

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDENCIA DE VIGILANCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 002/DIVS/SES –
DE 03/03//2016** (republicada em razão do término da Consulta
Publica).

Publicada no Diário Oficial SC nº 20.293 de 09/05/2016.

A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94, adota a seguinte Resolução Normativa, e determina a sua publicação:

Considerando a Resolução Normativa nº 002/DIVS/SES, de 13 de maio de 2015, que aprova as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Lei Estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre as normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA- RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em Estabelecimentos de Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA- RDC nº 36 de 25 de Julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

Considerando a Portaria Federal/MS nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a Portaria Federal/MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

Considerando o inciso I do art.6º da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; que estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

Considerando a Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando a Resolução Normativa nº 003/DIVS/SES, de 25 de maio de 2015, que visa garantir práticas seguras de assistência nos serviços de imagem que utilizam meios de contraste em seus procedimentos;

Considerando as disposições constitucionais e a necessidade de garantir práticas seguras de assistência nos serviços de imagem que utilizam o uso de contrastes intratecais;

RESOLVE:

Art.1º Normatizar e orientar, o funcionamento dos Serviços de Saúde de Imagem que utilizam contratos intratecais em seus procedimentos.

Art.2º Esta Resolução Normativa aplica-se a todos os Serviços de Saúde de Imagem, públicos e privados, que desenvolvem atividades no Estado de Santa Catarina.

Art.3º Todo paciente que necessitar de exame de imagem com a indicação do uso de contraste intratecal não contemplado em outras normas, deverá ter sua indicação feita pelo médico assistente do paciente.

Parágrafo único: O profissional que indicou o exame terá a responsabilidade de explicar a indicação, a condição diferenciada do uso

do contraste, os riscos e a necessidade do exame, sendo que o paciente ou representante legal deverá assinar Termo de Consentimento relacionado ao exame.

Art.4º O Termo de Consentimento, conforme Anexo I, deverá ser entregue ao médico radiologista, que reforçará os detalhes pertinentes ao procedimento e que irá confirmar a concordância do paciente.

Parágrafo único: o Termo de Consentimento deverá conter as assinaturas do médico assistente que indicou o exame, do paciente ou seu representante legal, e do radiologista responsável pelo exame.

Art. 5º O radiologista responsável pelo exame deverá explicar ao paciente e/ou seu representante legal, se houver, a necessidade de imagens tardias (até 24h pós injeção).

Art.6º O radiologista fará a prescrição do contraste intratecal, do solvente a ser utilizado (se indicado) no prontuário do paciente, com letra legível, assinatura e carimbo.

Art.7º A prescrição da dose do contraste intratecal deverá ter dupla, ou mais checagens, que permitam dar maior segurança a prescrição.

Art.8º Quando for necessário o radiologista poderá requisitar um Anestesiologista para a realização da punção lombar, bem como, para a realização da injeção do contraste intratecal, alertando sobre as particularidades do medicamento.

Art.9º A saída do paciente da sala de exames, bem como os demais cuidados deverão estar de acordo com a Resolução Normativa DIVS/SUV/SES/SC 003 de 25/05/2015, ou outra que vier a substituí-la.

Art.10 O paciente deverá permanecer em observação pós- procedimento, no mínimo, uma hora em maca, sendo monitorado: sinais vitais, oximetria de pulso, cardioscopia de 15/15 minutos, na primeira hora como rotina ou de acordo com o quadro clínico do paciente.

Parágrafo único: na observação pós-procedimento, alguns sinais e sintomas do paciente são de máxima relevância: cefaléia, náuseas, vômitos, agitação psicomotora, convulsões e alteração do nível de consciência, que deverão ser imediatamente comunicados ao médico responsável.

Art.11 A alta do paciente do exame para a internação hospitalar deverá ser efetuada pelo médico radiologista, ou no caso de ter sido ministrado algum medicamento anestésico, pelo Anestesiologista.

Art.12 O paciente deverá permanecer internado por no mínimo 24 horas, em estabelecimento hospitalar, com o qual o serviço de imagem deverá ter formalização de contrato para a realização destes procedimentos.

Art.13 Para efeito desta Resolução Normativa são adotadas as seguintes definições:

I - Alvará Sanitário: é o documento emitido pela Autoridade Sanitária após análise das condições higiênico-sanitárias, de fluxo, de exercício da profissão, de atividades, equipamentos e materiais dos estabelecimentos e/ou veículos que desenvolvam atividades sob controle e fiscalização da vigilância sanitária e definidas em Lei, seus regulamentos e normas técnicas, com validade de 1 (um) ano.

II - Boas Práticas de Funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

III - Contrastes: são substâncias químicas que servem para opacificar o interior de órgãos, que não são visíveis nos exames radiológicos simples.

IV - Equipamento de Saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento.

V - Equipamento Médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde

da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

VI - Estabelecimento de saúde: denominação dada a qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade.

VII - Eventos Adversos: ocorrência imprevista, indesejável ou potencialmente perigosa na instituição de saúde. São definidos como complicações indesejadas decorrentes do cuidado prestado aos pacientes, não atribuídas à evolução natural da doença de base, que resulta em dano à saúde.

VIII - Gerenciamento de Risco: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco;

IX - NOTIVISA: sistema informatizado na plataforma web para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com produtos sob vigilância sanitária, ou falhas na assistência a saúde.

X - Procedimento: especifica como as operações são executadas.

XI - Procedimentos Operacionais: são procedimentos que orientam cada atividade produtiva da organização. Estes devem ser formais e documentados.

XII - Profissional capacitado: profissional apto para a prática de determinadas atividades, compreendendo tanto o domínio de seu referencial teórico, o treinamento da execução das atividades, conhecimento de seus objetivos, indicações e resultados.

XIII - Profissional Habilitado: profissional com autorização legal para o exercício de uma profissão legalmente reconhecida.

XIV - Protocolos: Registros que devem ser adotados e seguidos nos serviços de saúde.

XV - Rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas.

XVI - Sala de Exames: local onde se encontra instalado equipamento médico assistencial utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde do paciente.

XVII - Sala de Procedimentos: local onde é realizado algum tipo de procedimento médico

ou de enfermagem para o preparo do paciente antes da realização de algum exame diagnóstico e/ou intervencionista, ou ainda, que realize algum outro procedimento diretamente relacionado à assistência ao paciente.

XVIII - Sala de Recuperação: local que tem como objetivo o acompanhamento dos pacientes submetidos ao ato anestésico-cirúrgico, fazendo a recuperação dos efeitos imediatos de agentes anestésicos e de drogas que auxiliam a anestesia, sob observação e cuidados constantes da equipe de enfermagem e médica.

XIX - Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XX - Serviços de Imagem: serviços de saúde em que a especialidade médica se ocupa do uso das tecnologias de imagem para a realização de diagnósticos (Serviços de Radiologia Médica, Serviços de Tomografia, Serviços de Ressonância Magnética, exclua-se os serviços de Medicina Nuclear).

XXI - Via Intratecal: via de administração que consiste na injeção de substâncias no canal raquidiano, diretamente no espaço subaracnóideo, evitando a barreira hematoencefálica atuando assim no sistema nervoso.

XXII - Via Intrarticular: via de administração em que os princípios ativos são aplicados na região articular num processo de infiltração do líquido;

XXIII – Via Intravenosa: via de administração na qual o medicamento é introduzido diretamente na veia, a fim de obter uma ação imediata do medicamento.

Art.14 O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução Normativa constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art.15 Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação desta Resolução Normativa serão dirimidos pela Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual.

Art.16 Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 03 de março de 2016.

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora de Vigilância Sanitária - SES/SC

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO,
PARA REALIZAÇÃO DE RESSONÂNCIA
MAGNÉTICA.

Eu, _____,
RG _____, aceito submeter-me a
Ressonância Magnética com o
medicamento _____, por via intratecal.
Este exame foi indicado pelo médico assistente,
abaixo assinado, em função do meu diagnóstico de
_____ ou na investigação de
_____. Informo que me foi explicado
detalhadamente o procedimento e que estou ciente
de que poderão ocorrer reações adversas, mas que
a equipe encontra-se preparada para tratamento
das complicações, e que estou de acordo por
entender que o procedimento é necessário para a
investigação do meu quadro clínico.
Assino a presente declaração na presença de
acompanhante.

1. NOME DO PACIENTE: -

_____ TELEFONE: (_____)

ASSINATURA: _____

2. NOME DO ACOMPANHANTE: _____ -

_____ TELEFONE: (_____) _____

ASSINATURA: _____

3. NOME DO MÉDICO ASSISTENTE:

TELEFONE: (_____) _____

REGISTRO NO CONSELHO DE

CLASSE: _____

ASSINATURA: _____

4. NOME DO MÉDICO

RADIOLOGISTA _____

TELEFONE: () _____

REGISTRO NO CONSELHO DE

CLASSE: _____

ASSINATURA: _____

5. NOME DO MÉDICO

ANESTESIOLOGISTA: _____

TELEFONE: () _____

REGISTRO NO CONSELHO DE

CLASSE: _____

ASSINATURA: _____

_____, ____ de _____ de _____.

(Local)

ANEXO II - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS. NORMAS e ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

Artigo: **Cisternography and Ventriculography Gadopenatato Dimeglumine-Enhanced MR Imaging in Pediatric Patients: Preliminary Report.** Munõz A., Hinojosa J., Esparza J. – **Am J Neuroradiol** 2007; 28:889-94. Cujos resultados preliminares mostram a ausência de efeitos colaterais e a potencial indicação para doenças do sistema ventricular e espaço subaracnóide em pacientes pediátricos selecionados, com idades variando entre 1 mês e 16 anos, e destacando dose e cuidados. (Referência 04);

Artigo: **Gadolinium- Enhanced MR Cisternography to Evaluate Dural Leaks in Intracranial Hypotension Syndrome.** Albayram S., Kilic F., Ozer H., Baghaski S., Kocer N. and Islak C.- **Am J Neuroradiology** 2008; 29:116-121, que destaca a permanência do paciente no hospital por 24 horas após o procedimento; (Referência 05);

Revisão abrangente publicada em 2013, no American Journal of Neuroradiology e que compreende o uso durante 15 anos do Gadolínico Intratecal, suas recentes aplicações em diversas condições clínicas e que tem se mostrado efetiva em casos selecionados para avaliação de distúrbios do

sistema cerebrospinal. ALGIN 2013.
(Referência 06);

Artigo: Magnetic resonance cisternogram with intrathecal gadolinium with delayed imaging for difficult to diagnose cerebrospinal fluid leaks of anterior skull base. Del Gaudio JM., Baugnon KL, Wise SK, Patel ZM, Aiken AH and Hudgins PA. Int Forum Allergy & Rhinology 2015;5(4):333-338, publicado em abril de 2015, relatando a experiência de um centro acadêmico de cuidados terciários e destacando que o uso do gadolínio intratecal ainda é off label nos Estados Unidos.
(Referência 07);

Artigo: Prescrição Off- Label no Brasil e nos EUA: Aspectos Legais e Paradoxos. Silva Nobre PF., publicado em Ciências & Saúde Coletiva 2013; 18(3):847-54 que conclui com "... e a atuação da autoridade reguladora em vigilância sanitária de produtos e serviços no sentido da racionalização e aperfeiçoamento dos seus procedimentos de controle.