

PORTARIA Nº 388 DE 06 DE JULHO DE 2005

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

Considerando a Portaria GM/MS nº 426 de 22 de março de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida;

Considerando a necessidade de regulamentar a atenção em reprodução humana assistida aos casais inférteis, aos portadores de doenças genéticas e aos portadores de doenças infecto-contagiosas, em especial os portadores do HIV e das Hepatites virais;

Considerando a necessidade de adotar mecanismos capazes de permitir o acesso dos casais inférteis, dos portadores de doenças genéticas e dos portadores de doenças infecto-contagiosas, em especial os portadores do HIV e das Hepatites virais usuários do Sistema Único de Saúde - SUS aos serviços de Média e Alta Complexidade em Reprodução Humana Assistida;

Considerando a necessidade de definir as ações de assistência à concepção por meio de técnicas de reprodução humana assistida nos três níveis de atenção, bem como a de determinar os respectivos papéis desses níveis e as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções;

Considerando a necessidade de estabelecer protocolos clínicos, cirúrgicos e de atenção psicossocial em reprodução humana assistida, que contenham critérios de diagnóstico e tratamento, que observem princípios éticos e técnicos e estabeleçam mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados;

Considerando a necessidade de auxiliar os gestores no controle e avaliação da atenção em reprodução humana assistida;

Considerando a necessidade de incluir procedimentos nas Tabelas do Sistema Único de Saúde para contemplar a atenção em reprodução humana assistida;

Considerando a necessidade de estabelecer normas e critérios para o credenciamento e habilitação dos serviços de Média e Alta Complexidade;

Considerando a necessidade do estabelecimento de um sistema de fluxo de referência e contra-referência no âmbito do Sistema Único de Saúde, resolve:

Art. 1º - Determinar que as Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal adotem em conjunto com os municípios, as providências necessárias para organizar e implantar as redes estaduais, municipais e do Distrito Federal de Atenção em Reprodução Humana Assistida, sendo o Estado o responsável pela coordenação da rede, conforme Anexo I e III desta Portaria,

Art 2º - As redes Estaduais e do Distrito Federal para a atenção em reprodução humana assistida serão compostas por serviços de saúde que contemplem ações de prevenção e recuperação na Atenção Básica, na Média e Alta Complexidade, descritas na forma do Anexo III desta Portaria.

§1º - Entende-se por serviços de referência em reprodução humana assistida na Média Complexidade, os serviços que ofereçam atenção diagnóstica e terapêutica especializada, acompanhamento psicossocial, com condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados ao atendimento dos casais com infertilidade, dos portadores de doenças genéticas e dos portadores de doenças infecto-contagiosas, em especial os portadores do HIV e das Hepatites virais, devendo estar articulados a uma central de regulação estadual, e/ou municipal e do Distrito Federal que garanta a integração com o sistema local e regional, complementando as ações da Atenção Básica e que ofereçam os procedimentos constantes no anexo II desta Portaria e, sendo facultativo e desejável a realização, nestes serviços, de histeroscopia diagnóstica, histeroscopia cirúrgica, laparoscopia, microcirurgias, inseminação artificial e avaliação genética.

§2º - Entende-se por serviços de referência em reprodução humana assistida na Alta Complexidade, os serviços que ofereçam atenção diagnóstica e terapêutica especializada, acompanhamento psicossocial, com condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados ao atendimento dos casais inférteis, dos portadores de doenças genéticas e dos portadores de doenças infecto-contagiosas, em especial os portadores do HIV e das Hepatites virais, devendo estar articulados a uma central de regulação estadual e/ou municipal e do Distrito Federal que garanta a integração com o sistema local e regional, que complementem as ações da Atenção Básica e de Média Complexidade e, que ofereçam todos os procedimentos de Média Complexidade e realizem a fertilização assistida, conforme constante no Anexo II.

Art 3º - Estabelecer que, na definição dos quantitativos e na distribuição geográfica dos serviços de saúde que integrarão as Redes de atenção em Reprodução Humana Assistida, as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal devam observar os respectivos Planos Diretores de Regionalização e utilizar os seguintes critérios que deverão estar detalhados nos Planos Estaduais e Municipais de atenção integral em reprodução humana assistida:

- a) população a ser atendida;
- b) necessidade de cobertura assistencial;
- c) nível de complexidade dos serviços;
- d) distribuição geográfica dos serviços;
- e) capacidade técnica e operacional dos serviços;
- f) mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência.

Parágrafo Único - Para a organização dos serviços de atenção em reprodução humana assistida na Média e Alta Complexidade devem ser observados os quantitativos de serviços, definidos por Unidade da Federação, onde a área de cobertura assistencial deve ser de 01 (um) serviço para abrangência de no mínimo 6.000.000 de habitantes, para garantir a viabilidade econômica destes serviços;

Art. 4º - Estabelecer que os serviços de atenção em reprodução humana assistida na Média e na Alta Complexidade devem ser de ensino públicos/filantropicos certificados pelo Ministério da Saúde, designados pela Comissão Intergestores Bipartite.

Parágrafo Único - No caso da não disponibilidade de unidades de ensino públicas/filantropicas certificadas, a referida Comissão poderá designar instituições da rede complementar, preferencialmente, instituições públicas e filantropicas, com experiência comprovada nesta área de atenção, conforme Anexo I;

Art. 5º - Determinar que as Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal em conjunto com os Municípios, ao constituírem as suas redes estaduais de atenção em reprodução humana assistida, estabeleçam os fluxos e mecanismos de referência e contra-referência.

Art. 6º - Determinar que os serviços de Média e Alta Complexidade para a atenção em Reprodução Humana Assistida aos casais inférteis, aos portadores de doenças genéticas e aos portadores de doenças infecto-contagiosas, em especial os portadores de HIV e das Hepatites virais, realizem esta atenção de acordo com as diretrizes de indicações clínicas e de acompanhamento psicossocial, descritas no Anexo III desta Portaria.

Art. 7º - Estabelecer que, para serem credenciados no Sistema Único de Saúde, todos os serviços de atenção em reprodução humana assistida na Média e na Alta Complexidade, devem ser vistoriados pelo órgão de Vigilância Sanitária local e estar em conformidade com o Regulamento Técnico da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC/ANVISA;

§ 1º Os serviços de reprodução humana assistida da rede pública e privada de saúde, devem ser submetidos à inspeção sanitária para obtenção de liberação de funcionamento; .

§ 2º Para fins de credenciamento e habilitação deve constar no processo relatório conclusivo da Vigilância Sanitária Local e liberação para funcionamento do serviço.

Art. 8º - Aprovar, na forma de anexos desta Portaria, o que segue:

- Anexo I: Normas para o Credenciamento e Habilitação dos Serviços de Referência de Média e Alta complexidade em Reprodução Humana Assistida;
- Anexo II: Relação de Procedimentos Incluídos nas Tabelas SIA e SIH/SUS para a Reprodução Humana Assistida nos Três Níveis de Atenção;
- Anexo III: Diretrizes para Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida.

Art. 9º - Determinar que os atuais serviços de Média e Alta Complexidade públicos ou filantrópicos, que já realizam os procedimentos em Reprodução Humana Assistida, devem se adaptar às normas da presente Portaria, e solicitar credenciamento e habilitação ao gestor estadual ou municipal em Gestão Plena do Sistema, no prazo de 180 dias a contar da data de publicação desta Portaria.

Art 10 - Os serviços de atenção em reprodução humana assistida na Média e na Alta Complexidade devem submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do gestor estadual e municipal e Distrito Federal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão.

Parágrafo único - Os procedimentos de Média e Alta Complexidade de atenção em reprodução humana assistida, discriminados nas tabelas de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS), devem ser submetidos à autorização prévia pelo gestor local correspondente.

Art 11 - Instituir, no âmbito da Secretaria de Atenção a Saúde, uma Câmara Técnica da Assistência à Reprodução Humana Assistida, com a finalidade de proceder a implantação e implementação da Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida.

§ 1º - A Câmara Técnica de que trata este Artigo será composta pelos seguintes membros, e atuará sob a coordenação do primeiro:

- 04 (quatro) representantes do Ministério da Saúde, indicados pela Secretaria de Atenção a Saúde;
- 01 (um) representante da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana - SBRH;
- 01 (um) representante da Sociedade Brasileira de Urologia - SBU;
- 01 (um) representante da Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia – FEBRASGO;
- 01 (um) representante Núcleo Brasileiro de Embriologistas em Medicina Reprodutiva – PRONÚCLEO;
- 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – CONASS;
- 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS;

§ 2º - Estabelecer o prazo de 60 dias, a contar da data de publicação desta Portaria, para que esta Câmara Técnica, defina uma proposta de mecanismo de financiamento e valores de remuneração das ações e serviços objeto desta Portaria.

Art.12 - Estabelecer o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação desta Portaria, para que a Secretaria de Atenção à Saúde defina indicadores e instrumentos de monitoramento e avaliação da qualidade das unidades habilitadas.

Art. 13 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JORGE SOLLA
Secretário

ANEXO I

Normas para o credenciamento e habilitação dos Serviços de Referência de Média e Alta Complexidade em Reprodução Humana Assistida

Inicialmente serão credenciados e habilitados serviços de Média e Alta Complexidade, de referência regional, preferencialmente de natureza jurídica pública ou filantrópica, conveniado ao SUS, que já estejam realizando atendimento de Média e/ou Alta Complexidade em Reprodução Humana Assistida (RHA) para casais com infertilidade conjugal e que se disponibilizem a implantar/implementar este atendimento para os casais portadores de doenças genéticas e de doenças infecto-contagiosas em especial os portadores do HIV e hepatites virais, que possam se beneficiar das técnicas de RHA para redução do risco de transmissão vertical e/ou horizontal.

I - Credenciamento dos serviços de referência em reprodução humana assistida:

O processo de credenciamento dos serviços de referência para reprodução humana assistida de Média e Alta Complexidade será realizado pelo gestor estadual, do Distrito Federal ou municipal em gestão plena do sistema, observado os Planos Estaduais e Municipais de Saúde e o Plano Diretor de Regionalização das Secretarias Estaduais de Saúde, onde devem estar estabelecidos os fluxos assistenciais.

A instalação de qualquer Serviço de Reprodução Humana Assistida (SRHA) com vistas a integrar o Sistema Único de Saúde deve:

1) Ser precedida de solicitação de consulta ao gestor local, que deverá seguir o determinado neste anexo.

2) Demonstrar a necessidade de credenciamento do serviço à luz do Plano Diretor de Regionalização.

3) Ser cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

4) Estar dimensionado de acordo com os Planos Estadual, do Distrito Federal e Municipal de Saúde, onde deve ser considerado o seguinte:

a) a área de cobertura assistencial deve ser de abrangência regional, contemplando no mínimo 6.000.000 habitantes por SRHA, para garantir a viabilidade econômica destes serviços;

b) os mecanismos de acesso com fluxos de referência e contra-referência;

c) a capacidade técnica e operacional do serviço;

d) a série histórica de atendimento realizados, levando em conta a demanda reprimida;

e) a distribuição geográfica dos serviços;

f) a integração com a rede de referência hospitalar e psicossocial e com a central de regulação e com os demais serviços assistenciais – ambulatoriais e hospitalares – disponíveis no estado;

5) Apresentar a seguinte documentação, necessária para o processo de credenciamento:

a) Plano de atenção demonstrando a necessidade do serviço e os parâmetros assistenciais – população de abrangência, em conformidade com as diretrizes para atenção integral em reprodução humana assistida, definidas no Anexo III desta Portaria;

b) Parecer do gestor Estadual e Municipal e do Distrito Federal quanto ao mérito do credenciamento do SRHA.

c) Cópia do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde.

d) Relatório conclusivo de vistoria realizado pela Vigilância Sanitária local com Liberação de Funcionamento.

e) Declaração do responsável jurídico pelo SRHA, onde conste a quantidade de consultas que o serviço disponibilizará e realizará para os casais referenciados pelo SUS.

f) Termo de compromisso entre o SRHA, o gestor local, o Hospital de retaguarda vinculado ao SUS, para a referência aos casos que necessitem de procedimentos e internação por intercorrências decorrentes do tratamento.

g) Termo de compromisso entre o SRHA e o serviço de diagnose para ser garantida a realização dos exames.

h) Declaração do impacto financeiro do SRHA a ser credenciado, segundo os valores dos procedimentos necessários conforme protocolo clínico – Anexo III - constate na tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde.

i) Deliberação da Comissão intergestores Bipartite favorável ao credenciamento do SRHA.

j) Comprovação das condições necessárias para a oferta de todas as modalidades de procedimentos propostos nas alíneas *e* e *f*.

k) Quando aprovado fazer o encaminhamento de solicitação de habilitação, pelo Secretário de Estado da Saúde, onde o SRHA está localizado, à Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade - Departamento de Atenção Especializada /SAS/MS.

II - Habilitação dos serviços de referência em reprodução humana assistida.

Além dos critérios estabelecidos pelo Art. 3º desta Portaria SAS/MS nº 388/05, para que possam habilitar-se como Serviço de Referência de Média e/ou Alta Complexidade em Reprodução Humana Assistida, os SRHA devem:

l) ter sido credenciado conforme item I deste anexo;

m) ter integração com o sistema local e regional do SUS que permita exercer o papel auxiliar, de caráter técnico, aos gestores na Política de Atenção em Reprodução Humana Assistida nos diversos níveis de Atenção à Saúde, em sua área de abrangência, com vistas a colaborar e capacitar nas seguintes ações: medidas diagnósticas e terapêuticas específicas e complementares (ver Anexo III), educação e suporte social e psicológico, ações educativas visando o controle das condições de risco, orientação psicológica para os casais e familiares (ver Anexo III desta Portaria);

n) ter estrutura para pesquisa e para ensino organizada, , conforme legislação vigente, com programas e protocolos estabelecidos, que se prestem inclusive para a formação de outros SRHA da rede SUS;

o) subsidiar os gestores e suas ações de capacitação e treinamento na área específica de acordo com a política de educação permanente do SUS, participando dos Pólos de Educação Permanente uma vez constituídos.

p) ter adequada estrutura gerencial capaz de zelar pela eficiência, eficácia e efetividade das ações prestadas;

q) subsidiar as ações dos gestores na regulação, fiscalização, controle e avaliação, incluindo estudos de qualidade e estudos de custo – efetividade tecnológica.

III. Documentação a ser encaminhada ao Ministério da Saúde

A documentação que deve ser encaminhada a Coordenação de Média e Alta Complexidade – Departamento de Atenção Especializada /SAS/MS é a seguinte:

a) Anuência do Serviço para ser referência de Média e/ou Alta Complexidade em Reprodução Humana Assistida;

b) Projeto onde o SRHA candidato descreva a forma de integração com a Rede Estadual/Regional de Atenção em Reprodução Humana Assistida, de acordo com as exigências constantes nos itens I e II deste Anexo;

c) Parecer conclusivo do gestor estadual quanto a credenciamento do SRHA;

d) Parecer conclusivo da Comissão Intergestores Bipartite.

ANEXO II

Relação de procedimentos incluídos nas Tabelas SIA e SIH/SUS para a Reprodução Humana Assistida nos três níveis de atenção

A atenção em RHA deve ser garantida nos três níveis: Atenção Básica, Atenção de Média e Alta complexidade. Os procedimentos previstos para cada nível de atenção, constantes nas Tabelas SIA e SIH/SUS, serão conforme descrição abaixo:

I. Atenção Básica

a. Consultas médicas e de enfermagem

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta medica	3
atendimento individual de enfermagem	2

b. Exames complementares a serem solicitados e vacinas a serem realizadas na Atenção Básica que precederão o atendimento especializado:

ATIVIDADE	QUANT.
coleta de citologia oncológica	1
colpocitologia oncológica	1
sorologia anti-HIV	2
sorologia para hepatite B	2
sorologia para hepatite C	2
sorologia para sífilis (VDRL)	2
sorologia para toxoplasmose IgG	1
glicemia de jejum	1
Vacinação contra rubéola	1
Espermograma	1

II - Atenção de Média Complexidade

a) Consultas .

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta em ginecologia	2
Consulta especializada em urologia	1
Atendimento individual em psicologia	2
Atendimento individual serviço social	1
Atendimento em grupo multidisciplinar	1

b) Exames complementares a serem disponibilizados nos serviços de referência de Média Complexidade:

- Para o casal

ATIVIDADE	QUANT.
ultrassonografia transvaginal	1
Histerossalpingografia	1

biópsia de endométrio	1
avaliação muco cervical	1
Dosagem de prolactina	2
Dosagem de TSH	2
Dosagem de T4 livre	2
Dosagem de FSH	2
Dosagem de LH	1
Dosagem de estradiol	2
Dosagem de SDHEA	1
Dosagem de testosterona	2
Dosagem de insulina	1
cultura de esperma	1
antibiograma simples	1
Processamento Seminal Diagnóstico	1

Observação: caso necessário, disponibilizar os exames que deveriam ter sido realizados na Atenção Básica (ver Tabela item I).

c) Pesquisa especial feminina para: Coito programado com estimulação ovariana, Inseminação Intra-uterina e Fertilização *in vitro*.

ATIVIDADE	QUANT.
histeroscopia diagnóstica	1
laparoscopia diagnóstica	1
pesquisa de cariótipo por banda	1

d) Pesquisa especial masculina considerando o Coito programado com estimulação ovariana, Inseminação Intra-uterina e Fertilização *in vitro*.

ATIVIDADE	QUANT.
ultrasonografia transretal	1
ultrasonografia bolsa escrotal	1
biópsia testicular	1
pesquisa de cariótipo por banda	1

e) Procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos para patologias do casal infértil, como contrapartida do gestor local:

- Cirurgias para a Mulher:
 - Via laparotômica: salpingoplastia (reanastomose tubárica, salpingolise, salpingoneostomia, salpingostomia, reimplante tubárico), miomectomia, tratamento da endometriose.
 - Via laparoscópica – “facultativo”: as mesmas cirurgias, incluindo ooforoplastia e indução laparoscópica da ovulação
 - Via histeroscópica – “facultativo”: polipectomia, miomectomia, ressecção de sinéquias e septo.

- Cirurgias para o Homem:
 - Correção de varicocele, vasoavastomose, vasoepididimoanastomose, correções de malformações genitais (pênis torto congênito, doença de Peyronie, hipospádia)

Procedimentos não cirúrgicos:

f) coito programado (por ciclo);

ATIVIDADE	QUANT.
-----------	--------

Consulta ginecológica	2
Ultrassonografia transvaginal	2

g) Coito Programado com estimulação da ovulação (por ciclo);

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta ginecológica	2
Ultrassonografia transvaginal	2
Citrato de clomifeno 50 mg / cp	10

h) Inseminação artificial

1. Estimulação da ovulação para Inseminação intra uterina (por ciclo)

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta ginecológica	3
Ultrassonografia transvaginal	2
Gonadotrofina urinária 75 UI / fa	4
Citrato de clomifeno 50 mg / cp	10
Gonofotrofina coriônica humana 5000 UI / fa	1
Progesterona micronizada 100 mg / cp	30

2. Inseminação intra uterina (por ciclo)

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta ginecológica	1
Estimulação ovariana	1
Processamento seminal terapêutico	1

III. Atenção de Alta Complexidade

1. Consultas especializadas: a) urologia, b) ginecologia, c) psicologia, d) assistência social.

2. Oferecer todos procedimentos realizados nos serviços de Média Complexidade, mencionados no item II, III e IV.

3. Procedimentos para o tratamento:

a) Estimulação ovariana para Fertilização *in vitro*:

ATIVIDADE	QUANT.
consulta ginecológica	5
ultrassonografia transvaginal	5
acetato de leuprolida 3,75 mg / fa	1
gonadotrofina urinária 75 UI / fa	32
gonadotrofina coriônica humana 5000 UI / fa	2
progesterona micronizada 100 mg / cp	120

b) Fertilização *in vitro* convencional sem ovócito

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta ginecológica	1
Estimulação ovariana	1
Punção do fundo do saco vaginal	2

c) Fertilização *in vitro* convencional sem fertilização

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta ginecológica	1
Estimulação ovariana	1
Processamento seminal terapêutico	1
Punção do fundo do saco vaginal	2
Identificação/fertilização/incubação/acompanhamento	1

d) Fertilização *in vitro* com fertilização

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta ginecológica	1
Estimulação ovariana	1
Processamento seminal terapêutico	1
Punção do fundo do saco vaginal	2
Identificação/fertilização/incubação	1

4. Fertilização *in vitro* (FIV) com injeção intracitoplasmática de espermatozóide (ICSI);

a) Fertilização *in vitro* (FIV) com injeção intracitoplasmática de espermatozóide (ICSI) sem espermatozóide

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta ginecológica	1
Estimulação ovariana	1
Processamento seminal terapêutico	1
Punção do fundo do saco vaginal	2
Coleta alternativa de espermatozóide	1

b) Fertilização *in vitro* (FIV) com injeção intracitoplasmática de espermatozóide (ICSI) sem fertilização

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta ginecológica	1
Estimulação ovariana	1
Processamento seminal terapêutico	1
Punção do fundo do saco vaginal	2
Identificação / fertilização / incubação / injeção do espermatozóide/acompanhamento	1

c) Fertilização *in vitro* (FIV) com injeção intracitoplasmática de espermatozóide (ICSI) com fertilização

ATIVIDADE	QUANT.
Consulta ginecológica	1
Estimulação ovariana	1
Processamento seminal	1
Punção do fundo do saco vaginal	2
Identificação / incubação / injeção do espermatozóide / acompanhamento	1

5. Criopreservação e transferência embrionária

ATIVIDADE	OBSERVAÇÕES
dimenssionar: PGD, Assisted hatching, criopreservação, descongelamento, carga viral do semem.	da população que vai ter embrião no máximo 5% utilizarão estas técnicas
Criopreservação (CONGELAMENTO)	40% dos casos vão congelar embriões
Criopreservação (DESCONGELAMENTO)	70% do item anterior vão descongelar
Descongelamento com transferência embrionária	60% do item anterior vão ser transferidos
Preparo endometrial para a tranferência de pré embrião descongelado	70% dos casais que congelaram pré-embriões

ANEXO III

Diretrizes para Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida

A atenção integral em reprodução humana assistida (RHA) deve ser garantida nos três níveis: Atenção Básica, Atenção de Média Complexidade e Atenção de Alta Complexidade. Esses serviços deverão estar vinculados a uma central de regulação, conforme descrito no Anexo I desta Portaria SAS/MS nº 388/05. Os procedimentos previstos para cada nível de atenção estão relacionados no Anexo II desse documento.

I. Diretrizes para o acompanhamento psicossocial

A abordagem psicossocial deve considerar os direitos sexuais, os direitos reprodutivos e a Legislação vigente, como a Lei Nº 9.263/1996 e o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), a fim de promover uma maternidade e/ou paternidade responsáveis.

1. Na Atenção Básica

Os casais inférteis identificados e avaliados na Atenção Básica que possuam patologias e fatores concomitantes que possam interferir em uma futura gestação ou que apresentem alguma outra situação que não se enquadre nos critérios para encaminhamento à serviço de referência de Média e Alta Complexidade em RHA, deverão ser atendidos pelo serviço social para avaliação da possibilidade de adoção.

Nesse atendimento, deverão ser observadas a disponibilidade do casal para adoção e as suas condições reais, de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos competentes. Também serão fornecidas informações a respeito do processo de adoção e, caso seja pertinente, o casal será encaminhado formalmente, com o relatório social, para o serviço social da Vara da Infância ou órgão responsável, identificado em seu estado ou município, para dar início ao processo de avaliação para adoção.

Os casais com problema de infertilidade que se enquadrem nos critérios clínicos de encaminhamento para serviço de Média Complexidade em RHA serão submetidos à avaliação psicossocial naquele nível de atenção.

2. Na Atenção de Média Complexidade

No serviço de referência de Média Complexidade em RHA, O casal deve passar por avaliação prévia da equipe psicossocial para emissão de parecer e definição do encaminhamento para a reprodução humana assistida.

Para a realização dessa avaliação prévia, o casal deverá passar por, no mínimo, duas consultas com o (a) psicólogo (a) e uma com o (a) assistente social para elaboração de parecer. O parecer deverá ser registrado em formulário próprio, no prontuário único do casal, representando decisão do serviço.

Deverão ser considerados os seguintes pontos:

2.1 Psicologia

a) Dinâmica relacional do casal: história do casal – expectativas (presente e futuro); desejo de maternidade/ paternidade; projeto de vida (significado da gestação /filho e possibilidade de adoção); relação com a família de origem; dinâmica constituída (outros casamentos, outros filhos).

b) Identificação de transtornos psiquiátricos:

· transtorno mental grave – em caso de suspeita de transtorno mental grave deverá ser realizado o encaminhamento para um serviço de saúde mental. Na confirmação do diagnóstico, fica definido como critério de exclusão para reprodução humana assistida.

· transtorno mental moderado – encaminhar para acompanhamento em um serviço de saúde mental. O serviço deverá referenciar para a reprodução humana assistida quando a equipe de saúde mental assim indicar.

c) Identificação do uso de drogas lícitas ou ilícitas: constituem-se critérios de exclusão para a RHA as seguintes situações:

- quando a avaliação do padrão de uso (quantidade e frequência) indicar uso abusivo, que implique na incapacidade de assumir as responsabilidades inerentes a paternidade/maternidade;
- envolvimento com situações de violência e tráfico;
- o uso de drogas implicar em desestruturação da estrutura familiar;
- o uso de drogas implicar na não adesão ao tratamento com antiretrovirais, quando estes estiverem indicados no tratamento dos portadores do HIV.

Caso seja identificada a demanda de redução no padrão de uso de drogas lícitas ou ilícitas, o casal deverá ser encaminhado para acompanhamento com equipe de saúde mental.

2.2 Serviço Social:

O atendimento do serviço social deverá ser realizado em pelo menos um encontro para emissão do laudo de avaliação, onde deverão ser considerados os seguintes pontos:

- a) Rede de apoio social – moradia (local e tempo de moradia); trabalho, renda e o acesso a benefícios sociais; apoio concreto e operacional da família, amigos, estrutura social;
- b) Violência doméstica, que caso identificada, constitui-se em critério de exclusão;
- c) Existência de contracepção definitiva, com filhos vivos da atual relação, com o mesmo parceiro, constitui-se em critério de exclusão para encaminhamento para reprodução humana assistida. Neste caso, deverá ser realizada avaliação para a possibilidade de adoção.

II. Diretrizes clínicas para atenção aos casais inférteis

Segundo a OMS, é considerado infertilidade conjugal, a ausência de gravidez em um casal com vida sexual ativa, sem uso de medidas contraceptivas, em um período de 1 ano ou mais.

Pode-se classificar a infertilidade em:

- a) Infertilidade primária: na ausência de gestação prévia.
- b) Infertilidade secundária: se a falha na capacidade reprodutiva se estabeleceu após uma ou mais gestações.
- c) Esterilidade: incapacidade definitiva em gestar.
- d) Aborto habitual: ocorrência de três ou mais interrupções espontâneas consecutivas da gestação até a idade de 20 semanas.

1. Atenção Básica

É a porta de entrada para a identificação do casal infértil. Neste nível de atenção deve ser realizado a anamnese e o exame clínico- ginecológico e solicitados os exames diagnósticos referidos no Anexo II, identificando-se patologias e fatores concomitantes que interfiram numa futura gestação, tais como diabetes descompensada, hipertensão descompensada, cardiopatias descompensadas, insuficiência renal crônica, três ou mais cesáreas anteriores, obesidade mórbida e situações infecto-contagiosas e genéticas, entre outras, que ponham em risco a vida da mulher e/ou do feto.

De acordo com a avaliação clínica, deve ser realizada a orientação ao casal quanto a prática sexual adequada, para que a mesma seja compatível com a obtenção de gravidez, por um período de três meses, segundo o que se segue:

- a) Identificar o período fértil;
- b) Recomendar concentração das relações sexuais no período fértil;
- c) Eliminar qualquer fator que interfira com o depósito do sêmen, ou que dificulte a migração espermática através do trato genital feminino (lubrificantes, duchas vaginais, e outros).

Na falha das recomendações supra-citadas, e enquadrando-se o casal nos critérios abaixo relacionados, encaminhar, por meio de resumo clínico, para um serviço de referência de Média Complexidade em RHA, através da Central de Regulação.

Critérios de seleção dos candidatos para o acesso aos serviços de RHA:

- a) Mulher com idade igual ou superior a 25 anos;
- b) Mulheres, entre 18 a 25 anos, poderão ser incluídas no programa desde que o critério clínico justifique a necessidade de realização imediata do procedimento, tais como: parceiro com oligozoospermia severa ou azoospermia, patologias evolutivas que venham a limitar o futuro reprodutivo (endometriose, neoplasias malignas, entre outras).

Critérios de seleção da mulher ou do casal, que deverão ser encaminhados imediatamente para a Média Complexidade:

- Mulher com menos de 30 anos, mais de 2 anos de vida sexual ativa, sem anticoncepção;
- Mulher com mais de 30 anos e menos de 40 anos, mais de 1 ano de vida sexual ativa, sem anticoncepção;
- Mulher com mais de 40 anos e menos de 50 anos, mais de 6 meses de vida sexual ativa, sem anticoncepção;
- Cônjuges que apresentam vida sexual ativa, sem uso de anticonceptivos, e possuem fator impeditivo de concepção (obstrução tubária bilateral, amenorréia prolongada, azoospermia, etc), independente do tempo de união;
- Ocorrência de 2 ou mais interrupções gestacionais subseqüentes;
- Casais que após o aconselhamento não optarem pela adoção proposta nesta Política.

2. Atenção de Média Complexidade

Os serviços de referência de Média Complexidade deverão estar habilitados a atender o casal infértil encaminhado pela Atenção Básica, realizando acompanhamento psicossocial e os procedimentos listados no anexo II, sendo facultativa e desejável, neste nível de atenção, a realização dos seguintes procedimentos, quando indicados: histeroscopia diagnóstica, histeroscopia cirúrgica, laparoscopia, microcirurgia, inseminação artificial, avaliação genética, à exceção dos relacionados à fertilização *in vitro*.

Não havendo a possibilidade da realização desses procedimentos nesse nível de atenção, e havendo a indicação dos mesmos, o casal deverá ser encaminhado para a Atenção de Alta Complexidade.

Critérios de Avaliação em RHA para a Atenção de Média Complexidade

a) Além dos procedimentos elencados no Anexo II, para as mulheres acima de 40 anos deverá ser também investigada a reserva ovariana através dos seguintes recursos diagnósticos: FSH basal, teste clomifeno, dosagem de estradiol e contagem de folículos antrais pela ultrassonografia transvaginal na fase folicular inicial (terceiro ao quinto dia do ciclo). Na presença de alteração da reserva ovariana, será avaliada a possibilidade de utilização da técnica de RHA com doação de óvulos, em serviços que disponibilizem esta alternativa.

b) Os casais que não responderem aos tratamentos realizados nesse nível de atenção, ou que necessitem de procedimentos não disponíveis nessa instância do cuidado, deverão ser encaminhados, por meio de resumo clínico, para um serviço de referência de Alta Complexidade, através da central de regulação;

c) Uma vez conseguida a gestação, a mulher deverá ser acompanhada no serviço de Média Complexidade até a 12^a semana de gestação. Durante esse período, deverá ser estabelecido o vínculo da mulher com um serviço de Gestação de Alto Risco que a acompanhará posteriormente. Esse encaminhamento deverá se dar por meio de resumo clínico.

Equipe Mínima Necessária em um Serviço de Referência de Média Complexidade em RHA:

- a) ginecologista;

- b) urologista;
- c) enfermeiro;
- d) psicólogo;
- e) assistente social.

Observação: caso o serviço de média complexidade ofereça os procedimentos referentes a inseminação artificial, deverá contar em sua equipe mínima com profissional da área biológica.

3. Atenção de Alta Complexidade

Os serviços de Alta Complexidade deverão estar habilitados a atender os casais inférteis e os casais que se beneficiem das técnicas de RHA para o controle de doenças com risco de transmissão vertical e/ou horizontal, encaminhados pelos serviços de Média Complexidade, realizando acompanhamento psicossocial e os procedimentos listados no anexo II. Caracterizam-se pela disponibilização da fertilização assistida (inseminação artificial e fertilização in vitro).

Além disso, esses serviços deverão:

- a) disponibilizar avaliação clínica especializada para as pacientes acima de 40 anos, ou, em qualquer idade para as que tenham patologias intercorrentes;
- b) oferecer assistência médica na vigência de complicações dos procedimentos;
- c) disponibilizar assistência hospitalar para o controle das intercorrências apresentadas por pacientes submetidas aos tratamentos previamente instituídos;
- d) Oferecer assistência pré-natal até a 12^a semana de gestação e estabelecer vínculo com um serviço de gestação de Alto Risco para o acompanhamento posterior.

Equipe mínima necessária em um serviço de referência de Alta Complexidade em RHA:

- a) ginecologista;
- b) urologista;
- c) enfermeiro;
- d) psicólogo;
- e) assistente social;
- f) ultrassonografista,
- g) profissional da área biológica