições:

I - Degeneração Macular Relacionada com a Idade - DMRI: doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Os critérios para esse tratamento estão estabelecidos no PCDT do Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 18/SAS/SCTIE/MS);

1

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

II - Outras doenças da retina, quando houver determinação judicial para utilização do medicamento bevacizumabe (exemplos: retinopatia diabética, edema macular). Essa condição poderá ser alterada após a publicação, pelo Ministério da Saúde, de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para outras doenças.

Art. 3º A SESA PR disponibilizará, por meio da Regional de Saúde, o medicamento Bevacizumabe 100mg/4mL diretamente ao estabelecimento de saúde contratualizado para realização do procedimento de aplicação, conforme valores estabelecidos na Tabela Sigtap, na proporção de 1 frasco para cada 20 aplicações.

§ 1º - Para aplicação do medicamento no tratamento da DMRI (Artigo 2º - item a) deverá ser programado e apresentado o procedimento nº 03.03.05.023-3 – tratamento medicamentoso da doença da retina.

§ 2º - Para aplicação do medicamento no tratamento de outras doenças da retina (Artigo 2º - item b) deverá ser programado e apresentado o procedimento nº 04.05.03.005-3 – Injeção intra-vítreo.

Art. 4º Critérios para adesão por parte do estabelecimento de saúde:

I - Possuir contrato vigente com o gestor;

II - Atender a todos os critérios estabelecidos na Tabela Sigtap para cobrança dos procedimentos, como serviço de classificação, profissionais ou outros que vierem a ser incluídos.

Art. 5º Critérios de elegibilidade do usuário do SUS para acesso ao tratamento medicamentoso:

I - Ter sido avaliado por profissional médico especialista de estabelecimento de saúde contratualizado pelo gestor para esta finalidade (serviço de referência);

II - Ter indicação médica para o tratamento com o bevacizumabe, atendendo às condições estabelecidas no Artigo 2º;

III - Ter laudo de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais – APAC avaliada e autorizada pela Seção de Controle, Regulação, Avaliação e Auditoria (SCRACA) da Regional de Saúde;

IV - Possuir Cartão Nacional de Saúde.

Art. 6º Das obrigações do estabelecimento de saúde:

I - Cumprir todas as normativas e orientações descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular) – Portaria Conjunta no 18/SAS/SCTIE/MS;

II - Disponibilizar consultas médicas, mapeamento da retina, tomografia de coerência óptica e a aplicação do medicamento;

III - Solicitar autorização prévia para realização do procedimento por meio da APAC;

IV - Realizar o cadastro do paciente, a dispensação e o gerenciamento do estoque do medicamento no Sistema de Informação Gerencial - GSUS/SESA;

V - Cumprir todas as obrigações previstas no contrato com o gestor, bem como responsabilizar-se pelo armazenamento e fracionamento do medicamento Bevacizumabe;

VI - Respeitar as referências e fluxos de acesso para atendimento, conforme pactuado na Comissão Intergestores Bipartite do Paraná;

VII - Atender a todas as normativas previstas na legislação vigente;

VIII - Encaminhar formulário de adesão para a SESA, conforme Anexo I.

Art. 7º - Das obrigações da SESA:

I - Realizar a contratualização do estabelecimento de saúde de que possui a Gestão do Teto de Média e Alta Complexidade – MAC Federal;

II - Realizar a aquisição do medicamento Bevacizumabe 100mg/4mL e disponibilizar através da Regional de Saúde;

III - Definir as referências e fluxos de acesso para atendimento aos usuários do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite do Paraná;

IV - Realizar o pagamento dos procedimentos ambulatoriais conforme valores previstos na Tabela Sigtap e disposto no art. 3º, mediante repasse do Fundo Nacional de Saúde;

V - Distribuir inicialmente o medicamento em quantidade suficiente para suprir uma programação mensal, conforme declarado no Anexo I desta Resolução;

VI - Apresentar proposta de pactuação de referências para atendimento do paciente com doença da retina por Região de Saúde, para a Comissão Intergestores Bipartite Estadual em até 120 dias após a publicação desta Resolução.

Art. 8º Das obrigações das Regionais de Saúde:

I - Realizar a análise do pedido e a autorização de procedimento ambulatorial por meio da APAC, bem como encaminhar para faturamento;

II - Realizar a análise do processo no Sistema de Informação Gerencial – GSUS;

III - Realizar a distribuição do medicamento Bevacizumabe para o estabelecimento de saúde contratualizado, na proporção de 1 frasco para cada 20 aplicações.

IV - Emitir relatório mensal do GSUS/SESA e do Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA para disponibilização do medicamento, que será posterior à realização das aplicações.

Art. 9º Das obrigações dos Municípios que possuem a Gestão do Teto de Média e Alta Complexidade – MAC Federal do estabelecimento:

I - Realizar a contratualização do estabelecimento de saúde de que possui a Gestão do Teto de Média e Alta Complexidade – MAC Federal;

II - Incluir no contrato do estabelecimento as referências e fluxos de acesso para atendimento aos usuários do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite do Paraná;

III - Realizar o pagamento dos procedimentos ambulatoriais conforme valores previstos na Tabela Sigtap e disposto no art. 3º, mediante repasse do Fundo Nacional de Saúde;

IV - Realizar ações de controle, regulação, avaliação e monitoramento, bem como outras ações inerentes as atividades da gestão;

V - Encaminhar formulário de adesão para a SESA, conforme Anexo I, bem como cópia do contrato vigente com o estabelecimento e proposta de programação.

Art. 10 Das obrigações da Comissão Intergestores Bipartite Estadual:

I - Pactuar com os gestores municipais e estadual os fluxos de acesso e referências para atendimento do usuário do SUS com doenças da retina (Art. 2º) de acordo com as Regiões de Saúde;

II - Homologar relação de estabelecimentos de referência para atendimento por Região de Saúde;

III - Acompanhar periodicamente a evolução dos atendimentos conforme pactuação.

Art. 11 Os recursos orçamentários objeto desta Resolução correrão por conta do orçamento próprio da Secretaria de Estado da Saúde, junto à dotação orçamentária 33903200, da iniciativa 4172 - Assistência Farmacêutica.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 24 de setembro de 2019.

Assinado eletronicamente
Dr. Carlos Alberto Gebrim Preto
(Beto Preto)
Secretario de Estado da Saúde

Anexo I da Resolução nº 537/2019 – SESA

**FORMULÁRIO DE ADESÃO PARA OS MUNICÍPIOS QUE
POSSUEM A GESTÃO DO TETO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE
FEDERAL DO ESTABELECIMENTO**

Formulário para adesão a Resolução nº 537/2019 – SESA

Nome do Hospital:	_____
Razão Social:	_____
CNPJ:	_____ CNES:
Município:	_____ Região de Saúde:
Esfera administrativa:	_____

- Declaro estar ciente das obrigações contidas no artigo 6º da presente Resolução SESA, bem como das previstas nas Portarias do Ministério da Saúde e/ou outras legislações vigentes;

- Declaro estar ciente de que o não atendimento dessas obrigações implicará em suspensão da disponibilização do medicamento previsto nesta Resolução SESA;

- Declaro possuir programação mensal existente para realização dos procedimentos relacionados abaixo:

Código	Procedimento	Programação mensal
04.05.03.005-3	Injeção intra-vítreo	
03.03.05.023-3	Tratamento medicamentoso da doença da retina	
02.11.06.012-7	Mapeamento de retina	
02.11.06.028-3	Tomografia de coerência ótica	
03.01.01.007-2	Consulta médica na atenção especializada em oftalmologia	

Assinatura e Carimbo do Secretário Municipal de Saúde

E

Assinatura e carimbo do responsável pelo Estabelecimento

5

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

Anexo II da Resolução nº 537/2019 – SESA

**FORMULÁRIO DE ADESÃO PARA OS ESTABELECIMENTOS
CUJO O TETO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE FEDERAL
É DE GESTÃO ESTADUAL**

Formulário para adesão a Resolução nº 537/2019 – SESA

Nome do Hospital:	_____
Razão Social:	_____
CNPJ:	_____ CNES: _____
Município:	_____ Região de Saúde: _____
Esfera administrativa:	_____

- Declaro estar ciente das obrigações contidas no artigo 6º da presente Resolução SESA, bem como das previstas nas Portarias do Ministério da Saúde e/ou outras legislações vigentes;

- Declaro estar ciente de que o não atendimento dessas obrigações implicará em suspensão da disponibilização do medicamento previsto nesta Resolução SESA;

- Declaro possuir programação mensal existente para realização dos procedimentos relacionados abaixo:

Código	Procedimento	Programação mensal
04.05.03.005-3	Injeção intra-vítreo	
03.03.05.023-3	Tratamento medicamentoso da doença da retina	
02.11.06.012-7	Mapeamento de retina	
02.11.06.028-3	Tomografia de coerência ótica	
03.01.01.007-2	Consulta médica na atenção especializada em oftalmologia	

Assinatura e carimbo do responsável pelo Estabelecimento

**Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE**

Protocolo

93800/2019

Título

Resolução SESA nº 537/2019

Órgão

[SESA - Secretaria de Estado da Saúde](#)

Depositário

RAQUEL STEIMBACH BURGEL

E-mail

RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR

Enviada em

25/09/2019 14:19

**Diário Oficial Executivo**

Secretaria da Saúde



Resolução-EX (Gratuita)

[537.19.rtf](#)

783,68 KB

Data de publicação



26/09/2019 Quinta-feira

Gratuita



Diagramada

25/09/19
14:30Nº da Edição do
Diário: 10530[Histórico](#)**TRIAGEM REALIZADA**