



Número 05/2018 – Salvador – Julho - 2018.

INDICE

I - NOTÍCIAS	02
II - MODELOS DE PEÇAS	12
III - PARECERES TÉCNICOS CESAU.....	13
IV - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS.....	34

I - NOTÍCIAS

Justiça determina que seja mantido funcionamento de hospital em Itabuna

Providências administrativas e financeiras necessárias para garantir o funcionamento do Hospital São Lucas devem ser implementadas pelo Município de Itabuna e o Estado da Bahia nas próximas 48 horas. Isso é o que determina o juiz Luiz Sérgio dos Santos Vieira em decisão liminar proferida hoje, dia 3. Ele concedeu o pedido de tutela antecipada apresentado em ação civil pública ajuizada pelo promotor de Justiça Patrick Pires da Costa e determinou ainda que a entidade funcione como “Hospital de Retaguarda”, ofertando pelo menos cinquenta leitos para atendimento aos pacientes clínicos, oncológicos, cardiológicos e nefrológicos. Para isso, os entes públicos devem celebrar contrato, em caráter emergencial, com a Santa Casa de Misericórdia - Hospital São Lucas.

Também na decisão, o juiz determina que o contrato tenha vigência inicial de três meses, sem prejuízo de posteriores prorrogações, no valor pactuado na última audiência conciliatória. Segundo o promotor de Justiça, desde 2014, o Ministério Público do Estado da Bahia tenta evitar o fechamento definitivo do hospital, que funciona há décadas e presta atendimento integral a pacientes do SUS. Desde então, foram realizadas reuniões pelo MPBA com o Município e o Estado para debater a questão. Algumas medidas chegaram a ser acordadas, mas não foram efetivadas pelo Município. Por isso, há cerca de um mês, a Santa Casa fechou o hospital e concedeu férias coletivas aos seus funcionários. As demandas estão sendo atendidas por uma Unidade de Pronto Atendimento (UPA) e pelo Hospital de Base Luís Eduardo Magalhães, que segundo o promotor de Justiça, acabam sobrecarregados e não possuem condições de absorver o efetivo. Os pacientes da UPA, inclusive, estão tendo dificuldades para serem internados na rede hospitalar. “Não há, por ora, uma

estrutura equivalente que possa absorver adequadamente a demanda correspondente”, conclui o promotor de Justiça.

FONTE: MP/BA

<http://mpba.mp.br/area/Sa%C3%BAde/noticias/42834>

Município de Juazeiro é acionado para garantir estrutura adequada ao Caps II

Uma ação que visa a adoção de medidas de melhoria nas estruturas física, de material e de pessoal do Caps II - João Martins de Souza, em Juazeiro, foi apresentada pela promotora de Justiça Rita de Cássia Rodrigues contra o Município à Justiça. Segundo a promotora, inspeções realizadas pelo Núcleo de Vigilância Sanitária e Ambiental e pelo Ministério Público estadual constataram diversas irregularidades no local, “que não possui serviço de atendimento satisfatório aos pacientes adultos com transtornos mentais”. “Os pacientes não podem ser privados de um serviço de qualidade”, destaca Rita de Cássia. Ela solicitou à Justiça que determine ao Município que implante condições de acessibilidade para permitir o acesso de portadores de deficiência ao prédio sem necessidade da ajuda de terceiros; providencie veículo para ficar à disposição da equipe técnica; contrate mais um psicólogo e artesão para desenvolvimento das atividades do Núcleo de Oficina e Trabalho; implante torneiras que dispensem o uso das mãos e dispensador de sabão líquido, papel toalha ou sistema de secagem elétrico e lixeira com tampa; destine salas exclusivas para o armazenamento de resíduos; identifique os profissionais que atuam no Caps; capacite o pessoal envolvido diretamente com o gerenciamento de resíduos para serem mantidos sob educação continuada para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a responsabilidade com a higiene pessoal dos materiais e ambientes, com a utilização correta e com equipamentos de proteção individual (EPI); disponibilize equipamentos e materiais de músicas e artesanatos para desenvolvimento das terapias ocupacionais a implantação; dentre outras medidas. A promotora de Justiça ressalta que se defende por meio da ação o direito de todos os munícipes de Juazeiro de contar com atendimento adequado de saúde para o tratamento de transtornos mentais severos e persistentes e para garantir o atendimento com qualidade, em serviço regular e habilitado perante o Ministério da Saúde e de acordo com portarias

ministeriais. Ela lembra que o MP propôs a assinatura de um Termo de Ajustamento de Conduta ao Município, mas não obteve retorno.

FONTE: MP/BA

<http://www.mpba.mp.br/area/Sa%C3%BAde/noticias/42810>

Município de Juazeiro é recomendado a garantir funcionamento do Conselho Municipal de Saúde

Ações necessárias para garantir o pleno funcionamento do Conselho Municipal de Saúde de Juazeiro devem ser implementadas pelo prefeito e secretária de Saúde do Município nos próximos 45 dias. Isso é o que recomenda o Ministério Público estadual, em documento encaminhado pela promotora de Justiça Rita de Cássia Rodrigues de Souza aos gestores ontem, dia 6. Por meio da Recomendação, o Município também foi orientado a assegurar estrutura física, materiais e equipamentos necessários ao desempenho das atividades do Conselho, além de dotação orçamentária específica.

A disponibilização de sede própria, desvinculada de qualquer outro órgão do Poder Público, também foi recomendada ao Município para garantir as atividades do Conselho, que poderá ser alocado de forma conjugada a outros conselhos municipais. O Município, explica Rita de Cássia, deverá ainda comprovar o cumprimento dos requisitos estabelecidos na Lei nº 8.142/90 para recebimento de recurso do Fundo Nacional de Saúde. Também foi orientado a promover a prestação de contas da saúde, a cada quadrimestre, ao Conselho, com relatório contendo o andamento da agenda de saúde pactuada, relatório de gestão, dados sobre o montante e a forma de aplicação dos recursos, as auditorias iniciadas e concluídas no período, bem como a produção e a oferta de serviços na rede assistencial própria contratada ou conveniada.

Para expedir a recomendação, a promotora de Justiça observou a necessidade de adotar as medidas administrativas necessárias para a adequação do Conselho de Saúde às suas normas de regência. Foi considerada ainda a Lei Municipal que dispõe sobre o orçamento municipal, estabelecendo que nele constará, anualmente, dotação específica para a manutenção do Conselho. Além disso, foram observados dados constantes no inquérito civil instaurado pelo MP, que indicam que o Conselho Municipal de Saúde de Juazeiro não

possui autonomia financeira e nem orçamento próprio para gerenciar as suas verbas.

FONTE: MP/BA

<http://www.mpba.mp.br/area/Sa%C3%BAde/noticias/42588>

Bahia recebe Encontro Estadual para Fortalecimento da Atenção Básica

Durante os dias 05 e 06 de julho, secretários de Saúde e coordenadores da Atenção Básica (AB) da Bahia participaram do Encontro Estadual para Fortalecimento da Atenção Básica, realizado em Salvador, promoção do Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Atenção Básica (DAB), construída em conjunto com a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia e o Conselho Estadual dos Secretários Municipais de Saúde (COSEMS).

Serão 34 encontros em todo país, sendo o da Bahia o 21º da lista. O objetivo dos encontros é construir uma agenda conjunta do Governo Federal com os estados e municípios, identificando os principais desafios para a concretização de uma Atenção Básica acolhedora e resolutiva, capaz de ordenar a Rede de Atenção à Saúde, e propondo estratégias de superação dos desafios, de forma tripartite.

O evento baiano teve um diferencial em relação a outros encontros já realizados. No lugar das oficinas, a programação contou 12 mesas temáticas, com o objetivo de levar os gestores a refletir sobre a Atenção Básica no Estado. Segundo a organização do evento, foram mais de 1.200 participantes, entre convidados, ouvintes e palestrantes. José Cristiano Soster, diretor da Atenção Básica na Bahia, explicou que a programação do encontro foi especialmente pensada na troca de experiência como forma de fortalecimento das ações no território. “cada mesa traz uma experiência municipal vinculada ao tema de debate. A partir do relato, crescemos na discussão sobre as Políticas da Atenção Básica”.

O primeiro dia foi marcado por grandes momentos, e a pauta integração entre Atenção Básica e Vigilância Epidemiológica, esteve presente em vários pronunciamentos, não apenas na mesa que debateu o tema. Para Priscila Souza (DAB/MS), é importante entender o território único, integrar o trabalho dos agentes comunitários de saúde (ACS) e os agentes de combate de endemias (ACE), no planejamento conjunto e ampliando o olhar coletivo. “São

três pontos prioritários, repensar o território, integração das ações e repensar a inserção do ACE nas equipes de saúde da família”. As mesas abordaram temas como “Estratégias de Combate a Sífilis”, “Saúde Mental na Atenção Básica” e “Desafios para qualificação da atenção em Saúde Bucal”, além da conferência magna com Eugênio Vilaça Mendes, consultor do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONNAS), com a temática “Como ordenar a rede a partir da AB em Sistemas Universais de Saúde”.

Para Stela dos Santos, presidente do COSEMS/BA, a participação dos gestores no evento é importante para que informações e os aprendizados sirvam de subsídios para uma melhor organização dos serviços em todo o Estado. “O espaço é também para compartilhar os relatos exitosos do processo de trabalho, assim aprendemos uns com os outros”, explica. Como exemplificou a secretária de saúde de Morro do Chapéu, Karina Luíza de Souza, que participou com a coordenadora de atenção básica do município, “conseguimos visualizar a situação de outros municípios, que desperta para a gente um novo olhar, em relação aos pôsteres as apresentações, tem muita coisa nós podemos desenvolver. Então é uma troca de saberes e uma troca de experiências, sem sombra de dúvidas, enriquecedor”.

Para finalizar, foi realizada a leitura da carta construída conjuntamente pelo Ministério da Saúde, Diretoria de Atenção Básica (DAB/SESAB) e Cosems, que reconhece todos os avanços na saúde a partir da escolha de um modelo de atenção baseado em um acesso universal, equânime, resolutivo, inserido nas comunidades, tendo como porta de entrada, a coordenação do cuidado e ordenação da rede assistencial à Atenção Básica.

FONTE: Telessaude/básica

<http://www.saude.ba.gov.br/bahia-recebe-encontro-estadual-para-fortalecimento-da-atencao-basica/>

Governo da Bahia inaugura maior hospital de doenças infecciosas do Brasil



Com o investimento de R\$ 120 milhões entre obras e equipamentos, o Governo da Bahia inaugura nesta sexta-feira (6), às 8h30, em Salvador, o Instituto Couto Maia, que é o maior e mais moderno hospital especializado em doenças infecto-contagiosas do Brasil. Com 120 leitos, sendo 20 UTIs, a unidade também será um centro de referência internacional em pesquisa no campo de doenças infecciosas. Na oportunidade estarão presentes o governador Rui Costa, o ministro da Saúde, Gilberto Occhi, e o secretário da Saúde do Estado, Fábio Vilas-Boas.

O empreendimento é fruto de uma Parceria Público-Privada (PPP) em que o Governo do Estado é responsável pela área assistencial, com 780 profissionais entre médicos e enfermeiros, por exemplo. Já o ente privado constrói, adquire os equipamentos e contrata os serviços-não médicos, como administrativo, limpeza e portaria, totalizando 263 profissionais. A primeira experiência de PPP na área da saúde foi com o Hospital do Subúrbio, também localizado na capital baiana.

“Além de ser o maior hospital de doenças infecciosas do país, com leitos de UTI pediátrica e adulta, enfermarias com leitos de isolamento, bem como salas cirúrgicas, a nova unidade utilizará prontuário eletrônico, dispensando a impressão de papel”, afirma Fábio Vilas-Boas.

A unidade ofertará atendimento de urgência e emergência, ambulatório especializado, além de um Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie) e uma agência transfusional, serviço de reabilitação e de logística. O hospital contará ainda o serviço de apoio diagnóstico com equipamentos de radiologia, ultrassonografia, tomografia computadorizada, endoscopia digestiva, eletrocardiografia e eletroencefalografia.

Antigo Couto Maia

Construído em 1853 para ser um hospital de isolamento com a missão de atender pacientes com febre amarela vindos de navios mercantes, o Hospital Couto Maia superou as expectativas da época se tornando referência em doenças infecciosas e parasitárias. Após 165 anos da fundação, a unidade localizada no bairro de Monte Serrat, em Salvador, se mantinha como único hospital da Bahia especializado no tratamento de doenças infecto-contagiosas, sendo agora substituído pelo Icom.

Já na próxima segunda-feira (9), tem início o atendimento ambulatorial no Icom, substituindo em definitivo as atividades realizadas no Hospital Couto Maia. O Icom oferta em nível ambulatorial consultas nas especialidades de HIV/AIDS, hanseníase, infectologia geral e neuro-infectologia.

O pronto atendimento e o Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais, o qual realiza avaliação e aplicação de imunobiológicos funcionam a partir da terça-feira (10). E entre os dias 9 e 11 de julho os pacientes internados no Hospital Couto Maia serão transferidos para o Icom.

FONTE: Secretaria da Saúde da Bahia

<http://www.saude.ba.gov.br/governo-da-bahia-inaugura-maior-hospital-de-doencas-infecciosas-do-brasil/>

II - MODELOS DE PEÇAS

1. Recomendação n° 007/2018. Recomendação ao Município de Alagoinhas sobre alterações no Protocolo de Regulação Médica e no Manual de Normas e Rotinas, ambos do SAMU.

[Clique aqui para acessar o modelo \(RECOMENDAÇÃO n° 07/2018\).](#)

2. Recomendação n° 001/2018 - 11ª PJJUA - Garantir funcionamento do Conselho Municipal de Saúde

[Clique aqui para acessar o modelo \(RECOMENDAÇÃO n° 01/2018\).](#)

III - PARECERES TÉCNICOS CESAU

RELATÓRIO N.º 255/2018 - CESAU

OBJETO: Orientação / Pesquisa - Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde- CESAU

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Santa Bárbara/ Óleo de Canabidiol

PACIENTE: L.A.L.

CANABIDIOL

O canabidiol (CBD) é um dos componentes não psicoativos da cannabis sativa, conhecido pela ação anticonvulsivante, pelo efeito ansiolítico e antitumoral. A substância constitui mais de 40% do extrato da cannabis sativa.

No Brasil, o CBD não tem registro, o que leva a muitas ações judiciais para assegurar o recebimento da substância.

Em janeiro de 2015, a ANVISA retirou o CBD da lista de substâncias proibidas vigente no Brasil, incluindo-o no rol de substâncias controladas. Em maio do mesmo ano a ANVISA elaborou a nota técnica 093/2015 com orientações para a aquisição intermediada de produtos à base de CBD por Secretarias de Saúde para atendimento de decisões judiciais.

A nota prevê que o pedido para importação do CBD deve estar acompanhado da prescrição médica sendo permitida somente para uso pessoal, por pessoa física previamente cadastrada além de laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, código internacional de doenças (CID), justificativa para a utilização de produto não

registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela ANVISA, bem como os tratamentos anteriores.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS e não possui registro na ANVISA. O uso do canabidiol é considerado “*off label*” no Brasil.

A I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça-CNJ, realizada em 15 de maio de 2014 -São paulo-SP, trouxe alguns enunciados para servirem de norte aos operadores do direito. Dentre eles, destacamos:

“5 - Deve-se evitar o processamento, pelos juizados, dos processos nos quais se requer medicamentos não registrados pela ANVISA, off label e experimentais, ou ainda internação compulsória, quando, pela complexidade do assunto, o respectivo julgamento depender de dilação probatória incompatível com o rito do juizado.

6 - A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”.

Para a doença epilepsia, o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Epilepsia está regulamentado por meio da Portaria nº 1.319, de 25 de

novembro de 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

De acordo com o protocolo ministerial, as opções farmacológicas disponíveis no SUS para o tratamento dos diversos tipos de epilepsia são as seguintes:

1. Carbamazepina;
2. Clobazam;
3. Etossuximida;
4. Fenitoína;
5. Fenobarbital;
6. Primidona;
7. Ácido valproico;
8. Gabapentina;
9. Topiramato;
10. Lamotrigina;
11. Vigabatrina.

A escolha de algum dos medicamentos arrolados acima dependerá, dentre outros critérios, da idade e do tipo de epilepsia que acomete o paciente.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e aos Estados cabe financiar, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 2.

Os medicamentos **clobazam, etossuximida, gabapentina, primidona, topiramato, lamotrigina e vigabatrina** pertencem ao grupo 2.

RELATÓRIO N.º 256/2018 - CESAU

OBJETO: Orientação / Pesquisa - Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde- CESAU

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Cruz das Almas/ Insumos para diabéticos

PACIENTE: A. S. S.

O SUS através da Portaria nº 2.583/2007 define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus:

1. Glibenclamida (comprimido de 5mg);
2. Metformina (comprimido de 500mg e 850mg);
3. Gliclazida (comprimido de 80mg e comprimidos de ação prolongada de 30mg e 60mg);
4. Insulinas humanas NPH e Regular,

por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

Cumprir informar que, a Lei nº. 11.347/2006 determina que o SUS deve fornecer gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes, que devem estar inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. O Ministério da Saúde financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e

Municípios, financiam os insumos. Assim, o Sistema Único de Saúde disponibiliza os medicamentos: glibenclamida, metformina, gliclazida, as insulinas humanas NPH e Regular; e os insumos disponibilizados são seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos.

OBJETO: Orientação / Pesquisa - Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde- CESAU

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Catu / Diversos medicamentos

PACIENTE: J. M. S.

BENICAR ANLO

O medicamento é uma associação de anlodipino + olmesartana em uma mesma forma farmacêutica.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento da hipertensão arterial.

Esse medicamento (associação de anlodipino + olmesartana em uma mesma forma farmacêutica) **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, alternativamente o SUS disponibiliza o medicamento anlodipino na sua forma isolada na apresentação comprimido 5mg e 10mg, losartana, nifedipino, verapamil propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida, isossorbida, espironolactona e hidroclorotiazida por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

ATENSINA

O cloridrato de clonidina atua essencialmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico simpático e diminuindo a resistência vascular periférica, resistência vascular renal, frequência cardíaca e pressão arterial.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos.

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: losartana, nifedipino, anlodipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida, isossorbida, espironolactona e hidroclorotiazida por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

MODURETIC

Moduretic® é indicado para pacientes nos quais há suspeita de depleção de potássio ou naqueles em que essa depleção é prevista. A combinação do **cloridrato de amilorida com a hidroclorotiazida** minimiza a possibilidade de desenvolvimento de perda excessiva de potássio em pacientes submetidos a uma diurese intensa por períodos prolongados. Moduretic®, com o componente cloridrato de amilorida conservador de potássio, está especialmente indicado para as condições em que o efeito positivo sobre o balanço de potássio for particularmente importante.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Hipertensão arterial;
2. Edema de origem cardíaca;
3. Cirrose hepática com ascite e edema.

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece: enalapril e captopril, losartana, anlodipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, metildopa, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida, isossorbida, espironolactona, **hidroclorotiazida** e digoxina por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

PURAN T4

A levotiroxina sódica é a substância ativa do Puran T $\text{\$}$. A levotiroxina é um hormônio normalmente fabricado pelo organismo pela glândula tireóide. Esse medicamento é prescrito para os pacientes que têm deficiência desse hormônio no organismo. Sua forma de apresentação é: comprimido de 12,5mcg, 25 mcg, 38mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88mcg, 100mcg, 112 mcg, 125 mcg, 137mcg, 150 mcg, 175, 200 mcg e 300mcg.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

5. Como terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireodite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia

primária da tireóide; ablação total ou parcial da glândula tireóide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico).

6. Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireóide.
7. Como agente diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireóide autônoma.

Este medicamento está disponível no SUS, na forma de apresentação comprimido de 25mcg, 50mcg e 100mcg, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

ESCITALOPRAM

É um medicamento da classe dos inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. Sua forma de apresentação é em comprimido de 5mg, 10mg 15mg e 20mg e solução oral 10mg/mL e 20mg/mL.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;
2. Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia;
3. Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);
4. Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);
5. Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: fluoxetina (inibidor da receptação de serotonina, mesma classe do escitalopram), cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina, (antidepressivos); carbonato de lítio, valproato de sódio ou ácido valpróico (estabilizador de humor), carbamazepina; haloperidol, biperideno e clorpromazina (antipsicóticos), clonazepam e diazepam (ansiolítico), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

DEPAKENE®

Nome comercial do **valproato de sódio ou ácido valpróico**, tem como indicações aprovadas pela ANVISA:

1. como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises;
2. também é destinado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa. Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de certo número de descargas epiléticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS nas formas de apresentação comprimido ou cápsula 250mg, comprimido 500mg, solução oral 50mg e xarope 50mg, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

Os medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) são regulamentados pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

OXCARBAZEPINA

A atividade farmacológica de oxcarbazepina é primariamente manifestada através do metabólito MHD (mono-hidroxi derivado) da oxcarbazepina. Acredita-se que o mecanismo de ação da oxcarbazepina e MHD seja baseado principalmente no bloqueio de canais de sódio voltagem-dependentes, resultando então na estabilização de membranas neurais hiperexcitadas, inibição da descarga neuronal repetitiva e diminuição da propagação de impulsos sinápticos. Adicionalmente, aumento na condutância de potássio e modulação de canais de cálcio voltagemdependentes ativados podem também contribuir para os efeitos anticonvulsivantes. Não foram encontradas interações significantes com neurotransmissores cerebrais ou sítios receptores moduladores.

Os usos aprovados pela ANVISA são para o tratamento de:

1. Crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária);
2. Crises tônico-clônicas generalizadas, em adultos e crianças com mais de um mês de idade;

3. É indicado como uma droga antiepiléptica de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outras drogas antiepilépticas quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise.

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos anticonvulsivantes: valproato de sódio ou ácido valproico, carbamazepina, clonazepam, diazepam, fenitoina, fenobarbital, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

Para a doença epilepsia, o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Epilepsia está regulamentado por meio da Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

De acordo com o protocolo ministerial, as opções farmacológicas disponíveis no SUS para o tratamento dos diversos tipos de epilepsia são as seguintes:

- a. Carbamazepina;
- b. Clobazam;
- c. Etossuximida;
- d. Fenitoína;
- e. Fenobarbital;

- f. Primidona;
- g. Ácido valproico;
- h. Gabapentina;
- i. Topiramato;
- j. Lamotrigina;
- k. Vigabatrina.

A escolha de algum dos medicamentos arrolados acima dependerá, dentre outros critérios, da idade e do tipo de epilepsia que acomete o paciente.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e aos Estados cabe financiar, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 2.

Os medicamentos **clobazam, etossuximida, gabapentina, primidona, topiramato, lamotrigina e vigabatrina** pertencem ao grupo 2.

XIGDUO XR

É a associação da dapagliflozina e metformina. Xigduo xr é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado; não é indicado para uso em pacientes com diabetes tipo 1 e não deve ser usado para o tratamento da cetoacidose diabética.

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS, através da Portaria nº 2.583/2007 define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus:

8. Glibenclamida (comprimido de 5mg);
9. Metformina (comprimido de 500mg e 850mg);
10. Gliclazida (comprimido de 80mg e comprimidos de ação prolongada de 30mg e 60mg);
11. **Insulinas humanas NPH e Regular,**

por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

Cumprir informar que, a Lei nº. 11.347/2006 determina que o SUS deve fornecer gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes, que devem estar inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. O Ministério da Saúde financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios, financiam os insumos. Assim, o Sistema Único de Saúde disponibiliza os medicamentos: glibenclamida, metformina, gliclazida, as insulinas humanas NPH e Regular; e os insumos disponibilizados são seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos.

INSULINA NOVORAPID

A insulina asparte é a substância ativa da insulina novorapid. Este medicamento é um antidiabético análogo da insulina humana, de ação rápida,

obtido por biotecnologia. Sua forma de apresentação é frasco de 10mL com 100U/mL, 5 carpules de 3mL com 100U/mL e embalagens contendo 5 sistemas de aplicação plástico de 3mL com 100U/mL. Sua posologia é determinada individualmente e de acordo com as necessidades do doente. Normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermédia ou de ação prolongada administrada pelo menos uma vez por dia.

O uso aprovados pela ANVISA é para o tratamento de pacientes portadores de diabetes mellitus em adultos e crianças (a partir de 2 anos de idade).

Esse medicamento **não está incluído** na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS disponibiliza os medicamentos glibenclamida, metformina, gliclazida e as insulinas NPH e Regular, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Embora a insulina asparte não esteja presente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-2014, a insulina é dispensada pela Secretaria Estadual de Saúde da Bahia-SESAB de forma centralizada no Centro de Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia (CEDEBA), órgão que fica situado em Salvador.

A Portaria Nº.1603 de 14 de Novembro de 2012, institui o Protocolo Técnico para a Dispensação de Análogos de Insulina de Ação Basal e Ultra-rápida para pacientes com diagnóstico de Diabetes Mellitus.

O paciente deve buscar o Centro de Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia (CEDEBA). Telefone: (71) 3270-5677. Endereços eletrônicos:

<http://www.saude.ba.gov.br/cedeba/>

http://www.saude.ba.gov.br/cedeba/index.php?option=com_content&view=article&id=407&catid=78&Itemid=83

OBJETO: Orientação / Pesquisa - Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde- CESAU

REFERÊNCIA: GESAU - Grupo Especial de Defesa da Saúde / Descarte de material perfuro cortante, sistema SISAB/E-SUS

A presente orientação técnica se refere a questionamentos da EXMA. Sra. Dra. A.L.M. sobre o descarte adequado de materiais perfurocortantes e utilização do sistema SISAB ou E-Sus.

De acordo com a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), os materiais perfurocortantes estão classificados no grupo E, composto por qualquer objeto ou instrumento que contenha cantos, bordas, pontos ou protuberâncias rígidas e agudas capazes de cortar ou perfurar, por exemplo: agulhas, brocas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, micropipetas, espátulas e etc.

Os resíduos que compõem o grupo E, são considerados materiais de risco para a saúde, pois se penetrado na pele eles podem espalhar agentes patogênicos contidos no sangue, podendo transmitir doenças como hepatite B, hepatite C, HIV dentre outras. Devem, portanto, ser manipulados e descartados da maneira correta.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância em Saúde) orienta que os materiais perfurocortantes devem ser descartados separadamente dos demais, logo após o uso. Para isso, é preciso inseri-los em um local seguro, resistente e que não corra o risco de ruptura e vazamento, além de obrigatoriamente

estar identificado com o símbolo internacional de risco biológico, com o aviso de “perfurocortante” e os riscos adicionais, como químico ou radiológico.

O recipiente normatizado é a CAIXA COLETORA DE PERFUROCORTANTE. Esta deve ser resistente, fornecendo proteção contra perfurações e vazamentos. As regras de fabricação devem ser seguidas de acordo com as normas da ABNT NBR 13853. Há mais de um tamanho de caixa coletora de perfurocortante que devem ser utilizados de acordo com o volume de geração de resíduos dessa natureza.

Vale lembrar que o recipiente deve ser preenchido apenas até 2/3 de sua capacidade ou então quando o nível de preenchimento ficar a 5 cm de distância da borda do recipiente. É importante ressaltar que os materiais perfurocortantes jamais devem ser reutilizados e o descarte deve ser realizado sempre próximo à área de uso.

Seguem abaixo exemplos de caixa coletora de material perfurocortante. Há várias marcas no mercado.



Quanto à utilização do SISAB / E-SUS.

A sigla SISAB significa Sistema de Informação em Saúde para Atenção Básica. Este foi instituído pela Portaria GM/MS nº 1.412, de 10 de julho de 2013, passando a ser o sistema de informação da Atenção Básica vigente para fins de financiamento e de adesão aos programas e estratégias da Política Nacional de Atenção Básica, substituindo o Sistema de Informação da Atenção Básica (SIAB). O SIAB é um sistema (software), desenvolvido pelo DATASUS em 1998, cujo objetivo centrava-se em agregar, armazenar e processar as informações relacionadas à Atenção Básica (AB) usando como estratégia

central a Estratégia de Saúde da Família (ESF). Foi substituído em 2013 pelo SISAB.

O SISAB integra a estratégia do Departamento de Atenção Básica (DAB/SAS/MS) denominada e-SUS Atenção Básica (e-SUS AB), que propõe o incremento da gestão da informação, a automação dos processos, a melhoria das condições de infraestrutura e a melhoria dos processos de trabalho.

Além do SISAB, temos os sistemas e-SUS AB para captar os dados, que é composto por dois sistemas de software que instrumentalizam a coleta dos dados que serão inseridos no SISAB. São eles:

- 1) Coleta de Dados Simplificado (CDS);
- 2) Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC) e
- 3) Aplicativos (App) para dispositivos móveis, atualmente disponível: app AD (Atenção Domiciliar).

Nesse sentido, os sistemas e-SUS AB foram desenvolvidos para atender os processos de trabalho da Atenção Básica para a gestão do cuidado em saúde, podendo ser utilizado por profissionais de todas as equipes de AB, pelas equipes dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (Nasf), do Consultório na Rua (CnR), de Atenção à Saúde Prisional e da Atenção Domiciliar (AD), além dos profissionais que realizam ações no âmbito de programas como o Saúde na Escola (PSE) e a Academia da Saúde. O E-SUS é uma estratégia do Departamento de Atenção Básica para reestruturar as informações da Atenção Básica em nível nacional.

O E-SUS pode Ser:

12. E-SUS AB - E-SUS Atenção Básica;
13. E-SUS SAMU;
14. E-SUS Hospitalar.

Não cabe pois dizer que o e-SUS substituiu o SISAB, quando, na verdade, é uma estratégia do SISAB - Sistema de Informação em Saúde para Atenção Básica. Este, por sua vez, substituiu o SIAB - Sistema de Informação em Atenção Básica.

OBJETO: Orientação / Pesquisa - Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde- CESAU

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Seabra / Xenazine

PACIENTE: A. A. S.

XENAZINE

A Tetrabenazina é comercializada no exterior sob o nome comercial de Xenazine. A tetrabenazina é usada para diminuir os movimentos incontroláveis (coreia) causados pela doença de Huntington. No entanto, não é uma cura para a doença. Reduzir a coreia irá ajudá-lo a participar de mais atividades diárias normais. Esta medicação é pensada para diminuir a quantidade de certas substâncias naturais no cérebro (dopamina, serotonina e norepinefrina), envolvidas com a função nervosa e muscular. A tetrabenazina pertence a uma classe de medicamentos chamados depletors de monoamina.

O Xenazine não tem registro na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, sendo assim, não pode ser comercializada no Brasil.

Do ponto de vista jurídico, a Lei Orgânica da Saúde 8080/90, em seu Art. 19-T, inciso I, dispõe que:

“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.”

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS e não possui registro na ANVISA. O uso da tetrabenazina é considerado “*off label*” no Brasil.

IV - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO SOBRE INCORPORAÇÃO	PORTARIA SCTIE/MS
Belimumabe	Relatório 344 - Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 19/2018 - Publicado em 11/07/2018
Rituximabe subcutâneo	Relatório 288 - Rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo não tratado previamente, em combinação com quimioterapia	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 18/2018 - Publicado em 11/07/2018
Rituximabe subcutâneo	Relatório 269 - Rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo em combinação à quimioterapia	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 17/2018 - Publicado em 11/07/2018

PCDT - Epilepsia	Relatório 347 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Epilepsia	Aprovar PCDT	Portaria Conjunta nº 17/2018 - Publicado em 27/06/2018
------------------	---	--------------	--

* Conforme determina o artigo 25 do Decreto 7.646/2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, as áreas técnicas do Ministério da Saúde terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS.