

Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção à Saúde

**PORTARIA Nº 298, DE 21 DE MARÇO DE 2013**

Atualiza os protocolos de uso da Talidomida no tratamento da Doença Enxerto Contra Hospedeiro e do Mieloma Múltiplo

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

Considerando a Resolução - RDC/ANVISA no 11, de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;

Considerando a Portaria SAS/MS no 100, de 07 de fevereiro de 2013, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS e do Departamento de Atenção Especializada - DAE/SAS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, descritos nos Anexos a esta Portaria: Anexo I - Protocolo de Uso da Talidomida na Doença Enxerto Contra Hospedeiro (DECH); e Anexo II - Protocolo de Uso da Talidomida no Mieloma Múltiplo.

§ 1º Os protocolos inclusos nestes anexos, que contêm o conceito geral da doença, os critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento, critérios de diagnóstico, esquema terapêutico preconizado e mecanismos de acompanhamento e avaliação deste tratamento, são de caráter nacional, devendo ser utilizados pelas Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, na regulação da dispensação dos medicamentos nele previstos.

§ 2º As Secretarias de Saúde que já tenham definido protocolo próprio com a mesma finalidade deverão adequá-lo de forma a observar a totalidade dos critérios técnicos estabelecidos nos Protocolos aprovados por esta Portaria;

§ 3º É obrigatória a observância destes protocolos para fins de dispensação de Talidomida;

§ 4º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso da Talidomida, conforme o estabelecido pela Resolução - RDC/ANVISA no 11, de 22 de março de 2011.

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

Art. 3º Fica revogada a Portaria Conjunta SPS e SAS no 25, de 30 de janeiro de 2002, publicada no DOU no 25, de 5 de fevereiro de 2002, Seção 1, páginas 116 à 118.

**HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR**