



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST-AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF SUL TRECHO 02, BLOCO F, TORRE 1, EDIFÍCIO PREMIUM
70070-600 – BRASÍLIA/DF - BRASIL
Tel.: (61) 3315-7643

NOTA INFORMATIVA Nº 052, DE 2016/DDAHV/SVS/MS

Protocolo de Uso da Zidovudina para
Tratamento do Adulto com Leucemia/Linfoma
Associado ao Vírus HTLV-1

A leucemia/linfoma de células T do adulto (ATL) é uma doença maligna fatal que se apresenta sob quatro formas clínicas, a saber: a aguda, a linfomatosa, a crônica e a indolente. A doença está associada à infecção pelo vírus linfotrópico humano 1 (HTLV-1).

2. As evidências científicas atuais apontam para o uso da combinação do antirretroviral zidovudina (AZT) com interferon-alfa (INF- α) como tratamento de primeira linha para todas as formas clínicas da ATL, sendo a quimioterapia associada apenas nas formas linfomatosas.

3. A partir das evidências, o Ministério da Saúde ampliou a utilização do AZT para além do tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA), contemplando, no referido protocolo, o tratamento de pacientes com diagnóstico de leucemia/linfoma associado ao HTLV-1, conforme publicado na Portaria Nº 54, de 18 de julho de 2016 (anexa).

4. O *Protocolo de Uso da Zidovudina para Tratamento do Adulto com Leucemia/Linfoma Associado ao Vírus HTLV-1*, disponível em www.aids.gov.br/pcdt, tem como objetivo normatizar a utilização da zidovudina para tratamento de leucemia/linfoma associado ao HTLV-1, bem como o seguimento do tratamento.

5. Ressalta-se que a soropositividade para HTLV-1, confirmada pelo teste de Western Blot ou RT-PCR, foi recentemente incorporada ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e será publicada em portaria específica no Diário Oficial da União.

6. O usuário será encaminhado ao Serviço de Referência em Atendimento a HTLV para a dispensação do AZT, conforme estruturação do estado. Nesse caso, se o serviço não constar

da rede de distribuição do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), o estado deverá realizar o seu cadastramento, de forma a possibilitar o acesso ao medicamento.

7. Para a dispensação do AZT para HTLV pelo SICLOM, será necessária a apresentação do Receituário de Controle Especial (formulário do SICLOM), sendo a primeira via destinada ao serviço para arquivamento e a segunda via ao usuário, bem como o Formulário de Solicitação de Medicamentos – HTLV (anexo), devidamente preenchido e assinado pelo médico, disponível em <http://azt.aids.gov.br/> (janela documentos > formulários > Formulário de Solicitação de Medicamentos - HTLV) - versão junho de 2016.pdf).

8. Convém ressaltar que, na impossibilidade de o próprio usuário retirar o AZT, a pessoa autorizada por este, indicada no Formulário de Solicitação de Medicamentos – HTLV, deverá se identificar como tal, acompanhada da documentação supracitada, para a retirada do AZT.

Brasília, 21 de julho de 2016.


MANOEL CARLOS ALVES BRAGA

Substituto Eventual

Diretor do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de DST, Aids e Hepatites Virais

Formulário de Solicitação de Medicamentos - HTLV

Zidovudina (AZT) para tratamento de Leucemia/linfoma associada ao HTLV-1

1 - Nº de Prontuário	2 - CPF
----------------------	---------

3 - Nome do usuário

4 - Data de Nascimento	5 - Data do diagnóstico
------------------------	-------------------------

6 - Unidade de tratamento

7 - Tipo de forma Clínica

() Indolente e Crônica () linfomatosa () Aguda(Leucêmica)

8 - Retirou o Medicamento?		9 - Medicamentos ARV (Preencher no quadrículo a QUANTIDADE de comp/caps/mL que deve ser usada diariamente)	
		Quantidade em caps/mL	
Para uso da farmácia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Zidovudina - AZT	<input type="text"/> caps. de 100mg/dia
	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Zidovudina - AZT	<input type="text"/> Solução injetável 10 mg/mL/dia
	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Zidovudina - AZT	<input type="text"/> xarope 10mg/mL/dia

10 - Dispensação para :

() 30 dias () 60 dias () 90 dias

11 - Pessoas Autorizadas a retirar o medicamento

Nome Completo da pessoa autorizada 1

Nome Completo da pessoa autorizada 2

Nome Completo da pessoa autorizada 3

12 - Médico

Data ____/____/____ CRM : _____

(carimbo e assinatura)

13 - Farmacêutico responsável

Data ____/____/____ CRF : _____

(carimbo e assinatura)

14 - Usuário

Recebi em ____/____/____

(assinatura do usuário)

ORIENTAÇÕES GERAIS

1. Preencher o formulário a caneta azul e em letra de forma legível, dentro do espaço das lacunas. Formulário de preenchimento obrigatório conforme Art. 54 da Port. 344, de 12 de maio de 1998, ANVISA / MS, publicada no D.O.U de 19 de maio de 1998.
2. A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento.

ATENÇÃO: Cada usuário pode cadastrar-se em apenas uma unidade de saúde. Escolha a que for mais conveniente para você. "O CADASTRAMENTO EM MAIS DE UMA UNIDADE SERÁ DETECTADO PELO SISTEMA E PODERÁ RESULTAR NA INTERRUPÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS".

Versão Março – 2016

DETALHAMENTO DOS CAMPOS

- 01 - **Número de Prontuário:** Número do Prontuário do Usuário SUS.
- 02 - **CPF:** CADASTRO DE PESSOA FÍSICA do Usuário SUS.
- 03 - **Nome Completo do Usuário:** Nome completo do usuário SUS, sem qualquer abreviação.
- 04 - **Data de Nascimento:** Informar a data de nascimento do Usuário SUS.
- 05 - **Data do diagnóstico:** Informar a data de diagnóstico da leucemia/linfoma associada ao HTLV-1.
- 06 - **Unidade de tratamento:** Serviço de saúde onde o Usuário SUS é acompanhado para o tratamento da leucemia/linfoma associada ao HTLV-1
- 07 - **Tipo de Forma clínica:** O médico assistente deverá assinalar o tipo de forma clínica diagnosticada.
- 08 - **Retirou o medicamento:** O responsável pela dispensação deverá informar se o Usuário SUS retirou o medicamento. O preenchimento desse campo é importante para a construção do Mapa mensal e o do Boletim Mensal para Avaliação do uso do medicamento.
- 09 - **Medicamentos - Antirretroviral:** Lista dos medicamentos oferecida pelo SUS para a dispensação de AZT para tratamento de leucemia/linfoma associada ao HTLV-1. O Médico deverá informa a quantidade prescrita por dia ao usuário. E a farmácia deverá informar a quantidade de frascos dispensada.
- 10 - **Dispensação para:** Quantidade de dias autorizado para a dispensação do medicamento.
- 11 - **Pessoas autorizadas a Retirar o Medicamento:** O Usuário SUS, no caso de não poder comparecer ao serviço de saúde, poderá indicar pessoas autorizadas a retirar medicamentos em seu nome, quando for necessário (no máximo 3 nomes).
- 12 - **Médico:** Assinatura e carimbo do médico responsável pela prescrição.
- 13 - **Farmacêutico responsável:** Assinatura do farmacêutico responsável pela dispensação.
- 14 - **Usuário:** Assinatura do usuário acusando o recebimento do medicamento naquela dispensação.

**Ministério da Saúde****AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE
SUPLEMENTAR
DIRETORIA COLEGIADA
DIRETORIA DE GESTÃO
DIRETORIA ADJUNTA
GERÊNCIA-GERAL DE ADMINISTRAÇÃO E
FINANÇAS**

PORTARIA Nº 107, DE 12 DE JULHO DE 2016

Registrador: Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.
O Gerente-Geral de Administração e Finanças, designado pela Portaria nº 8.180, de 30 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 01 de junho de 2016, Seção II, página 82, consoante a competência que lhe foi delegada pela Portaria nº 8.199, de 31 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 02 de junho de 2016, Seção II, página 56, que alterou a redação do inciso I, do artigo 2º, da Portaria nº 7.398, de 03 de agosto de 2015, publicada no DOU de 03 de agosto de 2015, Seção II, página 49, do Diretor-Presidente da ANS, consoante o Decreto nº 3.327, de 05/01/2000, e Resolução Normativa nº 197/2009, resolve:

Art. 1º - Delegar competência ao Gerente da Gerência de Contratos e Licitações - GECOL para expedir ofícios no exercício das suas atribuições.

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

WASHINGTON PEREIRA DA CUNHA
Substituto**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS**

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.149, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2015 (*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a inspeção de pós-registro de medicamentos realizada na empresa União Química Farmacéutica Nacional S/A, durante a qual foi constatada a produção dos medicamentos BACLON, BIOFLEX, CLONAZEPAM 2.5mg/ml, solução oral e CONSTANTE com alterações pós-registro não autorizadas e, portanto, em desacordo com seus registros na Anvisa, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes dos medicamentos BACLON (baclofeno), BIOFLEX (dipirona + cloridrato de orfenadrina + cafeína), CLONAZEPAM 2.5mg/ml, solução oral, e CONSTANTE (alprazolam), com prazo de validade vigente, produzidos pela empresa União Química Farmacéutica Nacional S/A (CNPJ 60.655.981/0007-03).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 219, de 17 de novembro de 2015, Seção I, pág. 43, com incorreção no original

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.910, DE 18 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Farmace - Indústria Química-Farmacéutica Cearense Ltda, referente ao lote 16D15459 do medicamento SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10%, 10 mL, solução injetável, em razão de parte da embalagem primária do lote ter sido rotulada incorretamente como Cloreto de Potássio 19,1% 10 mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 16D15459 (Val 04/2018) do medicamento SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10%, 10 mL, solução injetável, rotulado como SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10% ou 19,1%, fabricado por Farmace - Indústria Química-Farmacéutica Cearense Ltda (CNPJ: 06628333/0001-46)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 00012016071900030

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.911, DE 18 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro ou notificação na Anvisa GARRAFADAS PELA LIMPAPAR - SOP, KIT GARRAFADA DE ENGRAVIDAR, KIT PARA TRATAMENTO DAS TROMPAS e CHÁ NATURAL PARA DIABETES conforme descrito no rótulo, pela empresa Lidiane Domingues, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos medicamentos GARRAFADAS PELA LIMPAPAR - SOP, KIT GARRAFADA DE ENGRAVIDAR, KIT PARA TRATAMENTO DAS TROMPAS e CHÁ NATURAL PARA DIABETES conforme descrito no rótulo, bem como de todos os demais medicamentos fabricados pela empresa Lidiane Domingues (CNPJ: 23042862/0001-82), localizada na Rua Manoel Correa nº470, Bairro Santa Amélia, Poços de Caldas/MG - CEP 37704-080.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.912, DE 18 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 619.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná (LACEN-PR), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto para o lote 3225286, do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimidos, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A e; considerando a ata de pericia de contra-para nº 02/2016, de 15/03/2016, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná (LACEN), que concluiu que o lote 3225286, Val. 10/2016, do produto Cefalexina 500mg, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A, encontra-se insatisfatório na análise de aspecto, por apresentar comprimidos partidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 3225286, Val. 10/2016, do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ 1715929/0001-76).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.913, DE 18 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando os artigos 5.12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a notificação simplificada do medicamento solução cloreto de sódio 0,9 % - Lavolho foi cancelada pela Anvisa em 27 de janeiro de 2016, considerando ainda que o produto com o nome comercial Lavolho, associado à figura de um olho, possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição ou qualidade, atribuindo ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes fabricados do medicamento solução cloreto de sódio 0,9% - Lavolho, pela empresa Laboratório Regius Ltda. (CNPJ: 92.691.187/0001-35).

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.914, DE 18 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o resultado insatisfatório, no ensaio de dissolução, apresentado no laudo de análise fiscal/contraprova nº 3698/CP/2014 da Fundação Ezequiel Dias - FUNED, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento Albendazol 400mg lote nº 14G79R, fabricado em 08/2014, válido até 08/2016, fabricado por: Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73856593/0001-66).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.915, DE 18 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única nº 810.1P/2016, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, para o lote 1513334, Val. 10/2017 do medicamento SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, marca EQUIPLEX, solução injetável, por apresentar corpo estranho no interior da amostra, fabricado por Equiplex Indústria Farmacéutica Ltda (CNPJ 01784732/0001-03), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, o lote 1513334, Val. 10/2017 do medicamento SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, marca EQUIPLEX, solução injetável.

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

PORTARIA Nº 54, DE 18 DE JULHO DE 2016

Aprova o Protocolo de Uso da Zidovudina para Tratamento do Adulto com Leucemia/Linfoma Associação ao Vírus HTLV-1.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 40, do Anexo I ao Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros para o uso de zidovudina nos casos de leucemia/linfoma associada ao vírus HTLV-1 no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 135, de 05 de agosto de 2015 e o Relatório de Recomendação nº 173, e Registro de Deliberação nº 193, de 05 de maio de 2016 e o Relatório de Recomendação nº 221, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); e

Considerando a avaliação técnica da CONITEC, do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS/SCITE/MS), do Departamento de Assistência Farmacéutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCITE/MS), do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/SVS/MS, do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS) e do Instituto Nacional de Câncer (INCA/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo de Uso da Zidovudina para Tratamento do Adulto com Leucemia/Linfoma Associado ao Vírus HTLV-1, disponível no site: www.aids.gov.br/pcdt

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



8.2. Remissão Parcial: diminuição em mais de 50% no número de células leucêmicas e no tamanho dos nódulos tumorais mensuráveis, em pelo menos 1 mês do tratamento.

8.3. Ausência de Remissão: diminuição em menos de 50% no número de células leucêmicas ou no tamanho de qualquer nódulo tumoral mensurável, ou progressão de doença.

9. MONITORAÇÃO

A monitoração durante o tratamento é dependente da forma clínica da doença e da conduta assistencial adotada.

10. REGULAÇÃO/CONTROLE/AValiaÇÃO PELO GESTOR

Doentes com ATL devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com serviço de hematologia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar seu monitoramento laboratorial.

Além da familiaridade que esses hospitais guardam com o tratamento, o manejo das doses e o controle dos efeitos adversos, eles têm toda a estrutura ambulatorial, de internação, de terapia intensiva, de hemoterapia, de suporte multiprofissional e de laboratórios necessários para o adequado atendimento e obtenção dos resultados terapêuticos esperados.

A regulação do acesso é um componente essencial da gestão para a organização da rede assistencial e garantia do atendimento dos doentes, e muito facilitada as ações de controle e avaliação. Estas incluem, entre outras, a manutenção atualizada do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES); a autorização prévia dos procedimentos; o monitoramento da produção dos procedimentos (por exemplo, frequência apresentada versus autorizada, valores apresentados versus autorizados versus ressarcidos); a verificação dos percentuais das frequências dos procedimentos quimioterápicos em suas diferentes linhas (ou seja, ordem descendente - primeira maior do que segunda maior do que terceira - sinaliza a efetividade terapêutica). Ações de auditoria devem verificar in loco, por exemplo, a existência e a observância da conduta ou protocolo adotado no hospital; regulação do acesso assistencial; qualidade da autorização; a conformidade da prescrição e da dispensação e administração dos medicamentos (tipos e doses); compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico e capacidade funcional (escala de Zubrod); a compatibilidade da cobrança com os serviços executados; a abrangência e a integralidade assistenciais; e o grau de satisfação dos doentes.

NOTA 1 - O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos anticoplosícos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS, para a quimioterapia de leucemia/linfoma de células T. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias anticoplosícos medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica no SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento anticoplosíco é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

NOTA 2 - O uso da zidovudina é associado a medicamento(s) anticoplosíco(s) - interferon-alfa com ou sem outros quimioterápicos - e, portanto, o fornecimento da zidovudina é feito pelas secretarias de saúde, no âmbito da Assistência Farmacêutica, e pode ser concomitante à autorização de APAC para os seguintes procedimentos da Tabela do SUS, que são compatíveis também com os códigos C84.4 e C91.5 da CID-10, para a quimioterapia de caso de leucemia/linfoma de células T do adulto associado ao HTLV-1:

- 03.04.03.003-8 - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Linfocítica Crônica - 1ª linha.
- 03.04.03.006-6 - Quimioterapia para Controle Temporário de Leucemia Linfocítica Crônica - 2ª linha.
- 03.04.03.016-3 - Quimioterapia para Controle Temporário de Linfoma não Hodgkin de Baixo Grau de Malignidade - 1ª linha.
- 03.04.03.017-1 - Quimioterapia para Controle Temporário de Linfoma não Hodgkin de Baixo Grau de Malignidade - 2ª linha.

NOTA 3 - A zidovudina é adquirida pelo Ministério da Saúde e distribuída às secretarias estaduais de saúde, no âmbito da Assistência Farmacêutica. A dispensação da zidovudina para tratamento de leucemia/linfoma associado ao HTLV-1 requer que o médico assistente preencha o formulário próprio de solicitação a uma Unidade de Dispensação de Medicamentos Antirretrovirais (UDM), que se encontra disponível no site eletrônico <http://aids.aids.gov.br>, na seção "Formulários".

NOTA 4 - Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos albendazol, ivermectina, sulfametoxazol + trimetoprim, aciclovir e fluconazol preconizados neste Protocolo.

11. FLUXO PARA DISPENSAÇÃO DE AZT

12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cadernos Hemomias - volume XIII - HTLV. Belo Horizonte, 2006. 4ª edição.
2. Catalan-Soares BC, Proietti FA. HTLV-1 e 2: Aspectos Epidemiológicos. In: Cadernos Hemomias - volume XIII - HTLV. Belo Horizonte, 2006. 4ª edição. Pp.69-85.
3. Oshu K, Jaffe K, Kikushi M. Adult T-cell Leukemia/Lymphoma. In: Swerdlow SH et al (Ed.) WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. Intern. Agency for Research on Cancer. Lyon, France: IARC Press; 2008. 4ª ed. Chap.11, p.281-284.
4. Bazarbachi A, Suarez F et al. How I treat T-cell leukemia/lymphoma. Blood, 2011;118(7):1736-1745.
5. Katsuya H, Ishitsuka K, Utsunomiya A et al. Treatment and survival among 1594 patients with ATL. Blood, 2015;126(24):2570-2577.
6. Hermine O. ATL treatment: is it time to change? Blood, 2015;126(24):2533-2534. (commentary).
7. Chu E, Terry K, Obermiller A et al. Chemotherapeutic and Biologic Drugs. In: Chu E, DeVita Jr V (Ed.). Cancer Chemotherapy Drug Manual. Jones & Bartlett Learning, Burlington, MA. Chapter 2, p.5-230.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Bio-Manguinhos. Fundação Oswaldo Cruz. Interferon Alfa 2B Recombinante. Memento Terapêutico. Rio de Janeiro. Fundação Oswaldo Cruz. 24p

Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.299, DE 15 DE JULHO DE 2016

O MINISTRO DE ESTADO DA TRANSPARÊNCIA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, no exercício das atribuições conferidas pela Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, com a redação da Medida Provisória nº 726, de 12 de maio de 2016, pelo Decreto nº 8.420, de 18 de março de 2015, e pela Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, adoto, como fundamento deste ato, o Relatório Final da Comissão de Processo Administrativo de Responsabilização nº 00190.004157/2015-17, o Parecer nº 00125/2016/ASJUR-CGU/CGU/AGU e o Despacho nº 00307/2016/ASJUR-CGU/CGU/AGU, da Assessoria Jurídica do Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle, para ARQUIVAR o feito em relação à empresa NIPLAN ENGENHARIA S.A. (CNPJ 64.667.728/0001-54), por não haver provas nos autos de envolvimento da citada empresa nos fatos apurados no presente processo.

TORQUATO JARDIM

Ministério de Minas e Energia

AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 5.934, DE 12 DE JULHO DE 2016

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo nº 48500.006992/2008-30. Interessado: Duke Energy Geração Parapanema S.A. Objeto: (i) Autoriza o ressarcimento financeiro à Duke Energy Geração Parapanema S.A. referente à prestação dos serviços anclares de sistema especial de proteção e autorrestabelecimento nos anos de 2013 e 2014; e (ii) Esse valor deverá ser atualizado pelo IPCA entre o mês de dezembro de 2015 e o mês da contabilização do ressarcimento na Câmara de Comercialização de Energia Elétrica - CCEE. A íntegra desta Resolução (e seus anexos) consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

ROMEUI DONIZETE RUFINO

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 5.947, DE 12 DE JULHO DE 2016

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo: 48500.007532/2007-48. Interessada: Várzea do Juba Energética S/A. Objeto: (i) declarar de utilidade pública, para fins de desapropriação, em favor da Várzea do Juba Energética S/A as áreas de terra necessárias à complementação de área de preservação permanente da pequena central hidrelétrica Graça Brennan, localizadas nos municípios de Tangará da Serra e Barra do Bugres, no estado de Mato Grosso. A íntegra desta Resolução e seu Anexo consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

ROMEUI DONIZETE RUFINO

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 5.948, DE 12 DE JULHO DE 2016

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo: 48500.001401/2016-48. Interessadas: Belo Monte Transmissora de Energia SPE S.A. Objeto: (i) autorizar a Concessionária a realizar os reforços nas seguintes instalações de transmissão sob sua responsabilidade: Subestação XINGU; (ii) estabelecer o valor da parcela adicional de Receita Anual Permitida - RAP correspondente, conforme Anexo I; e (iii) estabelecer o cronograma de execução, conforme Anexo II. A íntegra desta Resolução (e seus anexos) consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

ROMEUI DONIZETE RUFINO

PORTARIA Nº 4.074, DE 12 DE JULHO DE 2016

Approva o Plano de Dados Abertos da Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL para o biênio 2016-2018.

O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso de suas atribuições regimentais, de acordo com a deliberação da Diretoria, tendo em vista o disposto no art. 7º, inciso IX, e no art. 9º do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 349, de 28 de novembro de 1997, do Ministério de Minas e Energia, e com o que consta no Processo nº 48500.002107/2012-20, resolve:

Art. 1º Aprovar o Plano de Dados Abertos como o documento orientador para as ações de implementação e promoção de abertura de dados da Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, relativas ao biênio 2016-2018, em observância às determinações contidas no Decreto nº 8.777, de 11 de maio de 2016.

Art. 2º Fica a Secretaria-Geral - SGE responsável por orientar as unidades e monitorar o cumprimento das normas relativas à publicação de dados abertos na ANEEL.

Art. 3º Fica a Superintendência de Gestão Técnica da Informação - SGI responsável pelo Plano de Ação de Dados Abertos, assim como pela criação de condições técnicas para disponibilização de dados primários íntegros e versionados produzidos pelas Unidades Organizacionais.

Art. 4º Fica a Superintendência de Comunicação e Relações Institucionais - SCR responsável por divulgar internamente o Plano de Dados Abertos, buscar parcerias que visem ao compartilhamento de dados na Administração Pública, assim como fomentar a utilização desses dados por outras instituições de maneira convergente aos objetivos da ANEEL.

Art. 5º O Plano de Dados Abertos será publicado em página do site eletrônico da ANEEL, em espaço próprio a ser criado para essa finalidade, contendo:

- I - caracterização e contexto do Plano de Dados Abertos;
- II - Objetivos;
- III - Plano de Ação de Dados Abertos;
- Art. 6º Os dados abertos da ANEEL devem também ser catalogados no Portal Brasileiro de Dados Abertos.
- Art. 7º A ANEEL realizará consulta pública previamente à elaboração dos futuros Planos de Dados Abertos.
- Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROMEUI DONIZETE RUFINO

DESPACHOS DO DIRETOR-GERAL

Em 28 de junho de 2016

Nº 1.721 - O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso de suas atribuições regimentais, tendo em vista deliberação da Diretoria e o que consta no Processo nº 48500.003161/2015-35, decide: (i) conhecer do Recurso Administrativo interposto pela Imperial Serviços Empresariais EIRELI - EPP contra a Decisão nº 0008/2016, emitida pela Superintendência de Licitações e Controle de Contratos e Convênios - SLC, que aplicou penalidade de multa por descumprimento de dispositivos do Edital do Pregão Eletrônico nº 08/2015, para, no mérito, negar-lhe provimento; e (ii) manter a penalidade de multa aplicada em sede de juízo de reconsideração pela SLC.

Em 12 de julho de 2016

Nº 1.835 - O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso de suas atribuições regimentais, de acordo com a deliberação da Diretoria e o que consta no Processo 48500.006611/2014-61, decide: (i) não conhecer, por intempestivo, do Recurso Administrativo interposto pela Companhia de Eletricidade do Amapá - CEA em face do Auto de Infração 24/2016, lavrado pela Superintendência de Fiscalização dos Serviços de Eletricidade - SFE; e, por consequente, (ii) manter a penalidade de multa de R\$ 1.773.254,15 (um milhão, setecentos e setenta e três mil, duzentos e cinquenta e quatro reais e quinze centavos).

Nº 1.836. Processo: 48500.005492/2014-29 Interessada: Eletropaulo Metropolitana Eletricidade de São Paulo S.A. - Eletropaulo Decisão. (i) reconsiderar parcialmente a decisão constante do Auto de Infração nº 002/2014-ARSESP-SFE, alterando a multa aplicada para R\$ 2.592.743,57 (dois milhões, quinhentos e noventa e dois mil, setecentos e quarenta e três reais e cinquenta e sete centavos). A íntegra deste Despacho consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

Nº 1.839 - O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso de suas atribuições regimentais, tendo em vista a deliberação da Diretoria e o que consta do Processo nº 48500.00600/2014-77, decide por: (i) conhecer do Recurso Administrativo interposto pela Companhia Hidro Elétrica do São Francisco - CHESF, em face do Despacho nº 1.844, de 17/6/2014, emitido pela Superintendência de Concessões, Permissões e Autorizações de Transmissão e Distribuição - SCT, que executou a Garantia de Fiel Cumprimento referente ao Contrato de Concessão nº 005/2007-ANEEL, correspondente ao Lote "E" do Leilão de Transmissão nº 005/2006-ANEEL, para, no mérito, negar-lhe provimento; e (ii) sobrestar a execução da garantia de fiel cumprimento, objeto do Despacho 1.844, de 17/6/2014, publicado em 18/6/2014, até que seja suspenso os efeitos da liminar no âmbito do Processo Judicial 0046508-33.2014.4.01.3400 - 2ª VARA FEDERAL.

Nº 1.840 - O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso de suas atribuições regimentais, tendo em vista deliberação da Diretoria e o que consta do Processo nº 48500.000794/2015-91, decide: conhecer e, no mérito, negar provimento ao Recurso Administrativo interposto pela Companhia Hidro Elétrica do São Francisco - Chesf contra o Despacho nº 1.846, de 23 de abril de 2015, emitido pela Superintendência de Concessões, Permissões e Autorizações de Transmissão e Distribuição - SCT, que decidiu executar a Garantia de Fiel Cumprimento do Contrato de Concessão nº 017/2009.

Nº 1.841 - O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso de suas atribuições regimentais, tendo em vista deliberação da Diretoria e o que consta no Processo nº 48500.004253/2015-21, decide: conhecer e, no mérito, não dar provimento ao Requerimento Administrativo interposto pela