

Estudo Técnico Preliminar 444/2023

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Processos SEI de referência

Processo SEI nº 00060-00534012/2023-14 - Contratação de Serviços de Transplante de Medula Óssea

Processo SEI nº 00060-00479845/2023-13 - Contratação Emergencial de Serviços de Transplante de Medula Óssea

Processo relacionado: Processo SEI nº 00060-00042094/2021-11 (ETP anterior a Lei nº 14133/2021)

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF	Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - SAIS

3. Descrição da necessidade

O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) visa demonstrar a necessidade da contratação ou conveniamento de serviço técnico especializado de Transplante de Medula Óssea - TMO para garantir, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal - SUS/DF, a continuidade do atendimento aos pacientes, muitos portadores de neoplasias graves, que requerem o tratamento para reconstituição de uma medula saudável.

A Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF é responsável pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Distrito Federal. No cumprimento de suas obrigações, disponibiliza os serviços de transplantes em hospitais públicos e, de forma complementar, em unidades hospitalares contratadas ou conveniadas nos termos do Anexo II do Anexo XXIV da Portaria de Consolidação MS/GM Nº.2 de 28 de setembro de 2017.

No Hospital de Base são realizados os transplantes de rim e córnea e no Hospital da Criança de Brasília José Alencar realizam-se transplantes de medula óssea autólogo pediátrico.

No Hospital Universitário de Brasília (HUB) são realizados transplantes de rim, córnea e TMO autólogo. No entanto, o serviço de TMO é novo, com início em novembro de 2023 e capacidade operacional pequena de apenas 3 leitos (00060-00503792/2023-51), não tendo capacidade operacional para atender a demanda da Rede SES/DF.

O Instituto de Cardiologia e Transplantes do Distrito Federal (ICTDF), instituição privada sem fins lucrativos (filantrópica), que atua de forma complementar à rede da SES/DF, realiza transplantes de coração, rim, fígado, córnea e medula óssea. Os Transplantes de Medula Óssea (TMOs) foram contemplados no Contrato nº 046/2016-SES/DF, celebrado com o ICTDF. No entanto, o contrato expirou em abril de 2022 (9º Termo Aditivo). Está em seguimento o processo 00060-00479845/2023-13 para a contratação emergencial destes serviços, a fim de atender a demanda imediata até que um novo contrato regular seja celebrado.

Atualmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal não possui centro transplantador próprio, o que torna necessária a contratação complementar para a prestação do serviço. Existe a importância de implementação de um centro transplantador, mas como se trata de necessidade urgente de disponibilização dos procedimentos de TMOs, tal medida não consegue atender aos pacientes com necessidades atuais e recentes. Isso porque a criação e habilitação de um Centro de Transplante de Medula Óssea (TMO) depende de uma série de requisitos, entre eles local adaptado (quartos com isolamento, pressão negativa, filtros HEPA, etc), equipe multidisciplinar especializada, banco de sangue especializado, habilitação pelo Ministério da Saúde, disponibilidade

orçamentária e financeira para manutenção dos serviços, insumos, entre outros. Portanto, a instituição de um centro transplantador não ocorre de forma célere e imediata.

Nesse sentido, não há atualmente o serviço de TMO na rede Própria nem contrato vigente da SES/DF para adultos. Tal fato impacta tanto no direito à saúde do indivíduo, nos termos dos Arts. 6º e 196 da CF/88 c/c Art. 5º §§ 1º e 2º igualmente da Carta Magna, que deve ser garantido, bem como nas judicializações, que acontecem em virtude da falta desse tratamento.

Os pacientes com indicação de transplante alogênico, atualmente, são encaminhados para Tratamento Fora de Domicílio (TFD), o que ocasiona, por vezes, maior morosidade para realização do procedimento, com possibilidades de deterioração significativa da condição clínica e, consequentemente, impacto na sobrevida do paciente, além de mudanças do cotidiano no campo subjetivo e emocional dos pacientes e familiares/acompanhantes. Em contrapartida, diante do término do contrato em abril de 2022 com ICTDF, os transplantes autólogos não estão sendo contratualizados pela SES/DF, sendo realizados em caráter indenizatório ou por judicialização.

Desta forma, o conveniamento ou contratação regular visa atender pacientes, pelo período de doze meses, podendo ser prorrogado por até 120 meses, uma vez que a SES-DF não possui centro de TMO próprio, e que a construção e habilitação de um centro transplantador demanda de estrutura física, recursos humanos e reconhecimento pelo Ministério da Saúde.

Ressalta-se que o planejamento da contratação dos serviços de TMO foi iniciado em 2020 (00060-00042094/2021-11). Contudo, dado o lapso temporal e a publicação da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei nº 14133, de 1º de abril de 2021, foi necessário reiniciar o processo de contratação adequando às normativas da nova lei, conforme orientação jurídica desta SES/DF (114494087).

Destaca-se, ainda, que este Estudo Técnico busca, também, atender determinação judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 1046470-91.2020.4.01.3400, iniciada em 2020, com o objetivo de reestruturar o TMO no Distrito Federal. A sentença, em primeira instância, da 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal (SJDF), proferida em 16/08/2021, e destacada no Ofício do Ministério da Saúde nº 1122/2023/CGSNT/DAET/SAES/MS (118861864), de 17 de julho de 2023, determina:

"JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTES OS PEDIDOS para determinar aos réus que: (a) apresentem, no prazo máximo de 10 (dez) dias, cronograma para a retomada do atendimento integral dos pacientes que aguardam transplante de medula óssea (TMO) alogênico; (b) de forma a promover o (re)início da realização do procedimento de transplante (TMO alogênico) dentro da própria circunscrição do Distrito Federal no prazo máximo de 60 (sessenta) dias; (c) seja no Instituto de Cardiologia do Distrito Federal, seja no Hospital Sírio Libanês ou, no caso de ou, no caso de impossibilidade, em qualquer hospital da rede particular do Distrito Federal."

Na Ação Civil Pública nº 1046470-91.2020.4.01.3400, o Ministério Público reforça a importância e a urgência da contratação de serviço de Transplante de Medula Óssea, citando o entendimento técnico do médico Francisco Job Neto, CRM 20.515, registrado em nota técnica, in verbis:

"Os transplantes de medula óssea são tratamentos indicados para doenças muito graves, como evidenciado no início desta Nota Técnica e são indicados na tentativa de salvar a vida do paciente, após os tratamentos anteriores terem falhado. O atraso na realização do transplante ou a sua supressão têm dois efeitos gravíssimos sobre o coletivo de pacientes com necessidade deste tratamento:

1 – os pacientes passam de um estadiamento inicialmente menos problemático para outro mais avançado, onde a quimioterapia e radioterapia terão que ser mais agressivos, com maior deterioração da saúde geral do paciente.

2 – por não estar disponível o tratamento indicado (TMO), a equipe deixa de fazer a indicação, substituindo o TMO por tratamentos com menor efetividade, perdendo a janela de oportunidade de cura, aumentando o sofrimento e diminuindo a sobrevida.

(...)

A programação de transplantes de medula deve ser retomada imediatamente, seja em clínicas, hospitais públicos, conveniados ou privados do DF. O atraso na retomada da indicação destes tratamentos e na sua concretização redundarão, SEMPRE, na MORTE destes pacientes, seja por terem se esgotado as opções de tratamento, seja por perda da janela de oportunidade de cura."

Os direitos à vida e à saúde são de observância indispensável em uma sociedade que pretende ser democrática. É dever do Estado garantir o acesso de todos os cidadãos aos serviços de saúde, conforme prevê o art. 196 da Constituição Federal Brasileira:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Pelo exposto, é imperativa a contratação dos serviços de Transplante de Medula Óssea - TMO (autólogo, alogênico aparentado e alogênico não aparentado), uma vez que não prestar os serviços de transplante de medula óssea coloca em risco a vida dos pacientes e afronta o dever constitucional de atendimento integral à saúde pelo Distrito Federal (CF, artigos. 6º, 196 e ss. c/c Lei Orgânica do Distrito Federal, art. 204 e ss).

JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA:

O transplante de órgãos e tecidos pode ser o único tratamento capaz de salvar e/ou melhorar a qualidade de vida para muitos pacientes acometidos de doenças crônicas que já não respondem às terapêuticas disponíveis, constituindo uma escolha terapêutica segura e eficaz.

Os Transplantes de Medula Óssea são divididos em autólogos e alogênicos. Ambos são constituídos pela infusão de células tronco hematopoiéticas no paciente, sendo que nos autólogos há infusão de células provenientes do próprio paciente, e nos alogênicos estas células são coletadas de um doador, podendo este ser aparentado ou não ou ainda de cordão umbilical.

O transplante alogênico é um tratamento mais complexo, no qual o paciente é submetido a uma maior imunossupressão (para propiciar a pega de uma medula nova vinda do doador e evitar doença do enxerto contra o hospedeiro), o que torna a reconstituição da imunidade mais demorada e com maior possibilidade de desenvolver complicações pós- procedimento. Os pacientes com indicação de transplante alogênico são, em regra, acompanhados no hospital em que realizam o transplante pelo menos no primeiro ano após a alta hospitalar.

A Política Nacional de Transplantes de Órgãos e Tecidos estabelece garantias e direitos aos pacientes que necessitam desses procedimentos e regula toda a rede assistencial através da gestão de autorizações de funcionamento de equipes e instituições, em sintonia com as Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990, que regem o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS.

A Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e nos termos do art. 2º “a realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.”

O Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 e institui o Sistema Nacional de Transplantes - SNT, no qual se desenvolverá o processo de doação, retirada, distribuição e transplante de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano, para finalidades terapêuticas. Conforme o art. 3º, integram o SNT: o Ministério da Saúde, as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito e dos Municípios, as Centrais Estaduais de Transplantes - CET, a Central Nacional de Transplantes - CNT e estruturas especializadas integrantes da rede de procura e doação de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para transplantes.

Segundo o Ministério da Saúde, o Brasil possui hoje o maior programa público de transplantes de órgãos, que é garantido a toda a população por meio do SUS, responsável pelo financiamento de cerca de 88% dos transplantes no país. Contudo, apesar do grande volume de procedimentos de transplantes realizados, a quantidade de pessoas em lista de espera para receber um órgão ainda é grande e devido às características continentais do país, a distribuição dos serviços ainda é desigual entre as cinco regiões geográficas.

Os transplantes de córnea e rim são realizados em todas as regiões, mas os procedimentos de maior complexidade como transplante de coração, fígado, pâncreas, pulmão e transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH), conhecido também como Transplante de Medula Óssea (TMO), ocorrem em um número restrito de centros transplantadores.

No Brasil, o número de doadores de órgãos e tecidos cresce anualmente. No entanto, a necessidade pelos procedimentos de transplantes tem sido maior que a oferta, fazendo com que haja um grande número de pessoas em lista de espera.

O Distrito Federal realiza transplantes de córnea, rim, medula óssea, fígado e coração, evidenciando bons resultados na qualidade dos tratamentos oferecidos, e hoje ocupa uma posição de destaque no ranking nacional em número de transplantes realizados por milhões de habitantes nas modalidades coração, fígado, córnea e medula óssea, segundo o Registro Brasileiro de Transplantes, divulgado pela Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2021/03/rbt_2020_populacao-1-1.pdf).

A Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal (CET-DF) é responsável pela coordenação das atividades de transplantes no âmbito do DF, abrangendo a rede pública e particular de saúde. É de sua exclusiva competência as atividades relacionadas ao

gerenciamento do cadastro de potenciais receptores, recebimento das notificações de mortes encefálicas, promoção da organização logística estadual e/ou interestadual bem como a distribuição dos órgãos e/ou tecidos removidos na sua área de atuação.

Os pacientes que necessitam de transplante aguardam em lista única no Estado, gerida pela Central de Transplantes do Distrito Federal e controlada pelo Sistema Nacional de Transplantes. Para receber um órgão, o paciente deve estar inscrito nesta lista única respeitando-se a ordem de inscrição, a compatibilidade e a gravidade de cada caso.

Em 26/09/2023, conforme informações da CET-DF, 94 pacientes aguardavam o TMO autólogo e 02 pacientes aguardavam TMO alogênico (regulação para centro de referência, via Tratamento Fora de Domicílio). No entanto, ressalta-se que conforme demonstrado na lista (123616256) anexa ao processo SEI 00060-00042094/2021-11, alguns pacientes faleceram e não conseguiram realizar o TMO, o que pode sugerir que o tempo entre a indicação e a realização do transplante pode estar demorando mais que o necessário. Isto decorre da ausência de serviço de TMO no SUS DF, e do tempo prolongado para a realização de tratamento fora de domicílio.

PANORAMA GERAL DO TMO NO BRASIL E NO DISTRITO FEDERAL:

Conforme dados do Ministério da Saúde, o número de Transplantes de Medula Óssea notificados no Brasil vem aumentando nos últimos anos. Em 2018, foram realizados 2.877 TMOs (1.780 autólogos e 1.121 alogênicos, destes 743 aparentados e 378 não aparentados), o que representa um aumento de 409% em relação aos 709 TMOs realizados no ano de 2001. Já no ano de 2020, foram realizados 3195 transplantes de medula óssea no país (54947900).

Até 2009, apenas o Sistema Único de Saúde (SUS) realizava TMOs no Brasil. A partir de 2010, iniciou-se a realização do transplante com cobertura de planos de saúde e/ou particulares. No entanto, a maior parte dos procedimentos ainda é realizada pelo SUS. Atualmente, segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, há 58 centros transplantadores autorizados a realizar TMO alogênico e 123 centros autorizados a realizar transplante autólogo.

Segundo dados do DATASUS, foram realizados 2866 Transplantes de Medula Óssea nos serviços do SUS em 2022, sendo destes 1120 TMO alogênicos e 1746 TMO autólogos. Nas figuras abaixo, é possível observar que somente 13 estados e o Distrito Federal possuem centros que realizam o serviço de TMO.

O DF encontra-se na nona posição, mesmo sendo um centro de referência no Centro Oeste.

Figura 1. Total de TMO realizado no Brasil em 2022 por unidade da federação

ICAS DE MEDULA OSSEA - APARENTADO, 0505010020 TRANSPLANTE ALOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE MEDULA OSSEA - N
TE ALOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE SANGUE DE CORDAO UMBILICAL DE NAO APAR, 0505010054 TRANSPLANTE ALOGENI
RIFERICO - NAO APARENTADO, 0505010070 TRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE MEDULA OSSEA -, 05050101

PE	BA	MG	ES	RJ	SP	PR	
224	46	300	62	109	1.162	344	
224	46	-	-	-	-	-	
-	-	300	62	109	1.162	-	
-	-	-	-	-	-	344	
-	-	-	-	-	-	-	

Figura 2. Total de TMO autólogo realizado no Brasil em 2022 por unidade da federação

ÁTICAS DE MEDULA OSSEA -, 0505010089 TRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE SANGUE PERIFERICO -

B	PE	BA	MG	ES	RJ	SP	PR	
3	143	46	227	57	67	611	147	
3	143	46	-	-	-	-	-	
-	-	-	227	57	67	611	-	
-	-	-	-	-	-	-	147	
-	-	-	-	-	-	-	-	

Figura 3. Total de TMO alogênico realizado no Brasil em 2022 por unidade da federação

ÁTICAS DE MEDULA OSSEA - APARENTADO, 0505010020 TRANSPLANTE ALOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE MEDULA OSSEA -
ITE ALOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE SANGUE DE CORDAO UMBILICAL DE NAO APAR, 0505010054 TRANSPLANTE ALOGE
RIFERICO - NAO APARENTADO

PE	MG	ES	RJ	SP	PR	SC
81	73	5	42	551	197	
81	-	-	-	-	-	
-	73	5	42	551	-	
-	-	-	-	-	197	
-	-	-	-	-	-	

Os dados do IBGE de 2023 mostram que a estimativa da população do Distrito Federal foi de 2.817.381 habitantes (Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/df/panorama>. Acesso em: 04/12/2023).

A Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno (RIDE/DF) ocupa uma área de 94.570,39 quilômetros quadrados e sua população estimada é de aproximadamente 4,5 milhões de habitantes (IBGE,2018). É importante registrar que após a Lei Complementar nº 163, de 14 de junho de 2018, houve a inclusão de mais 12 municípios. A RIDE - DF é, atualmente, constituída pelo Distrito Federal e por 33 municípios, quais sejam: Abadiânia, Água Fria de Goiás, Águas Lindas de Goiás, Alexânia, Alto Paraíso de Goiás, Alvorada do Norte, Barro Alto, Cabeceiras, Cavalcante, Cidade Ocidental, Cocalzinho de Goiás, Corumbá de Goiás, Cristalina, Flores de Goiás, Formosa, Goianésia, Luziânia, Mimoso de Goiás, Niquelândia, Novo Gama, Padre Bernardo, Pirenópolis, Planaltina, Santo Antônio do Descoberto, São João d’Aliança, Simolândia, Valparaíso de Goiás, Vila Boa e Vila Propício, no Estado de Goiás, e de Arinos, Buritis, Cabeceira Grande e Unai, no Estado de Minas Gerais.

Historicamente, o Distrito Federal tem sido referência em suporte à saúde para a população da RIDE/DF, bem como para municípios da região centro-oeste e região norte, que procuram a rede SES/DF em busca de atendimento, especialmente de alta complexidade. Esse cenário pressiona, ainda mais, os serviços de saúde do SUS/DF e faz com que a demanda por serviços de saúde seja superior à estimada, uma vez que o DF dá suporte à saúde de uma população maior que a da sua região geográfica. Portanto, pensando em planejamento a longo prazo, pautado nos princípios do SUS, dentre os quais destacamos universalização, equidade, integralidade, descentralização, regionalização e hierarquização, é imprescindível ponderar o atendimento aos reais usuários do SUS, ou seja dos residentes da RIDE/DF.

Tendo em vista que o TMO no âmbito do SUS/DF era realizado apenas pelo ICTDF, faz-se necessária a realização de uma série histórica do número de TMOs realizados nesta instituição. O ICTDF realizou 192 transplantes, no período de setembro de 2020 a agosto de 2023, sendo 188 autólogos e apenas 04 alogênicos:

Tabela 1. Transplantes de Medula Óssea realizados pela SES DF de setembro de 2020 a Agosto de 2023

TMO REALIZADOS NO ICTDF – SETEMBRO A AGOSTO:

ICTDF	AUTÓLOGO	ALOGÊNICO AP	ALOG. NÃO AP
2020/21	18	0	0
2021/22	84	4	0
2022/23	90	0	0

Fonte: Central Estadual de Transplantes - DF

Dentre as justificativas do ICTDF para a realização de poucos transplantes alogênicos nesse período, encontra-se a pandemia de COVID- 19, que paralisou boa parte dos serviços de transplante de medula, conforme orientação da própria Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea, devido ao alto risco de desenvolvimento de casos graves de COVID (54954254).

Após o período mais crítico da pandemia, o ICTDF encaminhou outro ofício ao MPDFT, justificando não realizar transplantes alogênicos por falta de insumos (78144369). Em relação aos transplantes autólogos, os mesmos continuaram a ser realizados no ICTDF, apenas sob forma extra-contratual - em caráter indenizatório ou demanda judicial. A partir da paralisação desse serviço, a SES/DF segue sem instituição, nesta unidade da federação, para realizar os transplantes alogênicos e autólogos adultos pelo SUS com contrato vigente.

Abaixo segue o número de transplantes de medula óssea de 2016 a 2023, bem como número de TFDs para TMO alogênico realizados de 2021 a agosto 2023 e a fila de espera de pacientes para a realização de TMO (até agosto/2023).

Tabela 2. Número de TMO realizados no DF de 2016 a 2019

ANO	SUS	CONVÊNIO	AUTÓLOGO	ALOGÊNICO AP	ALOGÊNICO NÃO AP	TOTAL
2016	76	27	74	21	08	103
2017	67	24	70	15	06	91
2018	81	15	56	22	17	96
2019	53	04	44	13	00	57

Fonte: Central Estadual de Transplantes - DF

Tabela 3. Número de TMO realizados no DF de 2020 a 2023

TRANSPLANTES DE MEDULA ÓSSEA REALIZADOS

2020 Total ABTO: 103 Total CET: 106	INSTITUIÇÃO	AUTÓLOGO	ALOGÊNICO AP	ALOG. NÃO AP
	ICTDF	21	03	0
	HCB	18	01	0
	HOBRA	33	11	0
	SÍRIO	09	04	0
	DF STAR	02	0	0
	Sta LÚCIA	04	0	0
	TOTAL	87	19	0

2021 Total ABTO: 127 Total CET: 129	INSTITUIÇÃO	AUTÓLOGO	ALOGÊNICO AP	ALOG. NÃO AP
	ICTDF	46	0	0
	HCB	19	0	0
	HOBRA	24	14	02
	SÍRIO	07	08	0
	DF STAR	06	01	01
	Sta LÚCIA	01	0	0
	TOTAL	103	23	03

2022 Total ABTO: 195 Total CET: 200	INSTITUIÇÃO	AUTÓLOGO	ALOGÊNICO AP	ALOG. NÃO AP
	ICTDF	87	04	0
	HCB	12	10	0
	HOBRA	24	22	01
	SÍRIO	12	09	0
	DF STAR	07	08	0
	Sta LÚCIA	04	0	0
	TOTAL	146	53	01

2023 – até AGOSTO Total ABTO: 91 (até JUNHO) Total CET: 135	INSTITUIÇÃO	AUTÓLOGO	ALOGÊNICO AP	ALOG. NÃO AP
	ICTDF	59	0	0
	HCB	09	09	0
	HOBRA	27	09	01
	SÍRIO	04	03	01
	DF STAR	08	02	0
	Sta LÚCIA	03	0	0
	TOTAL	110	23	02

Fonte: Central Estadual de Transplantes - DF

Legenda:

ABTO - Associação Brasileira de Transplante de órgãos

(destacados em amarelo os realizados em pacientes adultos SUS/DF)

Tabela 4. Fila de espera para TMO autólogo e alogênico em Setembro/2023

MODALIDADE DE TRANSPLANTE	NÚMERO DE PACIENTES
Transplante Autólogo de Medula Óssea	94
Transplante Alogênico de Medula Óssea	2

Fonte: Central Estadual de Transplantes - DF

Tabela 5. Pacientes contemplados pelo TFD para transplante de medula óssea alogênico

ANO	NÚMERO DE PACIENTES EM TFD
2021	24
2022	25
2023	34

Fonte: Central Estadual de Transplantes - DF (documento SEI 123616547).

CAPACIDADE INSTALADA DE TRANSPLANTES NA SES/DF

Reitera-se que a SES/DF realiza, em serviços próprios, transplantes de órgão e tecidos como córnea, rim e fígado, contudo, não possui centro transplantador de TMO e enfrenta, ao longo dos anos, dificuldades que impactam na disponibilização desse serviço, a saber:

- Infraestrutura predial tombada pelo patrimônio o que impossibilita reformas estruturais extensas e modernização das unidades, atualmente, em uso da capacidade total, gerando dificuldade de habilitação de leitos de transplante de acordo as normativas vigentes;
- Carência de médicos hematologistas com especialização em Transplante de Medula Óssea na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal;
- Déficit de aproximadamente 392 horas/semana de hematologistas, apesar da realização, pela SES, de reiterados concursos públicos, segundo informações prestadas pela SUGEP: “destacamos que a Secretaria de Saúde não vem medindo esforços na contratação de profissionais para suprir a demanda da população” (123146408);
- Dificuldade em compor equipe multidisciplinar especializada (nutrição, odontologia - laserterapia, fisioterapia, psicologia, etc) para certificação e habilitação de serviço próprio;
- Ausência de banco de sangue especializado em transplante de medula óssea;

Diante do exposto, resta claro que a criação de um centro transplantador próprio é inviável a curto prazo e faz-se crucial a contratação de um serviço para garantir assistência aos pacientes de forma mais imediata.

CONTRATAÇÃO COMPLEMENTAR DE TRANSPLANTES DE MEDULA ÓSSEA PELA SES/DF

Atualmente, não há contrato vigente na SES/DF com instituições que realizam Transplante de Medula Óssea. Previamente existia o Contrato nº 046/2016-SES/DF, celebrado entre a SES/DF e o ICTDF, mas desde 2020 houve redução no fornecimento do serviço. Primeiramente devido a pandemia de COVID-19 (54954254) e posteriormente devido a falta de insumos (78144369).

Além disso, o contrato expirou em abril de 2022. Existe no momento, processo em andamento para contratação Emergencial de Serviços de Transplante de Medula Óssea (00060-00479845/2023-13)

A contratação de Transplantes de Medula Óssea oferece os seguintes benefícios:

- Agilidade e acesso tempestivo: a contratação de transplantes de medula óssea permitirá o acesso mais rápido ao tratamento, possibilitando salvar e/ou melhorar a qualidade de vida dos pacientes que estão ou serão incluídos na fila única de espera.
- Complementaridade: a contratação desses serviços não significa substituir os recursos e estruturas existentes, mas sim complementar e fortalecer a capacidade de atendimento do SUS/DF, que ocupa uma posição de destaque no ranking nacional em número de transplantes realizados por milhões de habitantes nas modalidades coração, fígado, córnea e medula óssea. Contudo, o SUS/DF não dispõe de oferta de TMO em unidade própria.
- Redução de custos: o investimento na construção de um centro transplantador tem um alto custo e longo prazo de execução, assim, a contratação de serviços representa uma alternativa menos onerosa e de pronta oferta.
- Desjudicialização: a ampliação da oferta de transplantes de medula óssea poderá reduzir a quantidade de requerimentos e determinações judiciais.
- Economicidade dos recursos públicos: a realização de transplantes de medula óssea de forma tempestiva pode reduzir o tempo de espera e de longas internações e, ainda, reduzir as possibilidades de sequestro de verba decorrente de judicialização.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

A instituição privada com a qual a Administração Pública celebrará contrato deverá, de acordo com a Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, art. 131:

- “I - estar registrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- II - submeter-se a avaliações sistemáticas pela gestão do SUS;
- III - submeter-se à regulação instituída pelo gestor;
- IV - obrigar-se a apresentar, sempre que solicitado, relatórios de atividade que demonstrem, quantitativa e qualitativamente, o atendimento do objeto pactuado com o ente federativo contratante;
- V - submeter-se ao Sistema Nacional de Auditoria (SNA) e seus componentes, no âmbito do SUS, apresentando toda documentação necessária, quando solicitado;
- VI - assegurar a veracidade das informações prestadas ao SUS;
- VII - cumprir todas as normas relativas à preservação do meio ambiente; e
- VIII - preencher os campos referentes ao contrato no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES).”

Para a prestação dos Serviços de Transplante de Medula Óssea a CONTRATADA deverá, ainda, em caráter obrigatório:

- a) ter REGISTRO ou INSCRIÇÃO DA EMPRESA no Conselho Regional de Medicina - CRM-DF, em plena validade e habilitação no Serviço Nacional de Transplante (SNT);
- b) oferecer seus serviços utilizando-se de instalações físicas adequadas, em conformidade com as normas técnicas dispostas na Resolução ANVISA - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002;
- c) oferecer assistência integral ao paciente com indicação de Transplante de Medula Óssea conforme Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009;
- d) manter-se em conformidade com as exigências previstas nas legislações vigentes, normas e demais dispositivos delimitadores de regras, principalmente os estabelecidos pelas entidades reguladoras ou aquelas investidas de responsabilidade sobre a questão;

e) oferecer seus serviços aos usuários do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal mediante a regulação do acesso pela Central Estadual de Transplante do Distrito Federal - CET;

f) o Responsável Técnico pelo serviço deverá possuir especialização em Hematologia, Oncologia Clínica e experiência em quimioterapia de alta taxa de dose, suporte terapêutico e doenças infecciosas e, no caso de transplantes alogênicos, treinamento em Serviço de Transplante de Medula Óssea, durante pelo menos 1 (um) ano, com capacidade para diagnosticar e tratar a doença-do-enxerto-contrato-hospedeiro; o serviço de Hematologia com TMO autólogo é da exclusiva responsabilidade do chefe hematologista com experiência comprovada em hemopatias malignas;

g) o hospital deverá contar com profissionais médicos nas áreas de Cirurgia Geral, Doenças Infecciosas, Endocrinologia, Gastroenterologia, Ginecologia, Hematologia, Hemoterapia, Nefrologia, Neurologia, Oftalmologia, Patologia, e, disponível, profissional responsável com experiência em criopreservação e manuseio de células-tronco;

h) o hospital deverá contar com profissionais de enfermagem com experiência em cuidados de pacientes aplasiados ou imunossuprimidos na proporção de 1 (um) profissional para cada 4 (quatro) pacientes para transplantes autólogos; 1 (um) para 3 (três) para os alogênicos aparentados; e 1 (um) para 2 (dois) para os alogênicos não-aparentados, sendo que em cada um desses grupos deve-se incluir pelo menos um profissional de nível superior;

i) o Supervisor de Enfermagem deverá ter experiência em Serviço de TMO, de no mínimo 6 (seis) meses para TMOs alogênicos e, em Serviço de Hematologia que trate de hemopatias malignas, de no mínimo 4 meses para TMO autólogo;

j) o hospital deve dispor de Assistente Social, Fisioterapeuta, Nutricionista, Psicólogo, Terapeuta Ocupacional e Odontólogo.

k) o hospital com Serviço de Hematologia com TMO deve contar com:

- Unidade de Terapia Intensiva pelo menos do tipo II; e
- Ambulatório com estrutura de Hospital-Dia, com condições para administração intravenosa de medicamentos, quimioterapia, hemoterapia e realização de procedimentos invasivos (biópsias, punções etc.).
- Equipamentos e capacidade para manipulação de medula óssea e sangue periférico, incluindo criopreservação e manejo de material ABO incompatível, para os transplantes alogênicos;
- Laboratório(s) de Biologia Molecular, Citogenética e Imunofenotipagem;
- Laboratório de Histocompatibilidade próprio ou contratado (para os casos de transplantes alogênicos aparentados e não-aparentados), classificado como de tipo II, de acordo com o estabelecido na Portaria nº 1.313/GM, de 30 de novembro de 2000;
- Serviço de Hemoterapia com capacidade de dispor, durante as 24 horas, de hemácias, plaquetas e outros componentes, e acesso à irradiação de todos esses itens, com sistemas de aférese disponíveis;
- Serviço de Radiologia com Tomografia Computadorizada, disponível 24 horas;
- Laboratório de Patologia Clínica com oferta de exames de microbiologia (bactérias, fungos e vírus) disponível 24 horas e exames de citogenética;
- Serviço de Anatomia Patológica; Serviço de Radioterapia, próprio ou contratado, com capacidade para realizar irradiação corporal total;
- Serviço de endoscopia gastro-enteral e brônquica;
- Serviço de Nutrição;
- Transporte; e
- Farmácia (que deve fornecer os medicamentos para o tratamento do transplantado, quando sob atendimento da responsabilidade direta do hospital transplantador).

l) a Unidade de Saúde deve conter Hospital-Dia com as seguintes especificações:

- consultórios para atendimento;

- sala de procedimentos (punção medular, punção lombar, biópsias de medula óssea, biópsia de pele, biópsia hepática, inserção de cateter venoso em veia central e coleta de sangue e fluidos para exames);
- quartos para repouso, administração de medicação e precursores hematopoéticos;
- posto de enfermagem;
- sala para administração de medicações com poltronas ou leitos em número equivalente a, no mínimo, 60% do número de leitos específicos de internação para TCTH.

As obrigações da CONTRATADA estão detalhadas no Anexo I.

PRINCIPAIS NORMATIVOS VINCULADOS

- Constituição Federal de 1988, Art. 196, 197 e 199.
- Lei nº. 8.080/90, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada. Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.
- Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. - Decreto Distrital nº 44.330, de 16 de março de 2023. Regulamenta a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos, no âmbito da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Distrito Federal.
- Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.
- Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001. Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.
- Lei nº 11.521 de 18 de setembro de 2007 - Altera a Lei nº 9.434 para permitir a retirada pelo SUS de órgãos e tecidos de doadores que se encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes.
- Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;
- Resolução CFM Nº 1.826/2007. Dispõe sobre a legalidade e o caráter ético da suspensão dos procedimentos de suportes terapêuticos quando da determinação de morte encefálica de indivíduo não doador de órgãos.
- Parecer CFM nº 37/2012. O diagnóstico de morte encefálica permite ética e legalmente a suspensão de procedimentos dos suportes terapêuticos em não doadores.
- Portaria nº 201, de 7 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano vivo para fins de transplantes no território nacional envolvendo estrangeiros não residentes no país.
- Portaria nº 844, de 2 de maio de 2012. Estabelece a manutenção regulada do número de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME).
- Portaria nº 845, de 2 de maio de 2012. Estabelece estratégia de qualificação e ampliação do acesso aos transplantes de órgãos sólidos e de medula óssea, por meio da criação de novos procedimentos e de custeio diferenciado para a realização de procedimentos de transplantes e processo de doação de órgãos.
- Portaria nº 2.132, de 25 de setembro de 2011. Estabelece novos quantitativos físicos da manutenção regulada do número de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME).
- Resolução ANVISA - RDC nº 55/2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.
- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 04/2017. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

- Portaria interministerial nº 2.765, de 20 de outubro de 2017. Dispõe sobre o fluxo operacional de acionamento de missões da Força Aérea Brasileira (FAB) no transporte de órgãos, tecidos ou de equipes de retirada ou de transplantes.
- Resolução CFM nº 2.173/2017. Define os critérios do diagnóstico de morte encefálica.
- Portaria GM/MS nº 1.262, de 12 de setembro de 2023, altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Incremento Financeiro para Qualidade do Sistema Nacional de Transplantes, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências;
- Portaria nº 766 de 14 de setembro de 2023 da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, que trata do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES e a Tabela de Procedimentos Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS para identificar o Incremento Financeiro do Sistema Nacional de Transplantes;
- Lei nº 13.019 de 31 de julho de 2014, que estabelece o regime jurídico das parcerias entre a administração pública e as organizações da sociedade civil, em regime de mútua cooperação, para a consecução de finalidades de interesse público e recíproco, mediante a execução de atividades ou de projetos previamente estabelecidos em planos de trabalho inseridos em termos de colaboração, em termos de fomento ou em acordos de cooperação; define diretrizes para a política de fomento, de colaboração e de cooperação com organizações da sociedade civil; e altera as Leis nºs 8.429, de 2 de junho de 1992, e 9.790, de 23 de março de 1999.
- Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017, dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.
- Decreto nº 39.978, de 25 de julho de 2019, dispõe sobre a contratação de serviços públicos sob o regime de execução indireta pela administração direta e indireta do Distrito Federal.
- Decreto Distrital nº 38.934, de 15 de março de 2018, que dispõe sobre a aplicação, no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Distrito Federal, da Instrução Normativa nº 5, de 25 de maio de 2017, da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.
- Portaria nº 1.034/GM/MS, de 5 de maio de 2010, que dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do SUS;
- Portaria de Consolidação Nº 4 de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes
- Lei Nº 11.584 de 28 de novembro de 2007 - Institui o Dia Nacional da Doação de Órgãos.
- Lei Nº 11.930 de 22 de abril de 2009 - Institui a Semana de Mobilização Nacional para Doação de Medula Óssea.
- Portaria de Consolidação Nº 6 de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde
- Decreto nº 39.978, de 25 de julho de 2019 - Dispõe sobre a contratação de serviços públicos sob o regime de execução indireta pela administração direta e indireta do Distrito Federal.
- Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;
- Portaria Nº 1.228, de 15 de junho de 2021 - Autoriza a recomposição da estratégia de identificação, confirmação de identificação e seleção de doadores vivos e falecidos de órgãos e de receptores aparentados e não-aparentados de medula óssea.
- Portaria Nº 1.229, de 15 de junho de 2021 - Atualiza a estratégia de identificação e confirmação imunogenética de doadores voluntários de medula óssea e outros progenitores hematopoéticos para inscrição e manutenção do cadastro técnico do (REDOME).
- Deliberação nº 17, de 03 de maio de 2022, do Plenário do Colegiado de Gestão, da Secretaria De Estado De Saúde Do Distrito Federal.
- Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.
- Resolução ANVISA - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002: Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

- Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009: Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

6. Levantamento de Mercado

Conforme consta do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, os serviços do Distrito Federal habilitados para transplante de medula óssea junto ao Sistema Nacional de Transplante são:

Tabela 6. Relação de Centros Transplantadores Habilitados para Realização de TMO no Distrito Federal

Estabelecimento de Saúde no DF (Nome Fantasia)	Transplante de medula óssea - autogênico	Transplante de medula Óssea - alogênico aparentado	Transplante de medula óssea - alogênico não aparentado
Instituto de Cardiologia e Transplantes do Distrito Federal (ICTDF)	X	X	X
Unidade Brasília IV (Sírio Libanês)	X	X	X
DF Star	X	X	X
Hospital Brasília	X	X	X
Hospital Santa Luzia	X	X	X
Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCB)	X	X	
Hospital Universitario de Brasília	X		
Hospital Águas Claras	X		
Hospital Santa Marta Taguatinga	X		
Hospital Santa Lúcia	X		
Hospital Alvorada de Brasília	X		

Fonte: CNES, dado extraído em 26/09/2023

CONTRATAÇÕES REALIZADAS PELA SES/DF

A SES/DF, em conformidade com a Lei Orgânica do SUS, Lei nº 8.080/199, contrata serviços de transplante de medula óssea para complementar e garantir a cobertura assistencial à população do DF.

O Contrato nº 046/2016-SES/DF, foi celebrado com o Instituto de Cardiologia do Distrito Federal – Fundação Universitária de Cardiologia, porém expirou em abril de 2022, e seu objeto contemplava a contratação de serviços de saúde ambulatoriais e emergenciais, de média e alta complexidade nas especialidades de cirurgia cardíaca, cirurgia vascular, cardiologia, radiologia, terapia intensiva, além dos serviços intervencionistas endovasculares em radiologia, neuro-radiologia, cardiovascular e de transplantes, captação e doação de órgãos e tecidos, visando atender as necessidades complementares de assistência da Secretaria de Estado de Saúde Do Distrito Federal - SES/DF. O contrato em questão, conforme Cláusula Quinta - Do Valor, Item 5.1.2, tem como referência de preços a Tabela SUS nos seguintes termos:

"(...) deverá ser utilizado o valor do procedimento efetivamente realizado, previsto na Tabela SUS, multiplicado por 2 (dois)"

CONTRATAÇÕES NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Foram analisados editais para a contratação de serviços semelhantes ao que se refere a este estudo técnico, no entanto, foram encontrados apenas 2 editais públicos para a contratação integral do serviço de TMO na pesquisa. Tal fato deve-se à particularidade de que a maior parte dos estados brasileiros dispõem de centros transplantadores próprios, contratando apenas parte dos serviços, tais como profissionais, medicações ou aférese. A SES/DF não dispõe de centro transplantador próprio, portanto, necessita contratar o serviço em sua integralidade.

Desta análise, foram realizadas as seguintes considerações dos editais:

Tabela 7. Editais para contratação de serviços de TMO nos serviços públicos do Brasil

Edital	Objetivo	Forma de Pagamento
EDITAL DE CHAMADA PÚBLICO nº 01/2021 - Governo do Estado da Paraíba	Chamamento Público para fins de credenciamento e contratação de pessoas jurídicas de direito privado, especializada e habilitada junto ao Ministério da Saúde, na prestação de serviços médicos especializadas na efetivação de AÇÕES E PROCEDIMENTOS REFERENTES À CAPTAÇÃO E DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTE, para a realização de procedimentos relacionados aos transplantes de órgãos realizados no Estado da Paraíba, descritos no Grupo 05 da Tabela SIGTAP/SUS	O presente edital prevê a contratação de serviços de TMO conforme tabela SIGTAP
EDITAL DE CREDENCIAMENTO nº 04/2016 - Governo do Estado da Bahia	Credenciamento de prestadores de serviços para realização de procedimentos relacionados ao processo de doação e transplante de órgãos e tecidos.	O presente edital prevê a contratação de serviços de TMO conforme tabela SIGTAP

COTAÇÃO E ANÁLISE DE VALORES NO MERCADO DO DISTRITO FEDERAL

Destaca-se que em 2020, esta SES/DF iniciou processo de contratação dos serviços de TMO (00060-00042094/2021-11). Contudo, dado o lapso temporal e a publicação da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei nº 14133, de 1º de abril de 2021, foi necessário reiniciar o processo de contratação adequando às normativas da nova lei. Na ocasião, foi realizada cotação de valores no mercado do Distrito Federal. O ICTDF e o Grupo Santa apresentaram as seguintes propostas para a oferta do serviço no DF:

Figura 4. Proposta ICTDF em Fev/2022 para TMO autólogo e alogênico

 Transplante de Medula Ossea					
Transplante Autólogo	Fases	Valor ICDF com Internação	Valor Brasindice medicamento	Valor SIMPRO materiais/OPME	Total Brasindice / SIMPRO sem Internação
	Implante de Cateter	R\$ 60.000,00	R\$ 41.721,54	R\$ 45.526,95	R\$ 87.248,49
	Leucoafereze				
	Transplante				
Transplante Alogênico Aparentado	Fases	Valor ICDF com Internação	Valor Brasindice medicamento	Valor SIMPRO materiais/OPME	Total Brasindice / SIMPRO sem Internação
	Implante de Cateter	R\$180.000,00	R\$ 125.282,10	R\$ 128.431,76	R\$253.713,86
	Leucoafereze				
	Transplante				
Transplante Alogênico Não Aparentado	Fases	Valor ICDF com Internação	Valor Brasindice medicamento	Valor SIMPRO materiais/OPME	Total Brasindice / SIMPRO sem Internação
	Implante de Cateter	R\$180.000,00	R\$ 125.282,10	R\$ 128.123,52	R\$253.405,62
	Leucoafereze				
	Transplante				

Fonte: processo SEI 00060-00042094/2021-11. Documento 80025658

Figura 5. Proposta Grupo Santa em Jan/2022 para TMO autólogo



Brasília, 06 de j

Ref.: Pacotes para TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA C/ HM – HSLS

Segue para apreciação proposta pacote de atendimento a TMO Transplante de Medula Óssea Autólogo no E
Lucia Sul.

PACOTE DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA AUTÓLOGO	
Transplante Autólogo De Medula Óssea (TMO Autólogo)	
COMPOSIÇÃO TÉCNICA	
O pacote apresentado contempla as 3 (três) fases do TMO:	
1.	Mobilização de células tronco;
2.	Coleta de células tronco da medula óssea;
3.	Condicionamento e Infusão de células tronco da medula óssea;

Fonte: processo SEI 00060-00042094/2021-11. Documento 90996069

A ação civil pública da Defensoria Pública da União anexou aos autos do processo (78147152) proposta para prestação de serviço de TMO do Hospital Sírio Libanês, como se segue:

Figura 6. Proposta Sírio Libanês julho/ 2020 para TMO

**HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS**

São Paulo, 16 de julho de 2020.

À
Defensoria Pública do Distrito Federal
A/C: Dr. Ramiro Nóbrega Sant'ana
Defensor Público do Distrito Federal
Coordenador do Núcleo de Saúde
SCN Q 1 – Asa Norte – Ed. Rossi Esplanada Business
Brasília – DF – CEP 70711-000

Ofício n.º 4904/2020/NAJ SAÚDE

SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS – UNIDADE BRASÍLIA I, com sede na Cidade de Brasília/DF, na A SGAS, 613, Anexo Conjunto e Bloco B, Asa Sul, CEP 70200-730, inscrita no CNPJ/MF sob n.º 61.590.410/0005-58, vem, respeitosamente, a presença de Vossa Excelência, prestar informações sobre os questionamentos abaixo, a respeito do atendimento aos pacientes usuários do SUS, que buscam transplante de medula óssea (TMO) alogênico.

- 1) Essa unidade hospitalar tem capacidade técnica para atender os pacientes que estão em lista de espera para o referido tratamento (todos necessitam de TMO alogênico).

Resposta: Sim. A unidade dispõe de estrutura para atendimento de até 3 (três) pacientes por mês, respeitando os fluxos dos demais atendimentos. No momento, a taxa atual de ocupação da TMO é de 40% para transplantes.

- 2) Qual seria o custo por paciente para viabilizar o tratamento de TMO alogênico adulto e pediátrico?

Resposta: Valor aproximado dos honorários médicos: R\$ 42.000,00 (quarenta e dois mil reais). Serviços hospitalares: R\$ 340.000,00 (trezentos e quarenta mil reais). Vale ressaltar, que os valores informados não abrangem as despesas ambulatoriais/hospitalares de pré e pós transplante, decorrente da continuidade do tratamento do paciente no serviço de saúde da rede pública ou particular.

Cumpr, também esclarecer, que o procedimento não é realizado para menores de 12 anos com peso inferior 40 kg.

- 3) Essa unidade hospitalar tem interesse em realizar atendimento de pacientes usuários do SUS?

Resposta: O Hospital Sírio Libanês, entidade beneficente de assistência social, reconhecida pelo Ministério da Saúde, colabora com projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS, de forma exclusiva, na modalidade PROADI-SUS, sendo os projetos previamente aprovados junto ao Ministério da Saúde.

Fonte - Documento SEI: 78147152

No levantamento de pesquisa de preço realizado para a Contratação Emergencial de Serviços de Transplante de Medula Óssea (00060-00479845/2023-13), foram enviadas até o momento apenas as propostas do ICTDF e Hospital Sírio Libanês.

Figura 7. Proposta ICTDF novembro/2023 para TMO



4) VALORES DA PROPOSTA

Com referência a quantidade estimada do Termo de Referência, o valor estimado total mensal é de **R\$ 1.845.750,00 (um milhão oitocentos e quarenta e cinco mil e setecentos e cinquenta reais)** e que o valor estimado total global anual é de **R\$ 21.405.000,00 (vinte um milhões e quatrocentos e cinco mil reais)**, conforme tabela abaixo:

ESTIMATIVA DO VALOR					
Transplante	Quantidade Ano	Quantidade mês	Valor Unitário	Valor mês	Total Ano
Autologo	131	11	R\$135.000,00	R\$ 1.473.750,00	R\$ 17.685.000,00
Alogênico Aparentado	10	1	R\$180.000,00	R\$ 180.000,00	R\$ 1.800.000,00
Alogênico Não Aparentado	10	1	R\$192.000,00	R\$ 192.000,00	R\$ 1.920.000,00
Total				R\$ 1.845.750,00	R\$ 21.405.000,00

Fonte : Documento SEI 128162438

Figura 8. Proposta ICTDF novembro/2023 para radioterapia



301010072	CONSULTA MÉDICA	R\$	100,00
301010048	CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO)	R\$	30,00
802010091	DIÁRIA DE UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO (UTI III)	R\$	4.500,00
506020100	TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIA PÓS TRANSPLANTE	R\$	3.000,00
506020010	DIÁRIA DE HOSPITAL DIA	R\$	1.500,00
305010042 305010158	HEMODIÁLISE CONTÍNUA	R\$	6.200,00
305010140 305010131	HEMODIÁLISE	R\$	880,00
201010275	BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA	R\$	4.302,00
304010561	RADIOTERAPIA EM CORPO INTEIRO	R\$	50.000,00

Fonte : Documento SEI 128162438

Figura 9. Proposta Sírio Libanês Novembro/2023 para TMO
HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS
Atendimento para Transplante de Medula Óssea:

*Por regra institucional, a modalidade desta especialidade é realizado através de pacote.

- Pacote de Transplante de Medula Óssea Alogênico

Código HSL	Procedimento – TMO ALOGÊNICO	Valor
92395034	Proc. Padr. Mobilização Células Troco para TMO	R\$ 20.620,35
92395038	Proc. Padr. Coleta de Células-Tronco do doador TMO	R\$ 22.235,14
92395037	Proc. Padr. Condicionamento e infusão de Células Tronco para TMO Alogênico	R\$ 251.184,51
Valor Total		R\$ 294.040,00

Fonte : Documento SEI 128253646


HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS
- Pacote de Transplante de Medula Óssea Autólogo

Código HSL	Procedimento	Valor
92395010	Proc. Padr. - Coleta de Stem Cell Via Periférica para TMO - Protocolo Centro de Oncologia	R\$ 23.997,00
92395015	Proc. Padr. - Transplante de Medula Óssea Autólogo - Protocolo Centro de Oncologia BSB	R\$ 156.177,00
Valor Total		R\$ 180.174,00

Fonte : Documento SEI 128253646

A Tabela abaixo compila os valores de mercado apresentados para realização de TMO no Distrito Federal:

Tabela 8. Compilado das propostas para a oferta de TMO

Instituição	TMO autólogo	TMO alogênico aparentado	TMO alogênico não aparentado

ICTDF (2021)	60.000 reais	180.000 reais	180.000 reais
Grupo Santa	190.000 reais	Não realiza	Não realiza
Hospital Sírio Libanês (Brasília) (2021)	Não orçado	382.000 reais	382.000 reais
ICTDF (2023)	135.000 reais	180.000 reais	192.000 reais
Hospital Sírio Libanês (Brasília) (2023)	180.000 reais	294.040 reais	294.040 reais

Com o intuito de analisar as propostas enviadas, faz-se necessária as seguintes considerações:

A proposta de 2021 do ICTDF contempla acompanhamento do paciente em pré e pós transplante, com valores que englobam o tratamento na sua totalidade. Na proposta de 2023 os valores apresentados no pacote representam todas as fases do transplante, com exceção da radioterapia, que será acrescida de valor a parte, conforme figura 8.

Enquanto que a proposta de 2020 do Hospital Sírio Libanês, reforça que tal orçamento corresponde apenas a internação hospitalar e não contempla o pré e pós transplante, sem especificar o que contempla o pacote. Na proposta de 2023 estão especificados os itens cobertos no pacote, porém mantém a proposta sem acompanhamento pós transplante, assim como não realiza retransplante em casos de falha de enxertia.

A Proposta de 2020 do Grupo Santa contempla apenas TMO autólogo, uma vez que a instituição não possui habilitação para realizar TMO alogênico, também não há detalhamento dos itens que estarão cobertos. Não foi enviada nova proposta em 2023.

Desta forma, destaca-se que os valores apresentados pelo Grupo Santa e Hospital Sírio Libanês não representam na totalidade os valores de todo tratamento, enquanto o ICTDF apresenta proposta com valores que englobam o tratamento na sua totalidade. Devido a complexidade e grande imunossupressão dos pacientes submetidos ao transplante de medula óssea, existe elevado risco de transporte destes, e o mesmo hospital precisa oferecer todas as etapas do tratamento.

7. Descrição da solução como um todo

O OBJETO

O objeto consiste em prestação de serviços complementares de saúde para realização de transplante de medula óssea (TMO) - alogênico e autólogo - visando atender as necessidades de assistência da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES /DF, em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde, com fundamento na Constituição Federal de 1988, e na lei 1433 de 1º de abril de 2021

METODOLOGIA E EXECUÇÃO

A contratação deverá compreender os estabelecimentos de saúde especializados e habilitados junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e com autorização do Sistema Nacional de Transplantes para a modalidade pretendida.

Para realizar o TMO, o centro transplantador deve contar com infraestrutura física específica e equipe multidisciplinar especializada para o atendimento das necessidades desse tipo de tratamento. Essa infraestrutura também se faz necessária após a alta do paciente, tendo em vista o risco de complicações, como a doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH) e infecções (especialmente as bacterianas e fúngicas, devido a reconstituição imune incompleta e ao uso de imunossupressores).

DEFINIÇÃO DO PERFIL DOS PACIENTES

Os pacientes são portadores de doenças hematológicas com indicação de TMO, com mais de 18 anos de idade, benignas e malignas, reguladas pela CET (Central Estadual de Transplantes) após envio de documentação necessária previamente estabelecida (relatório médico, exames diagnósticos etc).

CONCEITOS BÁSICOS SOBRE AS FASES DO TRANSPLANTE

Cabe ressaltar que o TMO não se restringe a um procedimento, trata-se de um processo longo e complexo, onde há mudanças das rotinas, hábitos e necessidades dos pacientes. Portanto, a qualidade na assistência prestada é responsável por grande parte dos bons resultados do TMO, justificando a necessidade constante de qualificação da equipe.

Além dos requisitos básicos para o funcionamento do serviço de TMO, acrescentamos que a contratada deve fornecer assistência integral ao paciente no pré transplante, transplante e no pós transplante, conforme fases abaixo:

a) Primeira fase (pré transplante):

- Consultas pré transplante;
- Atendimento em Hospital Dia;
- Materiais, exames e medicamentos comuns pertinentes aos procedimentos;
- Implantação de cateter de longa permanência;
- Mobilização com Granulokine;
- Mobilização com Plerixafor nos casos de falha de TMO autólogo;
- Serviços médicos e atendimento com equipe multiprofissional;
- Exames laboratoriais, inclusive com dosagem de células CD34 ;
- Exames de imagem (radiografia, ultrassonografia e tomografia computadorizada)
- Coleta de células tronco;
- Biópsia de medula
- Criopreservação.

b) Segunda Fase (transplante):

- Internação hospitalar;
- Materiais, exames e medicamentos comuns, pertinentes à condição clínica do paciente;
- Serviços médicos e equipe multidisciplinar 24 horas;
- Transfusão de células progenitoras hematopoiéticas;
- Condicionamento com quimioterapia, conforme protocolos do MS da vigente;
- Assistência hemoterápica;

- Laser terapia para prevenção de mucosite;
- Assistência cirúrgica em caso de complicações de qualquer natureza;
- Sessões de diálises, hemodiálises, e hemoperfusões;
- Procedimentos invasivos por complicações durante o transplante;
- Medicamentos: imunossupressores, imunomoduladores e gamaglobulinas;
- Medicamentos de alto custo;
- Radioterapia Corporal Total (TBI), conforme protocolos do MS vigentes

c) Terceira fase (pós transplante):

- O período de seguimento do paciente pós transplante, compreende o período após a alta hospitalar até 90 dias após o transplante autólogo e até 365 dias nos transplantes alogênicos.
- Consultas de seguimento pós transplante;
- Atendimento de intercorrências pós transplante.;
- Fornecer suporte ao acompanhante do paciente tanto na internação quanto nas intercorrências;
- Disponibilizar serviços médicos e equipe multidisciplinar 24 horas;
- Internação hospitalar;
- Assistência cirúrgica em caso de complicações de qualquer natureza;
- Assistência hemoterápica;
- Troca/substituição de cateter;
- Procedimentos invasivos por complicações no pós transplante;
- Materiais, exames e medicamentos comuns, pertinentes à condição clínica do paciente;
- Sessões de diálises, hemodiálises, e hemoperfusões;
- Medicamentos: imunossupressores, imunomoduladores e gamaglobulinas;
- Medicamentos de alto custo;
- Acompanhamento em hospital Dia com disponibilização de:

Procedimentos especializados: terapia intravenosa (quimioterapia, antibióticos, antivirais, pulsoterapia, imunoglobulina e imunossupressores);

Assistência hemoterápica;

Exames laboratoriais;

Cirurgias em regime de Hospital Dia; e

Bioimagem (ultrassom, tomografia, raio X).

d) Retransplante:

- Pacientes que não obtiveram pega medular e necessitarem ser retransplantados, será iniciado um novo protocolo de primeira fase.

PACOTES BÁSICOS DE TMO

Registra-se que, o financiamento do SUS é uma responsabilidade comum dos três níveis de governo. A Tabela SIGTAP unificou as tabelas de procedimentos dos sistemas ambulatorial (SIA/SUS) e hospitalar (SIH/SUS), com o objetivo de efetuar o repasse por produção de serviços no SUS, não tendo sido criada para servir como referência de preço de mercado.

Assim, um dos elementos que pode ser levado em conta é a Deliberação N° 17, de 03 de maio de 2022, que consta a Tabela Diferenciada de Remuneração de Serviços Complementares de Saúde para pagamento de Transplante de Medula Óssea, conforme publicação no DODF nº 83 de 05 de maio de 2022. De todo modo, a existência de qualquer Tabela não dispensa a competente pesquisa de preços a ser realizada soberanamente pelo órgão técnico regimentalmente previsto. Abaixo está o detalhamento do que compõe a Tabela supracitada:

Tabela 9. Tabela Diferenciada de Remuneração de Serviços Complementares de Saúde para pagamento de Transplante Autólogo (autogênico) de Medula Óssea

TRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS Fase 1		
406020078	IMPLANTAÇÃO DE CATETER OE LONGA PERMANÊNCIA SEMI OU TOTALMENTE IMPLANTAVEL	R \$ 20.000,00
201010275	BIOPSIA DE MEDULA OSSEA	
501030077	MOBILIZAÇÃO, COLETA E ACONDICIONAMENTO DE CELULAS TRONCO HEMATOPOETICAS DE SANGUE PERIFERICO NO BRASIL PARA TRANSPLANTE AUTOGENICO OU DE DOADOR APARENTADO OU NÃO APARENTADO	
501030093	PROCESSAMENTO DE CRIOPRESEVAÇÃO DE MEDULA OSSEA OU DE CELULAS TRONCO HEMATOPOETICAS DE SANGUE PERIFERICO NO BRASIL PARA TRANSPLANTE AUTOGENICO	
TRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS Fase 2		
505010089	TRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE SANGUE PERIFERICO -	R \$ 40.000,00
505010070	TRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE MEDULA OSSEA	R \$ 40.000,00

Tabela 10. Tabela Diferenciada de Remuneração de Serviços Complementares de Saúde para pagamento de Transplante Alogênico de Medula Óssea Não Aparentado

TRANSPLANTE ALOGENICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS NÃO APARENTADO FASE 1		

406020078	IMPLANTAÇÃO DE CATETER DE LONGA PERMANÊNCIA SEMI OU TOTALMENTE IMPLANTAVEL	R \$ 54.000,00
501010025	IDENTIFICACAO DE DOADOR APARENTADO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS 1A FASE (POR DOADOR TIPADO)	
501010106	IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR APARENTADO DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOETICAS 2" FASE (POR DOADOR TIPADO)	
501030077	MOBILIZAÇÃO, COLETA E ACONDICIONAMENTO DE CELULAS TRONCO HEMATOPOETICAS DE SANGUE PERIFERICO NO BRASIL PARA TRANSPLANTE AUTOGENICO OU DE DOADOR APARENTADO OU NAO APARENTADO	
501030069	COLETA E ACONDICIONAMENTO DE MEDULA OSSEA NO BRASIL PARA TRANSPLANTE AUTOGENICO OU DE DOADOR APARENTADO OU NAO APARENTADO	
501040102	PROVAS CRUZADAS EM DOADORES DE ÓRGÃOS E DE MEDULA ÓSSEA (APARENTADO NÃO IDÊNTICO)	
501020039	CONFIRMAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO DE RECEPTOR DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOÉTICAS	
TRANSPLANTE ALOGENICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS NÃO APARENTADO FASE 2		
505010062	TRANSPLANTE ALOGENICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE SANGUE PERIFÉRICO – NÃO APARENTADO	R \$ 126.000,00
304010561	RADIOTERAPIA EM CORPO INTEIRO	
505010020	TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE MEDULA ÓSSEA NÃO APARENTADO	R \$ 126.000,00
304010561	RADIOTERAPIA EM CORPO INTEIRO	

Tabela 11. Tabela Diferenciada de Remuneração de Serviços Complementares de Saúde para pagamento de Transplante Alogênico de Medula Óssea Aparentado

TRANSPLANTE ALOGENICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS NÃO APARENTADO FASE 1		
406020078	IMPLANTAÇÃO DE CATETER DE LONGA PERMANÊNCIA SEMI OU TOTALMENTE IMPLANTAVEL	R \$ 54.000,00
501010025	IDENTIFICACAO DE DOADOR APARENTADO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS 1A FASE (POR DOADOR TIPADO)	

501010106	IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR APARENTADO DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOÉTICAS 2ª FASE (POR DOADOR TIPADO)	
501030077	MOBILIZAÇÃO, COLETA E ACONDICIONAMENTO DE CELULAS TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE SANGUE PERIFÉRICO NO BRASIL PARA TRANSPLANTE AUTOGENICO OU DE DOADOR APARENTADO OU NAO APARENTADO	
TRANSPLANTE ALOGENICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS NÃO APARENTADO FASE 2		
505010054	TRANSPLANTE ALOGENICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE SANGUE PERIFÉRICO – APARENTADO	R \$ 126.000,00
304010561	RADIOTERAPIA EM CORPO INTEIRO	
505010011	TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE MEDULA ÓSSEA APARENTADO	R \$ 126.000,00
304010561	RADIOTERAPIA EM CORPO INTEIRO	

Esta equipe de planejamento, elaborou Pacotes básicos de TMO para assistência de todos os pacientes que necessitam do tratamento, desde a fase pré-transplante até a fase pós transplante, desconsiderando eventuais intercorrências ou complicações. Embora a Deliberação nº 17, de 03 de maio de 2022, preveja apenas alguns itens que compõem a Fase 1 e 2, esta área técnica entende que para que haja o TMO, faz-se indispensável a inclusão de todos os itens descritos nos Pacotes detalhados abaixo:

Tabela 12 . Pacote básico de Medula Óssea Alogênico

Procedimento	Valor da Deliberação nº 17	Valor Final do Pacote após pesquisa de preços
TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE MEDULA ÓSSEA - APARENTADO	R\$: 180.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE MEDULA ÓSSEA - NÃO APARENTADO	R\$: 180.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL DE APARENTADO	R\$: 180.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL DE NÃO APARENTADO	R\$: 180.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE SANGUE PERIFÉRICO - APARENTADO	R\$: 180.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE SANGUE PERIFÉRICO - NÃO APARENTADO	R\$: 180.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
DETALHAMENTO DO PACOTE Descrição do Procedimento: Transplantes alogênicos. Os itens inclusos são desde a fase pré-transplante até 1 ano de acompanhamento pós transplante. Itens inclusos: Consultas; atendimento em Hospital Dia; insumos; exames laboratoriais (inclusive células CD 34) e de imagem obrigatórios (em anexo II); medicamentos comuns pertinentes aos procedimentos (quimioterapia, pulsoterapia, granulokine, antivirais, antifúngicos, antibióticos, imunossuppressores, imunomoduladores e gamaglobulinas, e outros de uso intra-hospitalar habitual); implantação e substituição de cateter de longa permanência; serviços médicos e atendimento com equipe multiprofissional 24h; coleta de células tronco; biópsia de medula; criopreservação; diária de acompanhante; internação hospitalar em regime de enfermaria; transfusão de células progenitoras hematopoiéticas; condicionamento com quimioterapia, conforme protocolos do MS da vigente; assistência hemoterápica (incluindo hemotransfusões); laser-terapia para prevenção de mucosite; radioterapia corporal total (TBI).		

Tabela 13. Pacote básico de Medula Óssea Autogênico/Autólogo

Procedimento	Valor da Deliberação nº 17	Valor Final do Pacote após pesquisa de preços
TRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE MEDULA ÓSSEA	R\$: 60.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
TRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOETICAS DE SANGUE PERIFÉRICO	R\$: 60.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
DETALHAMENTO DO PACOTE Descrição do Procedimento: Transplantes alogênicos. Os itens inclusos são desde a fase pré-transplante até 90 dias de acompanhamento pós transplante. Itens inclusos: Consultas; atendimento em Hospital Dia; insumos; exames laboratoriais (inclusive células CD 34) e de imagem obrigatórios (em anexo II); medicamentos comuns pertinentes aos procedimentos (quimioterapia, pulsoterapia, granulokine, antivirais, antifúngicos, antibióticos, imunossuppressores, imunomoduladores e gamaglobulinas, e outros de uso intra-hospitalar		

habitual); implantação e substituição de cateter de longa permanência; serviços médicos e atendimento com equipe multiprofissional 24h; coleta de células tronco; biópsia de medula; criopreservação; diária de acompanhante; internação hospitalar em regime de enfermagem; transfusão de células progenitoras hematopoiéticas; condicionamento com quimioterapia, conforme protocolos do MS da vigente; assistência hemoterápica (incluindo hemotransfusões); laser-terapia para prevenção de mucosite; radioterapia corporal total (TBI).

ITENS NÃO CONTEMPLADOS NO PACOTE BÁSICO DE TMO

Corresponde a exames laboratoriais e de imagem não-obrigatórios, procedimentos, diárias de UTI, medicamentos usados em intercorrências relacionadas aos transplantes.

Deverão ter registro da indicação de realização podendo ser glosado futuramente, caso não haja indicação médica documentada.

SADT – SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO

a) Exames laboratoriais

Para os exames laboratoriais não contemplados no Pacote básico de TMO, sugere-se que seja usado como base de pagamento a tabela SIGTAP, e para os exames que não estiverem contemplados nesta tabela, sugere-se a utilização da Tabela AMB 92 com fator K, a ser definido após pesquisa de preços, com todas as regras e instruções gerais que a regulamentam. Para exames que não estiverem contemplados nas 2 tabelas citadas, sugere-se que seja feito pagamento do valor da nota fiscal.

b) Exames diagnóstico-complementares

Um dos elementos que pode ser levado em conta é a Deliberação Nº 17, de 03 de maio de 2022, que consta a Tabela Diferenciada de Remuneração de Serviços Complementares de Saúde para pagamento de exames diagnóstico-complementares, conforme publicação no DODF nº 83 de 05 de maio de 2022, disposta no Anexo III. De todo modo, a existência de qualquer Tabela não dispensa a competente pesquisa de preços a ser realizada soberanamente pelo órgão técnico regimentalmente previsto.

c) Exames endoscópicos

Em relação aos exames complementares endoscópicos que são frequentemente realizados, faz-se necessário levantamento de preço de mercado para análise quanto à necessidade ou não de complementaridade para os mesmos.

Tabela 14. Exames complementares por endoscopia

CÓDIGO SIGTAP	ENDOSCOPIA	Valor SIGTAP	Cofinanciamento
02.09.04.001-7	BRONCOSCOPIA (BRONCOFIBROSCOPIA) C/ OU S/ LAVADO BRÔNQUICO	RS 36,02	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.09.01.003-7	ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA	RS 48,16	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

02.09.01.001-0	COLANGIOPANCREATOGRAFIA ENDOSCÓPICA DIAGNÓSTICA (CPRE)	RS 90,68	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.09.01.005-3	RETOSSIGMOIDOSCOPIA	RS 23,20	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.09.01.002-9	COLONOSCOPIA (COLOSCOPIA)	RS 112,66	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

Há exames endoscópicos, frequentemente usados em serviços de TMO, que não constam na Tabela SIGTAP, na Tabela AMB 92 e nem na Tabela Diferenciada de Remuneração de Serviços Complementares de Saúde (Deliberação nº 17), conforme Tabela 15, necessitando também de pesquisa de preços

Tabela 15. Exames endoscópicos padronizados na SES/DF para levantamento de preço de mercado

EXAMES ENDOSCÓPICOS
NASOFIBROLARINGOSCOPIA
VIDEOENDOSCOPIA DA DEGLUTIÇÃO

Dada a complexidade da assistência prestada em serviço de TMO, também se faz necessário pesquisa de preços de mercado para avaliar a necessidade ou não de complementaridade para realização dos seguintes exames (Tabela 16 e Tabela 17):

Tabela 16. Exames complementares de eletrofisiologia

CÓDIGO SIGTAP	EXAME	Valor SIGTAP	Cofinanciamento
02.11.02.003-6	ELETROCARDIOGRAMA DE 12 DERIVAÇÕES	RS 5,15	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.11.02.004-4	MONITORAMENTO PELO SISTEMA HOLTER 24 HS (3 CANAIS)	R S 30,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.11.05.002-4	ELETROENCEFALOGRAFIA EM VIGILIA C/ OU S/ FOTO-ESTIMULO	R S 11,34	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.11.05.004-0	ELETROENCEFALOGRAMA EM VIGILIA E SONO ESPONTANEO C/ OU S/ FOTOESTIMULO (EEG)	R S 25,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

02.11.05.003-2	ELETROENCEFALOGRAMA EM SONO INDUZIDO C/ OU S/ MEDICAMENTO (EEG)	R S 25,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.11.05.005-9 -	ELETROENCEFALOGRAMA QUANTITATIVO C/ MAPEAMENTO (EEG)	R S 25,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
05.01.06.004-9	ELETROENCEFALOGRAMA P/ DIAGNOSTICO DE MORTE ENCEFÁLICA	RS 0,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.11.05.015-6	VIDEO-ELETROENCEFALOGRAMA C/ REGISTRO PROLONGADO (NO MÍNIMO 2 HORAS DE REGISTRO)	R S 27,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.11.05.008-3	ELETRONEUROMIOGRAMA (ENMG)	R S 27,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

Tabela 17. Exames complementares realizados por especialistas

CÓDIGO SIGTAP	EXAME	Valor SIGTAP	Cofinanciamento
02.11.06.010-0	FUNDOSCOPIA	RS 3,37	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.11.06.012-7	MAPEAMENTO DE RETINA	RS 24,24	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
02.11.06.017-8	RETINOGRAFIA COLORIDA BINOCULAR	RS 24,68	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

MEDICAMENTOS

a) Plerixafor

O Plerixafor é indicado para mobilização de células tronco para transplante de medula óssea em pacientes candidatos ao transplante autólogo ou em doadores de transplante alogênico, sobretudo em casos de falha de mobilização de células tronco hematopoiéticas com filgrastim. Há também de se ressaltar casos com contra-indicação de mobilização padrão com filgrastim, como no caso de pacientes com traço falciforme. O medicamento já tem seu padronizado nos Hospitais Universitários Federais (EBSERH).

Apresentação: Cartucho com 1 frasco-ampola com 1,2 mL de solução injetável contendo 20 mg/mL de plerixafor de uso subcutâneo.

Sugere-se utilizar como base para precificação o Preço de Fábrica (PF) de acordo com CMED, ICMS correspondente ao Distrito Federal, sem incidência de taxa. - Observar recomendação da Resolução CMED nº 3, de 04 de maio de 2009, que proíbe a aplicação de Preço Máximo ao Consumidor a medicamentos, que possuam registro “de uso restrito a hospitais e clínicas”.

b) Dieta enteral e parenteral

A tabela de referência de precificação para dietas disponível no mercado é o Guia Farmacêutico BRASÍNDICE (<https://brasindice.com/>), fazendo-se necessário a pesquisa de preços para definir um fator deflator.

TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

Destaca-se que, em relação aos procedimentos de Terapia Renal Substitutiva Ambulatorial (hemodiálise e diálise peritoneal), esta SES/DF já possui Edital de Credenciamento nº 01/2020, no qual há previsão de pagamento composto pela Tabela SIGTAP mais cofinanciamento. No caso da TRS realizada ao paciente de TMO, será um procedimento intra-hospitalar para pacientes que evoluem com insuficiência renal aguda, crônica agudizada ou até mesmo pacientes crônicos que realizam hemodiálise regularmente e necessitem de internação, comumente realizada no ambiente de terapia intensiva. Sugere-se que seja feito levantamento de preços no mercado para Pacotes de Hemodiálise em ambiente intra-hospitalar para atendimento aos pacientes, conforme detalhamento abaixo:

Tabela 18. Pacote de hemodiálise Intermitente

Código SIGTAP	Procedimento	Valor SIGTAP	Valor de Cofinanciamento
03.05.01.013-1	Hemodiálise para pacientes renais agudos / crônicos agudizados sem tratamento dialítico iniciado	R\$ 265,41	Não estimado (necessário levantamento de mercado)
DETALHAMENTO DO PACOTE Descrição do Procedimento: Hemodiálise Intermitente Hospitalar - período de até 4 horas (sessão). Itens inclusos: Serviços de enfermagem e auxiliares; Locomoção do material e equipe; Equipamentos: taxa de utilização, manutenção, esterilização, montagem no local do procedimento e calibragem. Inclui bombas de duplo canal de infusão e sistema de osmose portátil; Materiais e medicamentos: 01 capilar, 01 linha arterial, 01 linha venosa, 01 par de agulhas de fistula 16 ou 17, 02 isoladores de pressão, 01 frasco de solução ácida, 02 frascos de solução básica, 01 seringa de 3ml; 01 seringa de 5ml; 01 seringa de 10ml; 01 seringa de 20ml; 02 pacotes de gaze estéril; 01 par de tampa para catéter; 01 equipo de soro; 01 frasco (5ml) de heparina sódica; 2 pares de luvas estéreis; 01 máscara cirúrgica; 02 agulha 25 x 0,8; 02 pares de luvas de procedimento; soro fisiológico 0,9% 1000ml; swabs álcool 70% Honorários médicos diálise; Sem reuso de capilares e linhas. Itens Exclusos:			

Honorários médicos para acesso para hemodiálise;
Cateter de duplo ou triplo lúmen para hemodiálise; e Parecer /visita médica.

DIÁRIAS DE UTI

Em relação às diárias de UTI, um dos elementos que pode ser levado em conta é a Deliberação Nº 17, de 03 de maio de 2022, que consta a Tabela Diferenciada de Remuneração de Serviços Complementares de Saúde para pagamento de diárias de UTI, conforme publicação no DODF nº 83 de 05 de maio de 2022, descrita na Tabela 19. De todo modo, a existência de qualquer Tabela não dispensa a competente pesquisa de preços a ser realizada soberanamente pelo órgão técnico regimentalmente previsto.

Tabela 19. Diária de UTI

CÓDIGO SIGTAP	DIÁRIA	VALOR DA DELIBERAÇÃO Nº 17	VALOR FINAL APÓS PESQUISA DE PREÇOS
802010091	DIARIA DE UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO (UTI III)	R\$ 3.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
503040045	DIARIA DE UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA PROVÁVEL DOADOR DE ÓRGÃOS	R\$ 3.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

PROCEDIMENTOS DE INTERCORRÊNCIAS E COMPLICAÇÕES NÃO RELACIONADAS AO TRANSPLANTE

Em relação procedimentos de intercorrência e complicações ocorridas durante a internação, um dos elementos que pode ser levado em conta é a Deliberação Nº 17, de 03 de maio de 2022, que consta a Tabela Diferenciada de Remuneração de Serviços Complementares de Saúde para pagamento de intercorrências, conforme publicação no DODF nº 83 de 05 de maio de 2022, descrita na Tabela 20. De todo modo, a existência de qualquer Tabela não dispensa a competente pesquisa de preços a ser realizada soberanamente pelo órgão técnico regimentalmente previsto.

Tabela 20. Procedimentos de intercorrências e complicações previstos na tabela regionalizada

CÓDIGO SIGTAP	PROCEDIMENTOS DE INTERCORRÊNCIAS E COMPLICAÇÕES	VALOR DA DELIBERAÇÃO Nº 17	VALOR FINAL APÓS PESQUISA DE PREÇOS
306020017	AFERESE TERAPEUTICA	R\$ 6.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

407030018	ANASTOMOSE BILEO-DIGESTIVA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407020039	APENDICECTOMIA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
301060061	ATENDIMENTO DE URGENCIA EM ATENCAO ESPECIALIZADA	R\$ 211,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
211020010	CATETERISMO CARDÍACO	R\$ 4.988,41	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
211020028	CATETERISMO CARDIACO EM PEDIATRIA	R\$ 10.950,63	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030026	COLECISTECTOMIA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030042	COLECISTOSTOMIA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030050	COLEDOCOPLASTIA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030069	COLEDOCOTOMIA C/ OU S/ COLECISTECTOMIA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030085	COLOCACAO DE PROTESE BILIAR	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

407030093	DILATAÇÃO PERCUTÂNEA DE ESTENOSES E ANASTOMOSES BILIARES	R\$ 10.837,40	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030107	DRENAGEM BILIAR PERCUTÂNEA EXTERNA	R\$ 10.837,40	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030115	DRENAGEM BILIAR PERCUTÂNEA INTERNA	R\$ 10.837,40	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407040013	DRENAGEM DE ABSCESSO PELVICO	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407040030	DRENAGEM DE HEMATOMA / ABSCESSO PRE-PERITONEAL	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
406020124	EMBOLECTOMIA ARTERIAL	R\$ 12.362,24	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
406040192	EMBOLIZAÇÃO ARTERIAL DE HEMORRAGIA DIGESTIVA (INCLUI PROCEDIMENTO ENDOSCÓPICO E/OU ESTUDO ANGIOGRÁFICO)	R\$ 11.306,06	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030123	ESPLENECTOMIA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
406020167	FASCIOTOMIA P/ DESCOMPRESSÃO	R\$ 12.362,24	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030131	HEPATECTOMIA PARCIAL	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

407030140	HEPATORRAFIA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030158	HEPATORRAFIA COMPLEXA C/ LESAO DE ESTRUTURAS VASCULARES BILIARES	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407030166	HEPATOTOMIA E DRENAGEM DE ABSCESSO / CISTO	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407040048	HERNIOPLASTIA DIAFRAGMATICA (VIA ABDOMINAL)	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407040056	HERNIOPLASTIA DIAFRAGMATICA (VIA TORACICA)	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407040064	HERNIOPLASTIA EPIGASTRICA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407040080	HERNIOPLASTIA INCISIONAL	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407040099	HERNIOPLASTIA INGUINAL (BILATERAL)	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407040129	HERNIOPLASTIA UMBILICAL	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
406040265	IMPLANTAÇÃO DE SHUNT INTRA-HEPÁTICO PORTO-SISTÊMICO (TIPS) COM STENT NÃO RECOBERTO	R\$ 20.672,26	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

407040161	LAPAROTOMIA EXPLORADORA	R\$ 15.606,92	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
41202003	MEDIASTINOTOMIA P/ DRENAGEM	R\$ 13.155,45	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
407040196	PARACENTESE ABDOMINAL	R\$ 530,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
416040195	QUIMIOEMBOLIZAÇÃO DE CARCINOMA HEPÁTICO	R\$ 24.894,39	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
412040115	RETIRADA DE CORPO ESTRANHO DA PAREDE TORÁCICA	R\$ 13.155,45	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
412040166	TORACOSTOMIA COM DRENAGEM PLEURAL FECHADA	R\$ 13.155,45	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
412040174	TORACOTOMIA EXPLORADORA	R\$ 13.155,45	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
406020590	TROMBECTOMIA DO SISTEMA VENOSO	R\$ 12.362,24	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

Não há previsão para realização de procedimentos cirúrgicos eletivos para os pacientes internados em serviços de TMO. Em caso de necessidade de procedimento cirúrgico eletivo, deverá haver retorno do paciente para rede própria SES/DF para a programação do mesmo após a alta hospitalar.

INTERCORRÊNCIAS E COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AO TRANSPLANTE

Em relação procedimentos de intercorrência e complicações relacionadas ao transplante, um dos elementos que pode ser levado em conta é a Deliberação N° 17, de 03 de maio de 2022, que consta a Tabela Diferenciada de Remuneração de Serviços Complementares de Saúde para pagamento de intercorrências relacionadas ao TMO, conforme publicação no DODF nº 83 de 05 de maio de 2022, descrita na Tabela 21. De todo modo, a existência de qualquer Tabela não dispensa a competente pesquisa de preços a ser realizada soberanamente pelo órgão técnico regimentalmente previsto.

Tabela 21. Intercorrências e complicações relacionadas ao transplante

CÓDIGO SIGTAP	ASSISTÊNCIA NO PÓS-TRANSPLANTE	VALOR DA DELIBERAÇÃO N° 17	VALOR FINAL APÓS PESQUISA DE PREÇOS
506020118	TRATAMENTO DE INTERCORRENCIA PÓS TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOÉTICAS PÓS TRANSPLANTE CRÍTICO	R\$ 3.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
506020100	TRATAMENTO DE INTERCORRENCIA PÓS TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOÉTICAS PÓS TRANSPLANTE CRÍTICO	R\$ 3.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
506020045	TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIA PÓS TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS / CÉLULAS TRONCO HEMATOPOÉTICAS	R\$ 3.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
506020037	TRATAMENTO DE INTERCORRENCIA POS TRANSPLANTE ALOGENICO DE CELULAS TRONCO HEMATOPOETICAS DE APARENTADO (HOSPITAL DIA)	R\$ 884,10	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
506020029	INTERCORRENCIA POSTRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS TRONCO HEMATOPOETICAS (HOSPITAL DIA)	R\$ 884,10	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
506020010	INTERCORRENCIA POS TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CELULAS TRONCO HEMATOPOÉTICAS NAO APARENTADO (HOSPITAL DIA)	R\$ 884,10	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

CRITÉRIOS PARA MEDIÇÃO DOS RESULTADOS

O Instrumento de Medição de Resultado – IMR é o ajuste escrito anexo ao contrato entre o provedor de serviços e o órgão contratante, que define, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e comprováveis, os níveis esperados de

qualidade da prestação do serviço e respectivas adequações de pagamento, para a avaliação da qualidade do serviço. A Fiscalização Técnica do contrato deve avaliar constantemente a execução do objeto e, se for o caso, poderá utilizar o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), para aferição da qualidade da prestação dos serviços, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, e a aplicação de sanções contratuais cabíveis, sempre que a contratada:

- não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas;
- deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços, cujo principal objetivo é assegurar a prestação dos serviços, no qual a CONTRATADA deverá executá-los conforme rotinas previstas nas especificações contidas neste Instrumento, de forma contínua e com elevados níveis de qualidade, sob a supervisão da Equipe de Fiscalização da SES/DF, identificando eventuais falhas ou outras situações que possam influenciar a medição de resultados na prestação do serviço.

No que diz respeito aos transplantes, a Portaria GM/MS nº 3.265, de 11 de agosto de 2022, estabelece indicadores de qualidade e segurança em transplantes. Porém, a análise engloba transplantes sólidos e TMO apenas a modalidade alogênico e sugere análise no período de 2 anos. Como o objeto deste estudo técnico preliminar é a contratação de prestação de serviços apenas do transplante de medula óssea, excluindo os transplantes sólidos, estes indicadores não se aplicam para a análise desta contratação. Assim, sugere-se a aplicação do Instrumento de Medição de Resultados (IMR), detalhado no Anexo IV, com penalidade nos casos em que não se atinjam as metas estabelecidas do IMR por 3 meses consecutivos, devendo ser notificada para adequação dos serviços e apresentação de plano de ação.

Esta área técnica sugere critérios objetivos para a glosa no Anexo V.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Após extenuante pesquisa em bases de dados nacionais, não foi encontrado um parâmetro de cobertura assistencial no âmbito do SUS ou de base de cálculo para a estimativa de transplantes de medula óssea por quantidade de habitantes. Pode-se atribuir tal fato a heterogeneidade na distribuição das patologias hematológicas, assim como o fato de haver concentração dos procedimentos (pacientes encaminhados de outros estados) nos grandes centros transplantadores de referência (São Paulo, Minas Gerais, Paraná).

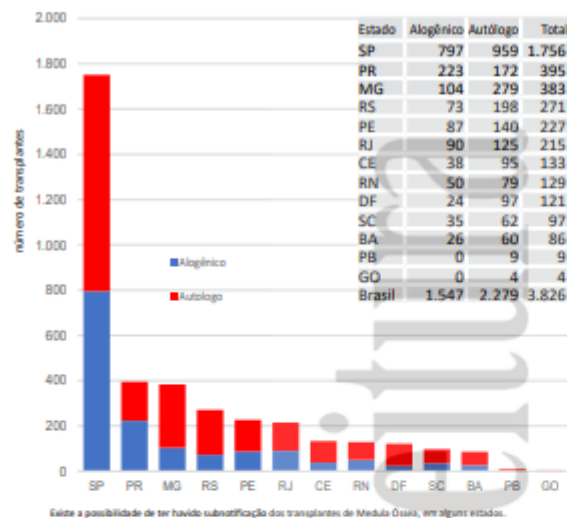
Apesar disso, conforme dados da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), o Distrito Federal, em 2021, realizou o maior número de transplantes por milhão de população (pmp), mostrando que no DF também há demanda vinda de outras localidades, como por exemplo da RIDE.

Figura 7. Número de TMO de 2011 a 2021

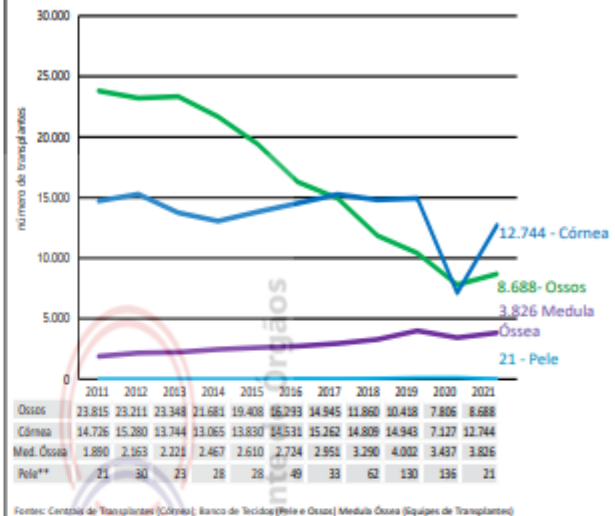
NÚMERO ANUAL DE TRANSPLANTES DE 2011 ATÉ 2021

MEDULA ÓSSEA - (em 13 estados, com 107 equipes atuantes)

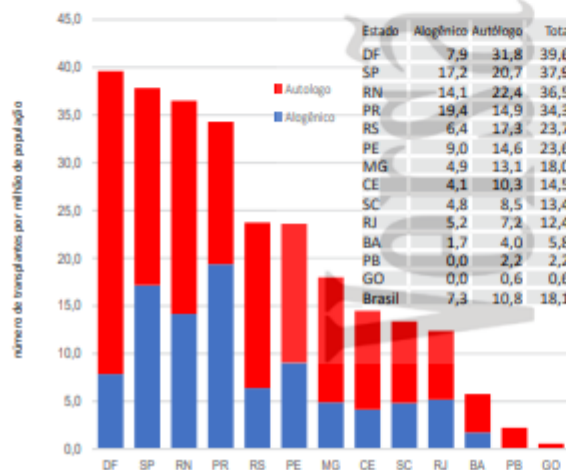
Número de Transplantes de MEDULA ÓSSEA, por estado, durante o ano de 2021



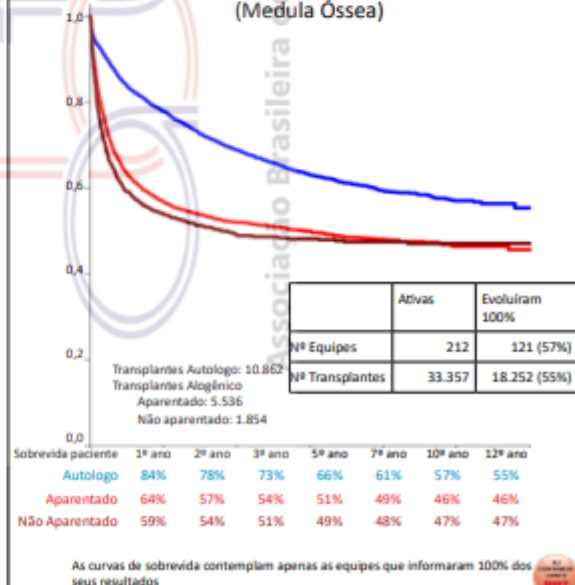
Número total anual de transplantes de TECIDOS e CÉLULAS no Brasil



Número por milhão de população de transplantes de MEDULA ÓSSEA, por estado, durante o ano de 2021



Curva de Sobrevida: Registro iniciado em 01/01/2010 (Medula Óssea)



Disponível em: https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2022/03/leitura_compressed-1.pdf. Acesso em 09/10/2023.

Assim, com intuito de subsidiar o dimensionamento da necessidade de transplantes de medula óssea no Distrito Federal, foi considerada a média do número de transplantes de medula óssea realizados no Distrito Federal, no período de 2016 a 2019, acrescido da fila única de pacientes que aguardam TMO no Distrito Federal.

Não foram analisados os dados de TMO realizados nos anos de 2020 a 2023, devido ao viés da pandemia de COVID-19, período em que o número de TMOs foram substancialmente reduzidos. A Tabela abaixo apresenta a estimativa que foi realizada para o período de 12 meses:

Tabela 22. Estimativa da Necessidade de TMO

Transplante de Medula Óssea	Alogênico	Autólogo
Fila Única CET-DF (demanda reprimida)	2	94
Média Simples* de TMO de 2016-2019 acrescido o desvio padrão	37	75
Quantidade estimada para o contrato 12 meses (considerando média simples e desvio padrão)	39	169

* Fila Única CET-DF: Fila informada em setembro de 2023

* Cálculo da média Simples: Realizado somatória do número de TMOs que ocorreram em cada ano (2016-2019), dividido por 4 (4 anos analisados), acrescido do desvio padrão.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 19.390.800,00

A estimativa do valor da contratação do Pacote Básico de TMO, foi baseada na Tabela proposta pela Deliberação nº 17, de 03 de maio de 2022. Tendo em vista que os pacientes submetidos a TMO podem apresentar durante o tratamento inúmeras intercorrências imprevisíveis, os valores relativos aos itens que não estão contemplados ao Pacote Básico de TMO deverão ser remunerados conforme as normas vigentes, relatadas na descrição da Solução Como Um Todo (campo 6 deste ETP). Para a estimativa do valor dessa eventual assistência convencionou-se aplicar o percentual de 13% ao custo total de transplantes, considerando estudo científico que apresenta esse percentual para as complicações infecciosas pós-TMO - Disponível em: <https://www.htct.com.br/en-complicacoes-apos-transplante-de-medula-articulo-S2531137920307811#:~:text=Identificou%2Dse%20que%20as%20infec%C3%A7%C3%B5es,complica%C3%A7%C3%B5es%20tamb%C3%A9m%20desencadeadas%20ap%C3%B3s%20a.> Acesso em 11/10/2023.

Assim, o valor total estimado da contratação é de R\$ 19.390.800,00 (dezenove milhões, trezentos e noventa mil e oitocentos reais). A tabela abaixo faz o detalhamento deste valor final:

Tabela 23. Previsão do valor da contratação

Procedimento	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total (preliminar)	Valor Total Final - a ser definido após pesquisa de preços
TMO Alogênico	39	R \$ 180.000,00	R \$ 7.020.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
TMO Autólogo	169	R \$ 60.000,00	R \$ 10.140.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

Subtotal	-	-	R \$ 17.160.000,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
Tratamento de Intercorrências, procedimentos e exames complementares não obrigatórios	13%	-	R \$ 2.230.800,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)
Valor Preliminar Estimado			R \$ 19.390.800,00	Não estimado (necessita de levantamento de mercado)

Destaca-se, que o valor acima é apenas uma estimativa, fazendo-se indispensável a pesquisa de preços para determinação do real valor estimado.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O parcelamento do objeto da contratação - Serviço Especializado de Transplante de Medula Óssea para 208 pacientes - é tecnicamente possível, considerando que, no DF, há centros transplantadores capazes de prestar a assistência integral aos pacientes que necessitem de Transplante de Medula Óssea (todas as fases do tratamento). Porém legalmente deve-se dar preferências às entidades filantrópicas e sem fins lucrativos, desde que o preço esteja compatível com o mercado.

Nesse sentido, e considerando o disposto no art. 199 da Constituição Federal, a SES poderá contratar instituições privadas de forma complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS), assegurando a preferência às entidades filantrópicas e sem fins lucrativos e podendo recorrer às entidades com fins lucrativos, caso persista a necessidade quantitativa dos serviços demandados.

Em conformidade com o art. 122 da Lei nº 14.133/2021, na execução do contrato e sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, o contratado poderá subcontratar partes do serviço até o limite autorizado, em cada caso, pela administração, devendo apresentar documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.

Não poderá ser subcontratada a execução do TMO e consultas relacionadas ao transplante (objeto do presente estudo e da pretensa contratação). É permitida a subcontratação de alguns procedimentos, tais como radioterapia, implante de cateteres e exames, desde que observadas as regulamentações pertinentes pela subcontratada e cláusulas do contrato.

Ressalta-se que deve ser dada atenção integral às necessidades do paciente com indicação de TMO em ambientes com isolamento, já que trata-se de enfermo com imunossupressão elevada e risco de infecções. Dessa forma se torna inviável o uso de radioterapia, tomógrafos ou outros procedimentos já existentes na rede da SES, ou subcontratações de serviços fora das dependências físicas da contratada, devido ao risco de contaminação desse paciente no momento do transporte e execução dos procedimentos.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há necessidade de contratações/aquisições correlatas.

Não existe dependência de outra contratação ou aquisição de insumos, uma vez que será utilizada a estrutura física, equipes multidisciplinares, equipamentos e materiais disponibilizados pela CONTRATADA.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação pretendida está alinhado ao Plano Estratégico do Distrito Federal 2019-2060 e ao Mapa Estratégico da SES/DF 2020-2023, conforme demonstrado abaixo:

Tabela 23. Plano estratégico do distrito federal 2019-2050

Batalha 2	Garantir o acesso aos serviços de saúde para a população
Resultado-Chave	Garantir 100% de filas administradas e reguladas para procedimentos de média e alta complexidade
Mapa Estratégico SES-DF	2020-2023
Objetivo	Oferecer assistência de qualidade e segurança do pacientes nos diferentes níveis de atenção à saúde
Plano de Contratação Anual	2023
Item	Prestação de Serviços de Transplante

A contratação de Transplante de Medula Óssea será custeada pelo Programa de Trabalho 10.302.6202.2145.2549 - SERVIÇOS ASSISTENCIAIS COMPLEMENTARES EM SAÚDE-SES-DISTRITO FEDERAL.

Os Transplantes de Medula Óssea, objeto deste Estudo Técnico Preliminar, foram parcialmente previstos no Orçamento Anual da SES/DF 2023.

Portanto, haverá a necessidade de inclusão do aumento da demanda de Transplantes de Medula Óssea (151 pacientes) no Plano de Contratação 2023/2024 e aprovação da autoridade competente.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A efetivação da contratação contribuirá para assegurar a realização de transplantes de medula óssea para os usuários do SUS/DF e, especialmente:

- Atender a curto/médio prazo a demanda reprimida por transplante de medula óssea;
- Diminuir o tempo de espera, promovendo o acesso tempestivo aos pacientes graves que necessitam de transplantes de medula óssea;
- Aumentar as possibilidades de cura aos pacientes pela oferta do tratamento no tempo certo; e
- Promover desjudicialização com redução do número de mandados judiciais para acesso ao transplante de medula óssea no SUS/DF.

14. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de adaptação do ambiente ou captação das equipes, uma vez que a prestação de serviços se dará no ambiente da CONTRATADA.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Os impactos ambientais são inerentes ao habitual funcionamento hospitalar, não havendo acréscimo.

O descarte de resíduos gerados nas dependências da instituição e demais ações que possam impactar o meio ambiente devem ser realizadas com o devido rigor e de acordo com as normas sanitárias de regência.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara VIÁVEL esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar - ETP, desde que sejam garantidos os créditos orçamentários e os recursos financeiros e comprovada a capacidade de execução dos serviços pelas instituições interessadas .

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

NINA DE OLIVEIRA E OLIVEIRA

Referência Técnica Distrital de Hematologia

RAQUEL MESQUITA HENRIQUES DA SILVA FERRUGEM ALVES

Gerente de Serviços de Internação

GEANNA VALENTTE DE MEDEIROS DIAS

Diretora de Serviços de Internação



Assinou eletronicamente em 06/12/2023 às 19:02:14.

BIANCA SOUZA LIMA

Coorenadora de Atenção Especializada à Saúde



Assinou eletronicamente em 07/12/2023 às 15:50:55.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ANEXO TMO REGULAR.pdf (162.49 KB)