

i) Apresentar resultados clínicos com a utilização do ECMO, nomeadamente:

- i) Mortalidade hospitalar e aos 6 meses após a alta hospitalar;
- ii) Taxa de complicações neurológicas;
- iii) Taxa de complicações vasculares.

j) Participar em atividade formativa pós-graduada nas seguintes áreas:

- i) Choque cardiogénico e suporte circulatório mecânico de curta duração;
- ii) ARDS refractário e técnicas de suporte respiratório extracorporeal;
- iii) ECMO neonatal e pediátrico.

k) Organizar regularmente sessões de manutenção de competências da equipa multiprofissional de ECMO, através da:

- i) Simulação de casos clínicos;
- ii) Sessões práticas de canulação e de preparação do circuito de ECMO;
- iii) Sessões práticas de substituição emergente de componentes do circuito de ECMO.

l) Apresentar plano de ação a curto prazo, conducente à utilização de:

- i) ECMO veno-arterial na preservação de órgãos em dador em paragem cardiorrespiratória não-controlada;
- ii) Dispositivos alternativos de suporte circulatório mecânico de curta duração (e.g. bombas microaxiais intravasculares);
- iii) Remoção extracorporeal de CO₂.

m) Fundamentar a experiência prévia e capacidade instalada existentes, em virtude da sua especificidade e muito baixa casuística, quando pretendam assegurar o tratamento de doentes com as condições clínicas abaixo indicadas:

- i) Hérnia diafragmática congénita;
- ii) ECMO veno-arterial na ponte para transplante cardíaco;
- iii) ECMO veno-venoso na ponte para transplante pulmonar.

4 — Cada um dos critérios gerais e dos critérios específicos indicados no presente Aviso, tem de ser cumprido e, no caso de a candidatura não satisfazer na íntegra todos os critérios, a candidatura poderá ser objeto de aceitação condicional, ficando a sua submissão para eventual homologação ministerial dependente, durante três meses, do cumprimento dos critérios em falta.

5 — Quando requerido pela Comissão Nacional para os Centros de Referência, os centros candidatos obrigam-se a entregar os documentos e prestar os esclarecimentos adicionais que lhes sejam solicitados.

6 — Os centros candidatos ficam sujeitos a auditorias externas, realizadas pela Direção-Geral da Saúde com a colaboração da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., sob a coordenação da Comissão Nacional para os Centros de Referência, para verificação do cumprimento dos critérios gerais e específicos, nos termos do disposto no artigo 5.º do Regulamento do processo de Candidatura ao Reconhecimento do Centro de Referência, anexo à Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho.

7 — Quando a candidatura ao reconhecimento como centro de referência for constituída por colaboração interinstitucional, esta tem que estar formalizada. Cada instituição participante deve demonstrar a capacidade de integração harmónica do desempenho de cada unidade para o cumprimento dos critérios gerais e específicos do Centro de Referência, ficando explícito quais as obrigações de cada uma das instituições no garante do cumprimento dos critérios enunciados.

8 — O processo de candidatura inicia-se com requerimento dirigido ao Diretor-Geral da Saúde, através da morada eletrónica centrosdereferencia@dgs.pt, subscrito pelo órgão máximo da entidade prestadora de cuidados de saúde onde se insere o serviço, a unidade ou o departamento que reúne os critérios gerais e específicos indicados no presente Aviso de abertura.

9 — O prazo para submissão de candidatura é de 30 dias úteis, contados do dia útil seguinte à data de abertura do processo de candidatura.

10 — A avaliação das candidaturas é efetuada pela Comissão Nacional para os Centros de Referência, criada pelo Despacho n.º 11648-B/2016 do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, de 27 de setembro de 2016, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 188 de 29 de setembro.

11 — A Comissão Nacional para os Centros de Referência elabora um relatório de avaliação de cada candidatura que é notificado ao órgão máximo da entidade requerente, o qual é procedido de audiência dos interessados nos termos do disposto nos artigos 121.º e 122.º do Código do Procedimento Administrativo, dispondo a instituição candidata de

10 dias úteis para se pronunciar, querendo, sobre o relatório que lhe for notificado.

12 — A Comissão Nacional para os Centros de Referência após a fase de audiência dos interessados, pondera as pronúncias dos interessados, se as houver, e emite um relatório final sobre as candidaturas e propõe ao Ministro da Saúde a decisão de reconhecimento como Centro de Referência das entidades que reúnam os requisitos para o efeito.

13 — A candidatura ao reconhecimento como Centro de Referência é submetida através de plataforma específica, disponível no sítio da Direção-Geral da Saúde, até às 24.00 horas do último dia do prazo estipulado no ponto n.º 9, do presente Aviso.

14 — Podem ser solicitados esclarecimentos através da morada eletrónica centrosdereferencia@dgs.pt, durante os primeiros dez dias úteis, contados a partir do primeiro dia útil seguinte à data de abertura do processo de candidatura, sendo os esclarecimentos prestados nos cinco dias úteis subsequentes.

16 de dezembro de 2016. — O Diretor-Geral da Saúde, *Francisco George*.

210103683

Aviso n.º 15955-E/2016

Em cumprimento do Despacho n.º 9415/2016 do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, de 14 de julho de 2016, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série n.º 140, de 22 de julho, proferido ao abrigo do disposto no artigo 6.º da Portaria n.º 194, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho, é aberto no dia 29 de dezembro de 2016, o processo de candidatura ao reconhecimento, pelo Ministro da Saúde, como Centro de Referência para a área de Coagulopatias Congénitas, nos termos do artigo 3.º do Regulamento do Processo de Candidatura ao Reconhecimento de Centros de Referência, anexo à Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterado pelo artigo 3.º da Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho, cujas disposições legais se aplicam ao presente procedimento, bem como, subsidiariamente, o Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro.

1 — O candidato a centro de referência deve cumprir o disposto no artigo 4.º da Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho.

2 — O candidato a centro de referência deve demonstrar o cumprimento dos critérios gerais de reconhecimento de centros de referência previstos no artigo 11.º da Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho.

3 — O candidato a centro de referência deve demonstrar, nos termos do n.º 3 e do n.º 6 do artigo 3.º do Regulamento do Processo de Candidatura ao Reconhecimento do Centro de Referência, anexo à Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho, o cumprimento dos seguintes critérios específicos:

a) Possuir atividade assistencial, com:

i) Seguimento de, no mínimo, 40 pessoas com coagulopatias congénitas (idade pediátrica, adultos ou adultos e idade pediátrica) com hemofilia A e/ou B graves com níveis de FVIII e FIX <1% ou mutação genética característica do diagnóstico (p.e. inversão do intrão 22) ou fenótipo hemorrágico grave ou doença de von Willebrand tipo 3;

ii) Seguimento de outras coagulopatias congénitas, designadamente, disfunções plaquetárias, deficiências do fibrinogénio e/ou dos fatores II, V, VII, X, XI, XIII, assim como de doenças hemorrágicas adquiridas (hemofilia, doença de von Willebrand ou outras coagulopatias adquiridas).

b) Possuir equipa multidisciplinar, constituída por:

i) Médico coordenador do centro de referência, especialista em imunohemoterapia, com experiência de, pelo menos, três anos no tratamento de pessoas com coagulopatias congénitas;

ii) Médicos de imunohemoterapia com experiência em coagulopatias congénitas em adultos e em idade pediátrica;

iii) Enfermeiros com experiência de, pelo menos, três anos na prestação de cuidados a pessoas com coagulopatias congénitas em idade pediátrica e no adulto;

iv) Apoio de pediatria, se seguimento de doentes em idade pediátrica;

v) Médicos de ortopedia, com experiência em coagulopatias congénitas;

vi) Médicos de medicina física e reabilitação, com experiência em coagulopatias congénitas;

vii) Técnicos de análises clínicas e saúde pública ou outros profissionais, com experiência em técnicas laboratoriais de trombose e hemostase;

viii) Médico com capacidade para consultas de genética, embora os estudos necessários à identificação da mutação possam ser efetuados por protocolo com um laboratório especializado externo ao hospital;

ix) Apoio de serviço social, psicologia, medicina interna, cirurgia geral, estomatologia, infeciologia, ginecologia e obstetrícia, na própria instituição;

x) Apoio de psiquiatria, neurocirurgia, cuidados intensivos, cirurgia pediátrica, neurocirurgia pediátrica, gastroenterologia/hepatologia, cardiologia (incluindo cardiologia de intervenção), genética e transplantação, podendo estes apoios ser protocolados com entidades externas;

xi) Elementos da equipa com conhecimentos necessários ao desempenho das suas funções e ter acesso a formação contínua com a periodicidade e conteúdos definidos pelo coordenador do centro de referência.

c) Ter uma ficha de identificação da unidade de saúde (nome do médico coordenador e contactos (telefone, telemóvel e endereço eletrónico).

d) Dispor dos seguintes meios e capacidades:

Prestação de serviços:

i) Consultas multidisciplinares de reavaliação periódica. No final da consulta de reavaliação periódica, que no mínimo terá de ser anual, deverá ser feito um relatório em que conste:

i. Situação clínica atual;

ii. Atualização do plano terapêutico;

iii. Resultados laboratoriais e de outros testes relevantes (imagiologia);

iv. Data da próxima consulta;

v. Uma cópia deste relatório deve ser entregue ao doente e facultada a outros médicos envolvidos no tratamento do doente.

ii) Coordenação dos cuidados de saúde a pessoas com coagulopatias congénitas entre o hospital e o centro de saúde:

i. Disponibilizar, 24 horas por dia, atendimento médico especializado na área das coagulopatias congénitas aos doentes, familiares, médicos hospitalares e médicos de família;

ii. Possuir laboratório de trombose e hemostase com capacidade de testes de rotina (PT, aPTT, fibrinogénio), doseamento de fatores da coagulação, realização de testes de diagnóstico de Doença de von Willebrand, disfunções plaquetárias (ou protocolos com entidades externas que os efetuem) pesquisa e titulação de inibidores e monitorização da terapêutica destes doentes;

iii. Disponibilizar, 24h por dia, laboratório de coagulação com possibilidade de execução de aPTT, TP, tempo de trombina e pesquisa de inibidores (testes de mistura) dentro de 3 horas doseamento de FVIII e FIX no prazo de 6 horas, doseamento de outros fatores coagulantes e pesquisa inibidores no prazo de 12 horas;

iv. Disponibilizar, a todos os doentes, concentrados de fatores coagulantes seguros e eficazes para tratamento domiciliário e tratamento profilático sempre que recomendado;

v. Ter capacidade para tratamento de hemorragias e intervenções cirúrgicas em doentes com inibidores e protocolos para erradicação de inibidores, sempre que indicado;

vi. Possuir acesso a serviço de genética para diagnóstico de portadoras e diagnóstico pré-natal;

vii. Hospital de dia (12h por dia);

viii. Serviço de urgência de adulto e serviço de urgência pediátrico;

ix. Laboratório central e serviço de imagiologia, disponíveis 24h por dia.

Instalações:

i) Dispor de gabinete com condições que possibilitem a confidencialidade dos assuntos abordados entre a equipa de saúde e os doentes;

ii) Dispor de lugares de estacionamento para os doentes e acessos adequados a pessoas com incapacidades físicas;

iii) Dispor de área de secretariado para arquivamento dos processos clínicos, caso existam processos em papel, que deve estar acessível à equipa multidisciplinar e em situações de emergência.

Equipamentos:

i) Dispor de aparelho eletrónico para monitorização de frequência cardíaca, pressão arterial e oxímetro, balança com craveira, frigoríficos de armazenamento de produtos terapêuticos e fármacos com registo de temperatura (mínima e máxima) e alarme, arca congeladora (-70° C), marquês de observação, cadeirões (com trendlenburg) e cadeira de rodas.

e) Ter protocolos clínicos de atuação, de acordo com orientações de boas práticas científicas nacionais e internacionais, e ter implementado as normas clínicas nacionais. Deve ter, também, protocolos escritos de diagnóstico clínico e laboratorial, tratamento e erradicação de inibidores e planeamento de tratamento domiciliário.

f) Ter plano de rastreabilidade dos produtos utilizados no tratamento com identificação dos nomes dos produtos terapêuticos e fármacos, bem como, respetivos números de lote e prazos de validade.

g) Possuir registo clínico eletrónico e/ou em suporte de papel (nomeadamente para situações de urgência/emergência que integram o plano de contingência), no qual conste:

i) Dados de identificação do doente;

ii) Registo da situação clínica do doente atualizado nas consultas de reavaliação periódica;

iii) Plano terapêutico;

iv) Cada família deve ter um processo genético arquivado, separado dos processos clínicos e a informação relativa a cada indivíduo deve ser confidencial;

v) Consentimento informado – este consentimento deve abranger a possibilidade de armazenamento de amostras de sangue, testes genéticos e a eventual necessidade de partilhar os resultados relevantes para outros membros da família.

h) Ter disponibilidade de apoio operacional administrativo e técnico, que assegure a atividade clínica e a gestão de dados do centro.

i) Ter implementado o consentimento informado;

ii) Ter médicos designados para a requisição do Cartão da Pessoa com Doença Rara;

iii) Monitorizar e apresentar, anualmente, os seguintes indicadores:

i. Unidades de fator gastas, anualmente, por doente;

ii. Número de hemorragias/ano por doente;

iii. Reações adversas, possivelmente relacionadas com a terapêutica (inibidores, infeções, falta de eficácia);

iv. Taxa de mortalidade (devem estar especificadas as causas de morte dos óbitos);

v. Número de doentes portadores de Cartão de Pessoa com Doença Rara (CPDR).

i) Monitorizar e apresentar, anualmente, o movimento assistencial reportado aos três anos anteriores (sessões de hospital de dia, consultas realizadas e consumos de concentrados de fatores da coagulação).

j) Possuir capacidade para formação específica de médicos internos da especialidade de imuno-hemoterapia, na área das coagulopatias congénitas.

k) Possuir atividade formativa de médicos e enfermeiros no último ano e, também, dirigida a pessoas com coagulopatias congénitas e/ou família e/ou cuidadores.

l) Ter implementado ou ter um plano de implementação de um sistema de gestão da qualidade e de certificação externa, assim como da realização de auditorias internas e externas e de avaliação da satisfação dos utentes.

m) Ter participado ou participar em ensaios clínicos internacionais e ter publicações científicas em revistas indexadas.

4 — Cada um dos critérios gerais e dos critérios específicos indicados no presente Aviso, tem de ser cumprido e, no caso de a candidatura não satisfazer na íntegra todos os critérios, a candidatura poderá ser objeto de aceitação condicional, ficando a sua submissão para eventual homologação ministerial dependente, durante três meses, do cumprimento dos critérios em falta.

5 — Quando requerido pela Comissão Nacional para os Centros de Referência, os centros candidatos obrigam-se a entregar os documentos e prestar os esclarecimentos adicionais que lhes sejam solicitados.

6 — Os centros candidatos ficam sujeitos a auditorias externas, realizadas pela Direção-Geral da Saúde com a colaboração da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., sob a coordenação da Comissão Nacional para os Centros de Referência, para verificação do cumprimento dos critérios gerais e específicos, nos termos do disposto no artigo 5.º do Regulamento do Processo de Candidatura ao Reconhecimento do Centro de Referência, anexo à Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho.

7 — Quando a candidatura ao reconhecimento como centro de referência for constituída por colaboração interinstitucional, esta tem que estar formalizada. Cada instituição participante deve demonstrar a capacidade de integração harmónica do desempenho de cada unidade para o cumprimento dos critérios gerais e específicos do Centro de Referência, ficando explícito quais as obrigações de cada uma das instituições no garante do cumprimento dos critérios enunciados.

8 — O processo de candidatura inicia-se com requerimento dirigido ao Diretor-Geral da Saúde, através da morada eletrónica centrosdereferencia@dgs.pt, subscrito pelo órgão máximo da entidade prestadora de cuidados de saúde onde se insere o serviço, a unidade ou o departamento que reúne os critérios gerais e específicos indicados no presente Aviso de abertura.

9 — O prazo para submissão da candidatura é de 30 dias úteis, contados do dia útil seguinte à data de abertura do processo de candidatura.

10 — A avaliação das candidaturas é efetuada pela Comissão Nacional para os Centros de Referência, criada pelo Despacho n.º 11648-B/2016 do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, de 27 de setembro de 2016, publicado no *Diário da República*, 2ª Série, n.º 188 de 29 de setembro.

11 — A Comissão Nacional para os Centros de Referência elabora um relatório de avaliação de cada candidatura que é notificado ao órgão máximo da entidade requerente, o qual é procedido de audiência dos interessados nos termos do disposto nos artigos 121.º e 122.º do Código do Procedimento Administrativo, dispondo a instituição candidata de 10 dias úteis para se pronunciar, querendo, sobre o relatório que lhe for notificado.

12 — A Comissão Nacional para os Centros de Referência após a fase de audiência dos interessados, pondera as pronúncias dos interessados, se as houver, e emite um relatório final sobre as candidaturas e propõe ao Ministro da Saúde a decisão de reconhecimento como Centro de Referência das entidades que reúnam os requisitos para o efeito.

13 — A candidatura ao reconhecimento como Centro de Referência é submetida através de plataforma específica, disponível no sítio da Direção-Geral da Saúde, até às 24.00 horas do último dia do prazo estipulado no ponto n.º 9, do presente Aviso.

14 — Podem ser solicitados esclarecimentos através da morada eletrónica centrosdereferencia@dgs.pt, durante os primeiros dez dias úteis, contados a partir do primeiro dia útil seguinte à data de abertura do processo de candidatura, sendo os esclarecimentos prestados nos cinco dias úteis subsequentes.

16 de dezembro de 2016. — O Diretor-Geral da Saúde, *Francisco George*.

210103691

Aviso n.º 15955-F/2016

Em cumprimento do Despacho n.º 9415/2016 do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, de 14 de julho de 2016, publicado no *Diário da República*, 2.ª série n.º 140, de 22 de julho, proferido ao abrigo do disposto no artigo 6.º da Portaria n.º 194, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho, é aberto no dia 29 de dezembro de 2016, o processo de candidatura ao reconhecimento, pelo Ministro da Saúde, como Centro de Referência para a área da Fibrose Quística, nos termos do artigo 3.º do Regulamento do Processo de Candidatura ao Reconhecimento de Centros de Referência, anexo à Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterado pelo artigo 3.º da Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho, cujas disposições legais se aplicam ao presente procedimento, bem como, subsidiariamente, o Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro.

1 — O candidato a centro de referência deve cumprir o disposto no artigo 4.º da Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho.

2 — O candidato a centro de referência deve demonstrar o cumprimento dos critérios gerais de reconhecimento de centros de referência previstos no artigo 11.º da Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho.

3 — O candidato a centro de referência deve demonstrar, nos termos do n.º 3 e do n.º 6 do artigo 3.º do Regulamento do processo de Candidatura ao Reconhecimento do Centro de Referência, anexo à Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de julho, o cumprimento dos seguintes critérios específicos:

a) Incluir na sua organização um centro pediátrico e um centro de adultos, preferencialmente na mesma instituição hospitalar para continuação de cuidados.

b) Estar integrado num hospital terciário, preferencialmente universitário.

c) Ter em seguimento efetivo um número mínimo de 50 doentes (adultos e crianças).

d) Possuir equipa multidisciplinar constituída por:

i) Coordenador do centro de referência (pediatra, pneumologista ou internista), com experiência curricular mínima de 5 anos em fibrose quística;

ii) Pelo menos, 2 pediatras com experiência curricular mínima de 3 anos em fibrose quística, sendo que, pelo menos, um da área da pneumologia;

iii) Pelo menos, 2 pneumologistas ou 2 internistas com experiência curricular mínima de 3 anos em fibrose quística;

iv) Pediatra com diferenciação em nutrição;

v) Nutricionista;

vi) Enfermeiros com experiência curricular em fibrose quística;

vii) Enfermeiro/Fisioterapeuta com experiência curricular em fibrose quística e reabilitação respiratória;

viii) Fisiatra;

ix) Técnico de serviço social;

x) Psicólogo.

e) Assegurar apoio das seguintes especialidades, a nível pediátrico e de adulto:

i) Gastroenterologia;

ii) Otorrinolaringologia;

iii) Endocrinologia;

iv) Cirurgia;

v) Imagiologia de diagnóstico e de intervenção;

vi) Psiquiatria/Pedopsiquiatria;

vii) Reumatologia;

viii) Microbiologia;

ix) Genética Médica.

f) Ter acesso protocolado a serviços/unidades de:

i) Cuidados intensivos pediátricos e de adultos;

ii) Endoscopia respiratória diagnóstica;

iii) Endoscopia digestiva diagnóstica e de intervenção;

iv) Fisiopatologia respiratória;

v) Transplante órgãos (pulmão, coração, fígado);

vi) Rastreio neonatal;

vii) Procriação medicamente assistida com banco de gâmetas;

viii) Imagiologia;

ix) Ginecologia/Obstetrícia: unidade de PMA/banco de gâmetas e unidade diagnóstico pré-natal;

x) Farmácia.

g) Ter estruturas montadas que assegurem a prestação de:

i) Cuidados domiciliários;

ii) Cuidados continuados;

iii) Cuidados paliativos.

h) Ter acesso a todos os exames previstos pelo estado da arte para diagnóstico de fibrose quística (avaliação de acordo com o médico coordenador):

i) Prova do suor (método quantitativo) — laboratório com experiência na realização de, pelo menos, 100 provas anuais nos últimos 3 anos;

ii) Estudo genético (capacidade de identificação das mutações e sequenciação);

iii) Métodos de estudo da função da proteína CFTR a nível celular e molecular para confirmação ou exclusão de casos duvidosos.

i) Ter acesso protocolado ao seguinte apoio laboratorial:

i) Laboratório de microbiologia com experiência na área da fibrose quística;

ii) Laboratório de patologia clínica;

iii) Laboratório de farmacologia clínica com capacidade de realização de estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos;

iv) Dispositivos de monitorização contínua da glicose.

j) Assegurar:

i) O acompanhamento assistencial regular, consubstanciado por:

i. Consultas, no mínimo, trimestrais;

ii. Internamento imediato, em caso de indicação clínica;

iii. Atividade assistencial em regime de hospital de dia com programa de antibioterapia endovenosa domiciliário;

iv. Atendimento em situações de urgência/emergência 24 horas/dia;

v. Diagnóstico e tratamento de todas as complicações.

ii) A terapêutica preconizada, segundo o estado da arte, obedecendo às Normas de orientação clínica emanadas pela Direção-Geral de Saúde;

iii) A orientação nutricional específica, alimentação entérica contínua ou intermitente;

iv) Os rastreios de populações de risco;

v) A transição eficiente e programada dos doentes da unidade pediátrica para a unidade de adultos;

vi) A referência dos doentes para o centro de transplante pulmonar, quando indicado e em cumprimento dos protocolos;

vii) O cumprimento de medidas rigorosas de controlo de infeção no internamento e em ambulatório com:

i. Segregação dos doentes de acordo com o perfil microbiológico;

ii. Gabinetes individualizados de atendimento;