



PORTARIA Nº 603, DE 21 DE JULHO DE 2014

Altera a Portaria nº 1.317/SAS/MS, de 25 de novembro de 2013.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições, resolve:

Art. 1º O item 8 do Anexo da Portaria nº 1.317/SAS/MS, de 25 de novembro de 2013, passa a vigorar da seguinte forma:

8 TRATAMENTO

O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar. Isso pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir, obrigatoriamente, medidas não farmacológicas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), indicadas em todos os casos, e farmacoterapia, conforme indicado.

De imediato, ressalta-se que o omalizumabe foi avaliado e não aprovado pela Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC). A incorporação desse medicamento havia sido solicitada para o tratamento da asma alérgica grave não controlada, em esquema aditivo a corticosteroide oral, em pacientes acima de 6 anos, mesmo sendo indicado em bula para o tratamento de adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios.

Conforme a análise da CONITEC, o omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que se liga seletivamente à imunoglobulina E humana - IgE circulante no plasma classificado, sendo considerado como um medicamento controlador. A imunoterapia anti-IgE se baseia no fato de que a proporção de indivíduos asmáticos que são alérgicos é bastante alta e se reduz progressivamente com o avançar da idade. A proposta de indicação era encontrada na bula europeia (EMA), mas não confirmada na bula americana (FDA). O NICE recomendava o uso do omalizumabe em pacientes pediátricos menores de 12 anos de idade. Por sua vez, a Agência canadense não recomendou a incorporação do omalizumabe. As referências disponíveis até o momento mostram que os benefícios do omalizumabe não têm significância estatística no caso de asma grave. Os estudos disponíveis foram de no máximo 1 ano (52 semanas) de duração, portanto é necessário que se estabeleça o perfil de segurança de omalizumabe em um período maior de tempo, principalmente devido ao risco das reações adversas raras, mas graves, de anafilaxia, AVC, infarto e arritmia cardíacos e neoplasias. Além disso, é necessário observar a necessidade de administração das doses do medicamento sob supervisão médica, devido ao risco de anafilaxia, e se isso influenciaria a adesão do paciente ao tratamento. Em relação ao uso do medicamento em crianças, a adesão ao tratamento pode ser comprometida devido à forma de administração do medicamento pela via subcutânea.

Em revisão sistemática da Cochrane (Normansell R, Walker S, Milan SJ, Walters EH, Nair P. Omalizumab for asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 13;1:CD003559) de 25 ensaios clínicos randomizados e controlados por placebo, envolvendo 6.382 pacientes com asma em diferentes estados de gravidade, o omalizumabe não apresentou efeitos significativos na redução das exacerbações da asma nos pacientes com asma mais grave, incluindo aqueles que necessitavam de terapia com corticosteroide oral. Nesse subgrupo de pacientes mais graves, não há dados disponíveis sobre os efeitos do omalizumabe na redução das hospitalizações relacionadas às exacerbações da asma.

As evidências de que o tratamento com omalizumabe reduz a necessidade de uso de corticosteroides orais são limitadas (Norman G, Faria R, Paton F, Llewellyn A, Fox D, Palmer S, et al. Omalizumab for the treatment of severe persistent allergic asthma: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 2013;17(52), disponível em http://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/_data/assets/pdf_file/0011/93197/FullReport-hta17520.pdf).

Ainda não está claro quais pacientes se beneficiarão mais do tratamento com omalizumabe. A maioria dos estudos disponíveis com este medicamento incluíram pacientes que demonstraram sensibilidade nos testes cutâneos a, pelo menos, um aero-alérgeno perene e apresentaram níveis elevados de IgE sérica. Entretanto, análises dos diferentes marcadores de atopia mostraram, de forma consistente, que ela é inversamente relacionada à asma, ou seja, os níveis séricos médios de IgE são menores nos pacientes com asma grave (109 UI/mL; IC 95% 85-139) do que naqueles com asma controlada (148 UI/mL; IC 95% 118-188). Em modelo de regressão linear múltipla, o valor sérico de IgE total não foi associado com a gravidade da asma (The ENFUMOSA Study Group. The ENFUMOSA cross-sectional European multicentre study of the clinical phenotype of chronic severe asthma. Eur Respir J 2003; 22: 470-477). Além disso, o omalizumabe ainda não foi comparado com outros medicamentos utilizados para a asma, como os antagonistas do leucotrieno ou os corticosteroides orais (Normansell R, Walker S, Milan SJ, Walters EH, Nair P. Omalizumab for asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 13;1:CD003559).

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

APARECIDA LINHARES PIMENTA

PORTARIA Nº 607, DE 18 DE JULHO DE 2014

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Santa Casa de Misericórdia São Vicente de Paulo, com sede em Pouso Alto (MG).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 197/2014-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.071963/2010-07/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, do Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à entidade Santa Casa de Misericórdia São Vicente de Paulo, inscrita no CNPJ nº 24.001.463/0001-36, com sede em Pouso Alto (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 17 de abril de 2010 a 16 de abril de 2015.

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 610, DE 18 DE JULHO DE 2014

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, ao Hospital e Maternidade de Sengés, com sede em Sengés (PR).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 177/2014-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.041164/2010-06/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes do Decreto nº 8.242/2014 e da Lei nº 12.101/2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do Hospital e Maternidade de Sengés, inscrito no CNPJ nº 76.911.635/0001-02, com sede em Sengés (PR).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 06 de março de 2010 a 05 de março de 2015.

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 611, DE 18 DE JULHO DE 2014

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, a Irmandade do Hospital e Maternidade Coronel Juca Ferreira, com sede em Santa Cruz das Palmeiras (SP).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 179/2014-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.053199/2010-80/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes do Decreto nº 8.242/2014 e da Lei nº 12.101/2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade do Hospital e Maternidade Coronel Juca Ferreira, inscrita no CNPJ nº 56.784.424/0001-49, com sede em Santa Cruz das Palmeiras (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 01 de janeiro de 2010 a 31 de dezembro de 2014.

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 612, DE 18 DE JULHO DE 2014

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, ao Grupo da Fraternidade Irmão Altino, com sede em Guaratinguetá (SP).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 183/2014-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.014671/2011-40/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes do Decreto nº 8.242/2014 e da Lei nº 12.101/2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do Grupo da Fraternidade Irmão Altino, inscrito no CNPJ nº 48.548.184/0001-55, com sede em Guaratinguetá (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 21 de março de 2010 a 20 de março de 2015.

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 613, DE 18 DE JULHO DE 2014

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, a Fundação Hospitalar Senhora Santana, com sede em Caetité (BA).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 182/2014-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.029211/2010-35/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes do Decreto nº 8.242/2014 e da Lei nº 12.101/2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Fundação Hospitalar Senhora Santana, inscrita no CNPJ nº 13.777.776/0001-64, com sede em Caetité (BA).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 28 de fevereiro de 2010 a 27 de fevereiro de 2015.

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 614, DE 18 DE JULHO DE 2014

Defere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, ao Consórcio Intermunicipal de Saúde do Vale do Ivaí e Região, com sede em Apucarana (PR).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 181/2014-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25023.007430/2010-03/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes do Decreto nº 8.242/2014 e da Lei nº 12.101/2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do Consórcio Intermunicipal de Saúde do Vale do Ivaí e Região, inscrito no CNPJ nº 01.010.042/0001-76, com sede em Apucarana (PR).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 03 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS