autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

JUSTIFICATIVA PL

Em anexo , justificativa ao Projeto de Lei que Institui o Programa de Proteção Cerebral para Prevenção de Sequelas Neurologicas em Bebês no Municipio de São Paulo, bem como quarenta e duas referencias bibliograficas.

I. Objetivo:

Implantação de Modelo de Assistência Estruturada para realizar Proteção Cerebral para Prevenção Sequelas Neurológicas em Bebês, de fácil e rápida aplicabilidade, objetivando a melhora da qualidade dos cuidados prestados em neonatos e lactentes de alto risco para lesão cerebral.

Este projeto de lei tem como proposta prover inovação, respeito ao ser humano, qualidade com assistência, segurança diagnóstica c a busca da qualidade de vida do recém-nascido de alto risco. Através do ensinamento do que se faz dentro dos melhores centros mundiais e com a adaptação para o nosso meio este projeto irá implantar as mais avançadas metodologias para avaliação neurológica, em tempo real, visando diagnóstico precoce e neuroproteçäo.

Ao implantar um ambiente capaz de promover cuidado mais fino c detalhado ao bebê com alto risco de lesão cerebral objetivamos reduzir de forma significativa o número de recém-nascidos que evoluirão com sequelas neurológicas e, portanto, aumentar significativamente a qualidade de vida destes pacientes e suas famílias.

II. Introdução ao Problema.

A neonatologia é uma das especialidades médicas que mais evoluíram nas últimas décadas. O incremento do surfactante, óxido nítrico, ventilação protetora promoveram verdadeira revolução na redução da mortalidade neonatal. Entretanto, por diversas

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

vezes esse incremento da sobrevida não foi acompanhado de um desenvolvimento neurológico adequado.

Múltiplas são as doenças no período neonatal que estão associadas a alto risco de desenvolvimento de sequelas. O primeiro grupo de risco que se merece destaque é a asfixia perinatal, doença com incidência de I a 8 por 1.000 nascidos vivos a termo II) e que representa a terceira causa mais comum de morte neonatal (23%), após nascimento prematuro (28%) e infecções graves (26%) (24). Apesar dos importantes avanços citados nos cuidados perinatais nas últimas décadas, a asfixia continua a ser uma condição grave, e leva a condição denominada encefalopatia hipóxicoisquêmica.

Os recém-nascidos com encefalopatia grave têm um risco muito alto de morte, Paralisia cerebral e retardo mental entre os sobreviventes. Os recém-nascidos com encefalopatia moderada apresentam déficits motores significativos, deficiência motora fina, comprometimento da memória, disfunção visual, aumento da hiperatividade e atraso na prontidão escolar.

Outra patologia que merece fundamental destaque é a prematuridade, com importante destaque no risco de sobrevivência acompanhada de déficits neurológicos. Estudos epidemiológicos apontam que no mundo nascem I, 1 5 milhões de asfixiados e 1 3 milhões de prematuros ao ano. Destes bebés. 233.000 asfixiados e 350.000 prematuros irão evoluir com sequelas neurológicas moderadas; graves (1 .9). Ainda é merecedor de importante destaque a população com cardiopatia congénita, patologia de alta prevalência, onde a injúria cerebral pode ocorrer por hipóxia ou hipofluxo cerebral podendo ocorrer no período pré, intra ou pós-operatório, sendo a ocorrência de déficits neurológicos muito comuns nesta população.

Outras patologias também envolvem riscos importantes de lesão neurológica permanente, destacando-se as principais condições de risco na tabela I.

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Tabela 1. Principais Patologias Associadas a Alto risco de Lesão cerebral Permanente no Período Neonatal

1.	Pacientes com asfixia perinatal / encefalopatia hipóxico-isquêmica (EHI)
2.	Prematuridade Extrema
3.	Cardiopatia Congênita
4.	Malformações cerebrais (ex: microcefalia, hidrocefalia)
5.	Infecções congénitas
6.	Sepse tardia / Minigite grave
7.	Erros inatos do metabolismo /Doenças metabólicas
8.	Período pós parada-cardiorrespiratória prolongada
9.	Crises convulsivas por causas diversas
10.	Instabilidade Hemodinâmica / Ventilatória graves

Trata-se de uma parcela da população, que quando afetada, demandará de cuidados específicos por toda a vida. Isto representa um impacto social e económico devastador. Estudos americanos revelam custos durante a vida de crianças com deficiência incapacitante na ordem de US67bilhòes. No Brasil o problema atinge proporções semelhantes e pode ser exemplificado pelo exemplo do BPC - Beneficio da Prestação Continuada, que tem seu custo em crescimento ascendente com auxílio a pessoas com deficiência incapacitante (2.3 milhões de pessoas), custou aos cofres públicos em 2015 o montante de R$ 22 bilhões, sendo destes 4.6 bi destinados a crianças e adolescentes (mais de 500.000 acometidos), sendo as afecções neonatais a principal causa de deficiência adquirida na faixa etária.

O racional para explicar as diferenças nestes custos podem ser explicadas pela tabela abaixo onde **destaca-se a necessidade de um acompanhamento multidisciplinar, aumento expressivo no número de internações, cirurgias e necessidade de medicações especiais.** Um painel de especialistas nacional

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

estimou que ao longo de seus 20 primeiros anos de vida, crianças com deficiência incapacitante grave podem custar até 3 milhões de reais, cerca de 150 vezes mais do que crianças sem deficiências.

Tabela 2. Comparação de diferentes formas de Assistência em Saúde e Assistência Social entre as diferentes formas de Deficiência

Criança sem deficiência	Criança com deficiência	Criança com deficiência moderada	Criança com deficiência grave
Assistência em Saúde	**Assistência em Saúde**	**Assistência em Saúde**	**Assistência em Saúde**
Pediatria (Puericultura)	Pediatria + algumas especialidades ex: Neurologia.	Pediatria + algumas especialidades ex: Neurologia•. Ortopedia: Fisioterapia.	Pediatria Acompanhamento Multidisciplinar Extenso: Neurologia: Cardiologia: Ortopedia: Oftalmologia: Otorrinolaringologia; Cirurgia Infantil: Neurocirurgia; Fonoaudiologia: Dentista: Terapia Ocupacional: Fisioterapia.
Raras internações hospitalares	Internações infrequentes	Internações frequentes	Internações muita
Rara necessidade de cirurgias	Rara necessidade de cirurgias	Necessidade de Diversas Cirurgias	Frequente necessidade de múltiplas cirurgias
Não usa medicação contínua	Algumas fazem uso de medicação contínua	Frequente uso de algumas medicações de uso contínuo	Uso de múltiplas _ medicações de uso continuo
Assistência Social:	Assistência Social:	Assistência Social:	Assistência Social:
Escola Normal	Escola normal	Algumas necessitam de especiais	Necessidade de Escolas Especiais

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Crescer e produzir economicamente	Capacidade de estudar, crescer e produzir economicamente.	Capacidade de produzir economicamente, porém de forma restrita.	Incapacidade total: Frequentemente vítimas de violência: Necessitam auxílios sociais; Não irão conseguir produzir economicamente

Considerando este cenário, múltiplos centros norte-americanos e alguns centros brasileiros estão introduzindo modelos assistências especializados capazes de proteger o cérebro neonatal de agressões através da criação de um ambiente altamente especializado, capaz de prover as maisavançadas metodologias para prevenção de sequelas neurológicas na população de risco. Dentre as tecnologias citadas destacam-se a Hipotermia Terapêutica (tratamc1110 especifico para pacientes com asfixia) e o Monitoramento Cerebral Continuo (aplicável para todos os recém-nascidos de alto risco).

No grupo dos pacientes com asfixia perinatal diversos estudos taram realizados para avaliação de terapias neuroprotetoras. Destacam-se seis grandes ensaios clínicos randomizados com uso de tratamento denominado Hipotermia Terapêutica (H T). Esses ensaios demonstraram que tanta o resfriamento diminui a morte ou deficiências incapacitantes em lactentes aos 18-24 meses de idade

Metanálises recentes demonstraram que a hipotermia é eficaz e segura. **Experiência bem sucedida na implantação de hipotermia terapêutica também já foi descrita em centros brasileiros.**

Tabela: Comparação entre Tratamento com Normotermia e Hipotermia Terapêutica - resultados de estudos de meta-análise .

Desfecho	Hipotermia Terapêutica (n/total estudados)	Normotermia (n/total estudados)	Risco relativo ao realizar hipotermia (IC=95%)
Sobrevida Livre de Eventos	227/ 571 (39%)	132/549 (24%)	1,65 (1,36-195)
Morte	171/652 (26%)	229/652 (35%)	0,75 (0,63-0,88)
Lesão Neurológica Grave	126/478 (26%)	159/411 (38%)	0,68 (0,56-0,83)
Paralisia Cerebral	92/475 (19,4%)	127/406 (31%)	0,62 (0,49-0,78)

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Ao avaliar o risco relativo, ao realizar o tratamento **hipotermia terapêutica** os dados dessa meta-análise nos permitem inferir que a hipotermia terapêutica nesta população foi capaz de:

- **Reduzir a mortalidade em 25% (Risco relativo – RR= 0,75)**
- **Aumentar em 65% a chance de sobrevida normal (RR=I,65)**
- **Entre os sobreviventes:**
- **Reduzir em 32% a chance de dano neurológico grave (RR=0,68)**
- **Reduzir em 38% a chance de apresentar paralisia cerebral (RR=0,62)**

Associado ao uso da hipotermia terapêutica outras metodologias se fazem necessárias para abordagem da lesão cerebral em bebês com EHI. A asfixia perinatal representa a principal causa de crises convulsivas no período neonatal, representando de 40 a 60% da etiologia de crises em bebês a termo (22-24, 1, 95). **Estudos revelam que mais de 80% das crises epilépticas (26. 27) e até mesmo estados de mal epiléptico dentro da UTI neonatal são completamente subclínicos.** Portanto, faz parte do manejo do paciente com asfixia à aplicação de metodologias que permitem a avaliação precisa da atividade elétrica de base cerebral e o reconhecimento de crises convulsivas. Para isso o uso de eletroencefalografia continua na UTI, que pode ser associada ao eletroencefalograma de amplitude integrada (aEEG) mostrou-se metodologia segura e eficaz.

Estudos clínicos demonstram grande aplicabilidade clinica, permitindo avaliação prognóstica e neurológica de recém-nascidos com asfixia perinatal (28.29). e identificação de crises convulsivas (29). Alterações visualizadas de forma dinâmica na atividade de base e atividade epiléptica estão relacionadas a função e injúria cerebral, **podem ser interpretadas em tempo real e permitem ações muito mais rápidas e assertivas** em relação ao quadro clínico vigente.

Estudos revelam que o uso do **aEEG/EEG aumentou a acurácia do tratamento de crises convulsivas (30. 31) sendo capaz de detectar 100% dos casos de mal**

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

epiléptico subclínicos e também a grande maioria das crises epiléticas repetitivas (30, 32).

Em recém-nascidos **a presença de crises epilépticas é fator isolado de risco para atrasos no neurodesenvolvimento** (33-36) e o reconhecimento e tratamento imediato reduz a sua duração e tem relação com melhor neurodesenvolvimento (37).

Além do beneficio terapêutico, **é evidenciado um grande benefício econômico ao se prevenir que uma criança evolua com sequelas neurológicas. Estudos clínicos evidenciam custo-efetividade ao promover a aplicação de metodologias comprovadamente eficazes para redução de sequelas neurológicas em bebês de alto risco** (39).

Devido à comprovada eficácia somada a custo-efetividade, diversos países implantaram em ampla escala o uso das metodologias descritas para bebês com alto risco. Na Inglaterra o Projeto BeBoP (Baby BrainProtection), liderado peio Dr. Topun Austin, foi responsável por criar uma rede de 19
hospitais associado a um sistema de transporte especializado que implantou a hipotermia terapêutica para todos os recém-nascidos com asfixia perinatal no leste da Inglaterra.

Vale destacar que os dados epidemiológicos relacionados a asfixia perinatal não representam apenas que questão de saúde pública. Nas duas últimas décadas, as alegações médico-legais decorrentes de lesão cerebral perinatal têm sempre crescido de forma significativa. Estima-se que os recentes acontecimentos relacionados com o parto sejam responsáveis por cerca de metade dos casos tratados pela Autoridade Nacional de Litígios Judiciais em Serviços de Saúde no Reino Unido. Litígios judiciais relacionados a negligência médica atingiram proporções enormes, sendo de importante destaque os casos de compensação secundária lesão cerebral neonatal. De acordo com o relatório de um consórcio de companhias de seguros nos EUA, esse tipo de dano está no topo da lista de reclamações pediátricas (de 1985 a 2008), com uma indenização média de cerca de 500.000 dólares (40, 4 1).

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

O Brasil conta cerca de 3 milhões de nascidos vivos por ano e um alto número estimado de bebês com alto risco para lesão cerebral, incluindo recém-nascidos com asfixia, prematuros, nascidos com cardiopatia congênita, malformações cerebrais, sepse grave entre outras condições de risco (42). Como qualquer país em desenvolvimento, os recursos disponíveis para cuidados neonatais são altamente variáveis. Mesmo dentro das principais capitais do pais nota-se uma grande heteregeneidade de protocolos e condutas. Portanto, a implementação de hipotermia terapêutica e monitoramento cerebral continuo pode não ocorrer ou acontecer de forma sub-ótima devido a vários fatores, incluindo falta de especialização, pessoal treinado, recursos, equipamentos, apoio contínuo de algumas subespecialidades (neurologia, cardiologia) e a estrutura geral necessária para cuidar desses bebês críticos.

Apesar do beneficio descrito estima-se que menos de 5% dos centros neonatais brasileiros utilizam hipotermia terapêutica ou monitoramento cerebral contínuo com eletroencefalograma de forma adequada para o atendimento de recém-nascidos de alto risco.

Destaca-se ainda a experiência nacional com modelos de telemedicina avançada que objetivam prover treinamento longitudinal, implantar protocolos e metodologias e prover assistência altamente especializada em centros remotos. Ao se valer de tecnologia e inteligência é possível criar a estrutura c as condições necessárias, de rápida e fácil aplicabilidade, para prover real impacto na qualidade dos cuidados prestados e no atendimento de bebês de alto risco.

III. Metodologias Empregadas:

Este modelo de assistência propõe a implantação das seguintes metodologias:

a. Hipotermia Terapêutica

Considerado o tratamento standard para pacientes com asfixia perinatal a Hipotermia Terapêutica consiste em um tratamento que visa a redução da temperatura corpórea do recém-nascido para valor alvo de 33,50C durante o período de 72 horas após o nascimento. Seu uso tem papel fundamental na

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

redução da mortalidade, diminuição da gravidade da lesão cerebral e melhora da qualidade de vida do paciente.

Para sua implantação é necessário programa treinamento intensivo inicial e longitudinal de forma recorrente da equipe assistencial. Desta forma é garantido que o manejo clínico seja feito de forma adequada e preconizada de acordo com estudos e protocolos internacionais.

Equipamento necessário: Uso de colchão térmico servo controlado que consiga fazer resfriamento e aquecimento corpóreo total.

b. Vídeo-Eletroencefalograma em UTI associado à EEG de amplitude integrada (vídeo aEEG/EEG):

O EEG associado a leitura de aEEG constitui um método de Monitorização Cerebral Contínua à beira do leito em tempo real e de caráter não invasivo. Estudos clínicos demonstram grande aplicabilidade clínica, permitindo avaliação prognóstica e neurológica de recém-nascidos com asfixia perinatal, avaliação de prematuros e identificação de crises convulsivas, representando estas apenas algumas de suas utilidades. Alterações visualizadas de forma dinâmica na atividade de base e atividade epiléptica estão relacionadas a função e a lesão cerebral em estágios agudo e crônicos. Estas informações podem ser interpretadas em tempo real por equipe especializada e permitem ações muito mais rápidas e assertivas em relação ao quadro clínico vigente. A associação de múltiplos canais para monitoramento, vídeo-imagem e traçado bruto aumenta a sensibilidade e especificidade do método para detecção de crises epilépticas. A associação entre o uso EEG contínuo dentro da UTI e aEEG é uma prática interessante e mundialmente aplicada na avaliação contínua de recém-nascidos com alto risco para lesão cerebral.

Para implantação desta metodologia é preconizado treinamento inicial e longitudinal da equipe a beira leito, além de acompanhamento remoto obrigatório por equipe especializada 24 horas por dia, 365 dias por ano.

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Equipamento necessário: equipamento de eletroencefalografia que consiga integrar informações de vídeo monitoramento e de encefalograma de amplitude integrada

O sistema deve operar desde o auxílio diagnóstico relacionado ao uso das metodologias propostas, até discussão de casos e aplicação dos protocolos institucionais, onde o médico à beira leito sempre pode dispor de assistência altamente especializada oriunda da equipe na central de monitoramento.

Neste âmbito, a equipe da central de monitoramento remota será responsável por discutir protocolos aplicados a pacientes de alto risco e monitorizar remotamente e de forma contínua todos os recém-nascidos assistidos com as metodologias propostas.

Os dados referentes aos pacientes e ao monitoramento cerebral remoto contínuo serão avaliados pela central e armazenados em banco de dados, o que possibilitará a eficaz análise da qualidade do serviço prestado e dos resultados.

O objetivo é realizar a capacitação de centros neonatais através da implantação de protocolos, tecnologia e treinamento assistencial longitudinal, sempre assessorado de forma continua pela central que se utilizará de tecnologia da informação para encurtar distâncias.

Trata-se de um modelo avançado de Telemedicina para o auxílio de implantação **de Modelo de Assistência Estruturada para realizar Proteção Cerebral para Prevenção Sequelas Neurológicas em Bebês em UTI's Neonatais**. Os dados referentes aos pacientes c ao monitoramento cerebral remoto contínuo serão transmitidos e avaliados através da central de monitoramento e armazenados em banco de dados, o que possibilitará a eficaz análise da qualidade do serviço prestado e dos resultados.

a. Segurança dos dados:

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?plID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Os cuidados de segurança dos dados são descritos no texto que se segue:

I) Todos os equipamentos locais devem possuir um sistema de segurança que provê proteção contra malware, tendo seu gerenciamento e atualização, controlados por uma central na nuvem.

2) Todos os equipamentos locais devem ter recursos de backup de dados, com tecnologia avançada de deduplicação, criptografia e compressão, otimizando a banda de transmissão de dados e garantindo uma camada adicional de segurança contra ransomware. Este backup de dados tem por objetivo a proteção dos dados dos diagnósticos.

3) No Servidor Central devem existir recursos de monitoramento do estado físico e lógico de todos os equipamentos conectados assegurando a integridade de todos os equipamentos

IV. Ensino e Treinamento

O ensino e treinamento adequado da equipe multiprofissional que irá atender ao recém-nascido com de alto risco é passo fundamental para a melhoria do atendimento.

a. Conceituação e Protocolos de Modelo de assistência Estruturada para realizar Proteção Cerebrai para Prevenção Sequeias Neuroiógicas em Bebês

Para o ensino serão realizadas um total de 06 aulas introdutórias cm cada centro além de acompanhamento longitudinal, conforme detalhamento que se segue:

i. Aula 01: O que é o Modelo assistência Estruturada para realizar Proteção Cerebral para Prevenção Sequelas Neurológicas em Bebês?

ii. . Aula 02: Manejo especifico do paciente com asfixia perinatal

iii. Aula 03: Implantação e treinamento de Protocolo de Hipotermia Terapêutica

iv. Aula 04: Ensino sobre o uso e evidência cientifica do Monitoramento Cerebral Contínuo Vídeo aEEGÆEG

v. Aula 05: Implantação e treinamento de Monitorização Cerebral

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

vi. Aula 06: Provendo conexão e interação entre a UTI Neonatal Neurológica c a central de monitoramento remota.

vii. Videoconferências Mensais: Encontros mensais entre os centros, através de videoconferências para discussão de protocolos a casos clínicos para prover treinamento longitudinal.

Obs: O treinamento base presencial deve ser realizado no primeiro mês de implantação e deve ser repetido após 06, 12 e 24 meses da implantação da UTI Neonatal Neurológica.

V. Central de Monitoramento

Este projeto preconiza assistência especializada remota através de uma central de monitoramento, ligada a uma equipe médica altamente especializada, que acelera a implantação das metodologias de diagnóstico precoce funcional e neuroproteção, cm um trabalho em conjunto com as equipes locais. A equipe de ter a possibilidade de conexão via remota 24h por dia, 365 dias no ano como sistema de assistência diagnóstica e terapêutica a todos os hospitais vinculados que fazem parte do sistema, garantindo alta disponibilidade. O datacenter onde o sistema central fica alocado deve ter a certificação TIER 4 e SSAEI 6 ou correspondente superior.

4) A comunicação entre os equipamentos locais e o servidor central deve ser feita com os dados criptografados, protegendo a privacidade dos dados trafegados.

5) Tanto o acesso ao sistema de monitoração, gerenciamento de serviços de backup e segurança, devem ser realizados através de mecanismos de autenticação de usuários, de forma que somente aqueles devidamente cadastrados com Identificação e Senha possam ter acesso às informações do paciente ou aos dados armazenados na nuvem.

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?plID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

VI. Hospitais que são elegíveis para este Projeto de Lei:

Todos os hospitais do município de São Paulo que tiverem UTI Neonatal que contenham as características seguintes serão elegíveis para **Implantação de Modelo de Assitência Estruturada para realizar Proteção Cerebral para Prevenção Sequelas Neurológicas em Bebês** conforme este projeto de lei:

a) 10 ou mais leitos de UTI neonatal e/ou;

b) 1.500 ou mais nascidos vivos ao ano;

c) 5 ou mais leitos de UTI cardiológica neonatal.

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Referencias

1. KurinzzukJJ.While-KoningM.BadzwiN. Epidemiologyofneonatal encephzlopathy and hypoxic-iscbaemic cncephalopathy. Early HI"" Dev.
2. World health repo" 2005: Make even' mother and child Geneva: WHO: 2005.
3. Invn JE. Cousens S. Zupan J. 4 million neonatal deaths: When? Where? WhV? Lancet. doi: 10.101ßS0140.
4. lawn JE. Cousens SN. Wilczynska K. Estimating the Causes of four million neonatal deaths in Ihc year stztislical annex. In: The world health report 2005 Geneva: WHO: 2005.
5. Shankaran S. Wotdt E, Koepke T. ct al, Acute neonatal morbidity and long-term central nervous system sequelae ıf perinatal asphyxia in temiinfants. Early Dev.1991;25:135–48. [PubMed]
6. Robertson CMT. Long-tenn follow-up of term infants with perinatal asphyxia. In: Stevenson DK. Bcnitz WE. Sunshine P. editors. Felal andneonatal brain injury. 3R1 Cambridge University: New York: 2003. pp. 829—58.
7. Dc Vries LS, Jongmans ML Løng.lerm outcome aner neonatal hypoxic-ischemie cncephalopathy. Arch Dis Child Fclal Neonatal Ed.(PubMedl Excellent article on outcomes in childhood following neonatal encephalopathy.
8. Marlow N. Rose AS. Rands CE. et al. Neuropsychotogíczl and educational problems at schwl age asocialed with neonntal encephalopathy.Arch Child Fetal Ed. 200590:F380-7. (PubMedl
9. [i •e ACC. Cotisen•, S. Rahaliln A. Narw;li R. Z]'ong N. Il Pre'errnl'inh-asseciute']L
10. The global burden of congenital heart journal ot- Africa. u 41
11. Honeycutt Dunlap L. Chcn H. al Homsi G. Economic Costs with Mental Retardalion. Cerebral Patsy. Hearing Loss. and Vision Impainnent-.-tJni.ed states. 2003. MMWR. 2004=5357-59.
12. Bolctim BPC —Beneficio da Prestaçöo Continuada. Minisléric do Desenvolvimento Social e Cornbale Naeíonal da Assislència social. Ano 2015.
13. Gluckman PD. Wvatt J. AZ7npardi DV. et at. Selective head with mild systemic hypothermia aner neonatal encephalopnlhy: mullicenler rdndomizcd Irial. Lanccl.
14. Zhou WH. Cheng GQ. Shao X,M. et 21. Selective head with mild systemic hypothermia aner neonatal hypoxic-ischemic encephatopathy: a mullicenter randomized controlled trial in China. J Pediatr. 2010;] 57.367—72.[1] 372.el —3.
15. Shankaran S. l_aplook AR. Ehrcnkranz RA, cl z'. Whole-be-dy hypothermia for neonales "'ith hypoxic-ischemic encephalopathy. N Engl J Med.
16. 1 6. Azzupardi DV. Strohm B. Edwards AD. al. Moderzte hypothermia to treat perinatal asphyxia' ncephalopathy. N Engl J Med.

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

17. Simbruncr G. Millal RA. Rohlmann F. et a'. Systemic hyrx)lhermia aner neonatal encephalopathy: outcomes of neo.nEURO.nctwork RCT. Pediatrics. 2010: 1
18. 1 Jacobs SF.. Morlev CJ. Inder TE. el al. Wthole.body hypothermia ror term and near-lcrm newborns with hypoxic-ischemic encephalopathy: a randomized controlled [Sal. Arch Pedia1rAdolesc Ma]. 201 1; PMID: 21464374.
19. -ragin MA. Woolcoll CG, Vinccr MJ. et al. Hypothermia for naffiztal hypoxic isehcmic encephalopathy: an updated systematic review and meta-analysis. Arch PediaIrAdolesc Med. 2012;
20. Edwards AD. Brocklehurst P. Gunn AJ. et al. Neurological at 18 months of age after moderate hypothermia for 'Erinatal hypoxic ischemic encephalopathy: synthesis and mcta•analysis Of trial dala. BMI.
21. Magalhaes. M. al. Neuroprotcc'ive bcxly hypolhemia among newborn* with hypoxic ischemic encephalopathy: three-year experience in a tertiary university hospílal. A xlmspeclive observational study. Sze Paula Med _I_ Jut-Aug:'33(4):31
22. Volpe J]. Neonatal seizures. In; Neurologyofthenewbom. Philadelphia: ',VB Szundery. 2008. p. 203e37.
23. Shcth RD. Hobbs GR. Mullen M. Neonatal seizures: incidence. onsetandacti• ological bygesialional age. J Perinatoi 19:40e3. i 3. Rennie JM. Boylan (3B, Seinlrcdisordersoûhencønale. In: Levene MI.
24. Chervenak FA. editors. Fetal and neonatal neurologyandncurosurgery. 41b cd. PhiladeEphia: Elsevier. 2009. p. 698e7 to.
25. Tekgul H. Gzuvreau K. Soul J. al. The currente'iologic profile andneum. developmentaloutccmeofseizure* in lermnewbominfants. Pedialrícs 2006;117:1270e80.
26. Murray D.M. Boy]an GB. I. Ryan CA. Murphy BP, Connolly S. Defining lhc gzp between clcetrographie seizure burden. clinical expression and staff recognition of neonatal seizures. Arch Dis Child Felnl Neonatal Ed. 2008;93:F187–91. dui: 10.1 13Wadc.2005.086314.
27. Abend NS. WuslhoffCJ, Goldberg EM. Dlugos DJ.. Elecirographic seizum•s and slalus epilcpticus in critically ill children and neonales with encephalopathy. Lancet Neuml (2013) 12:1 70–9.10.1016/S1474-4422(13)70246-1
28. Hc[ts'rom-Westzs I.. Rosen I. Svenaingsen NW. Predictive value ofearly Continuous amplitude integrattxi EEG recordings on outcome aner severe birth asphyxia in term infants. Arch Dis Child Feta] Neonatal Ed.
29. Thorescn M. HelistN5m-Weslas L, Liu X. de Vries LS. Effect Of hypothermia on amplitude-ill'egralcd electmencephalogram in ínfznts with asphyxia. P:dialrics. 2010; 1-9. doi: EO.
30. Mastrangeio M. et a]. Acute neonalal encephalopathy and seizures A combined aEEG/EEG study. Seizurc. 2013
31. Shellhaas RA. Barks AK. Impact of amplitude-integrated electroencephalograms on clinical carc for neonates with seizures. Pediatr Neume.
32. Shah DK. Mackay MT. Lavery S. Watson S. Hawey AS. Zempel J, Cl al. Accuracy Of bedside electroencephalographic monitoâng in comparison With simultaneous

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.

autuado por Daniel Aidar da Rosa em 25/09/2020 13:47:44.

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

conlinucus conventional electroencephalography for seizure detection in term infants. Pedialtics. 2008: 1 2 1 : 1 146-54. dui; 10.1542'pcds.2007-1 839.

33. Shah DK. Zernpel J. Barton T, Lukas K. Inder TE. Electrographic seizures in preterm infants during the firs' week cc life are asscxiated Wilh cerebral injury. Pediatr Res. '20YPDR.Ob013e3181bß914.
34. Payne E.T.. Zhao X. Y.. Fmdova H.. Meuain Shanna R., Hulcbison J.S_, Hahn C.D. Scizure bun]en is independently associated with shora 'em-t outcome in critically ill childrcn_ Brain. 2014;] doi: 10.1093/brairu•awu042.
35. van Rooíj LG. Toel MC. van Huffelen AC. al. Effect or Ireaement of subctinical seizures detected with aEEG: randomized. controlled trial. Pediatrics
36. Vesouiis ZA. Indcr TE. LJ- Buse B, VavasseurC. Mathur AM. Early electrographic seizures. brain injury. and neurodevelopmcntal risk in •he preterm infanl. Pediatr Res
37. Srinivasakumar. P. Zem¥l. J. S. Wallendorft M. Rao. R. Smith, 3 and et al. {2015). Treating EEG Seizures in Hypoxic Ischemic Encephalopathy: A Randomízcd Controlled Trial. Pediatrics Nov 201 S] 36(5): el 302—e] 309
38-Vesoulis ZA. Inder T E. Woodward Buse B. Vavasseur C. Malhur AM. Early electrographic seizures. brain injury. and neurcxlevelopmental risk in the very pn.:'crm infant. Pediatr R— 201
39. Regicr DA. S. \ lendetM1n J. Eddamu O. Palel N. Slr-ohm P. Edwa"]'. AD. Azznpardi Cos..efiecljvencss ot•rhenlpeutic
40. Cowan F.. Rutherford M.. Gmcnendaa' F.. ct al. Origin and liming of brain lesions in term infcnts Wilh neonatal encephalopathy. La„ccr. 2003;35 doi: 2658-X.

Fineschi Viola R V. La R. Santuno A. E-rzti P. A Contro! ersi;lf Timing the Perinaqal Hypoxic-Ischemic

R:zin

42Minislério da Saúde. DATASUS_ Acesso 10/01 QC 18

Matéria PL 633/2020. Documento assinado digitalmente por PAULO JESUS FRANGE em 25/09/2020 e juntado ao PL 633/2020 por Daniel Aidar da Rosa. Sua validade pode ser conferida em https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?pID=227708.