



Número 04/2015 – Salvador – Julho- 2015

## **INDICE**

<b>I - NOTÍCIAS .....</b>	<b>02</b>
<b>II - JURISPRUDÊNCIAS .....</b>	<b>31</b>
<b>III - PARECERES TÉCNICOS CESAU .....</b>	<b>32</b>
<b>IV - LEGISLAÇÃO .....</b>	<b>61</b>
<b>V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS.....</b>	<b>62</b>

## II - NOTÍCIAS

### Síndrome de Guillain-Barré - Perguntas e Respostas



Perguntas e respostas:  
**SÍNDROME DE  
GUILLAIN-BARRÉ**

#### O que é?

A síndrome de Guillain-Barré é uma doença neurológica caracterizada por fraqueza progressiva nas pernas, acompanhada de paralisia muscular. Em geral, a doença evolui rapidamente, atinge o ponto máximo de gravidade por volta da segunda ou

terceira semana e regride devagar.

#### O que causa a doença?

Não se conhece a causa específica da síndrome. Está associada a vários vírus, inclusive o vírus da Zika.

#### Quais são os sintomas?

O sintoma preponderante da doença é a fraqueza muscular progressiva, acompanhada ou não de alterações da sensibilidade, como coceira, queimação e dormência. A fraqueza se manifesta inicialmente nas pernas e atinge outras áreas do corpo de forma ascendente. Podem ocorrer perdas motoras e paralisia com flacidez dos músculos. Com a evolução da doença, a fraqueza pode atingir o tronco, braços, pescoço, os músculos da face, e, em casos graves, afetar o sistema respiratório e a deglutição. Os sintomas regridem no sentido inverso ao que começaram, isto é, de cima para baixo.

### **O que devo fazer?**

Procure imediatamente o posto de saúde ou a UPA mais próxima. Caso a equipe médica detecte a enfermidade, o paciente será encaminhado para o Hospital Couto Maia, centro de referência em infectologia na Bahia. O Couto Maia atende apenas casos encaminhados e regulados para a unidade.

### **Como é feito o diagnóstico?**

O diagnóstico deve ser feito primeiramente com uma avaliação clínica, realizada por neurologista, que vai reconhecer a paralisia com flacidez dos músculos. É seguido do exame do líquido da medula espinhal, que vai confirmar o caso. É muito importante estabelecer o diagnóstico diferencial com outras doenças autoimunes e neuropatias.

### **Qual o tratamento?**

O tratamento da síndrome é feito por meio da administração intravenosa de imunoglobulina humana para estabilizar o paciente e iniciar a regressão do caso. As imunoglobulinas são uma mistura de anticorpos produzidos naturalmente pelo sistema imune do corpo. O enfermo deve ser atendido por equipe multidisciplinar, que inclui fisioterapeuta, fonoaudiólogo e infectologista, a fim de prevenir sequelas. Em casos mais graves, quando os músculos da respiração e da face são afetados, os pacientes necessitam de ventilação mecânica para o tratamento da insuficiência respiratória. A síndrome de Guillain-Barré exige internação hospitalar já na fase inicial da evolução.

Para acessar o Protocolo de Protocolo Clínico e Diretrizes da Síndrome de Guillain-Barré, clique [aqui](#).

FONTE: Secretaria da Saúde do Estado da Bahia.

## Sesab apresenta Plano Operativo Emergencial para complicações neurológicas relacionadas à Dengue, Zika e Chikungunya

O Plano Operativo Emergencial para atendimento aos pacientes com manifestações neurológicas associadas às epidemias de dengue, Chikungunya e doença exantemática indeterminada/Zika foi apresentado nesta quarta-feira (08/07), no auditório do Hospital Geral Roberto Santos, a profissionais de saúde do estado. O plano operativo foi desenvolvido por técnicos da Secretaria da Saúde do Estado (Sesab) por conta do aumento de casos da Síndrome de Guillain-Barré, que até às 10h desta quarta-feira (08), já tinham sido feitas 55 notificações com um óbito confirmado.

No encontro foram feitas ainda apresentações do Protocolo Clínico da Síndrome de Guillain-Barré, da epidemiologia da dengue, Chikungunya e Zika/Doenças Exantemáticas Indeterminadas e sobre a manifestação clínica e complicações neurológicas mais frequentes nos casos dessas três doenças. Durante as apresentações os profissionais foram orientados quanto ao diagnóstico da síndrome e também sobre a notificação dos casos.

O subsecretário da Saúde do Estado, Roberto Badaró, que fez uma apresentação no encontro, falou que a Sesab preparou suas unidades para atendimento aos casos da Síndrome de Guillain-Barré. "A Secretaria montou uma estrutura de sala de situação para monitorar os casos e está disponibilizando atenção hospitalar para pacientes que venham apresentar a síndrome, uma vez que os pacientes necessitam de internação e precisam fazer uso de imunoglobulina.

A diretora do Hospital Couto Maia, uma das unidades de referência para o tratamento de doenças exantemáticas, Ceuci Nunes, explicou que a síndrome



apresenta os sintomas em um tempo variado, podendo ser, na maioria dos casos, de quatro a 60 dias. "A Guillain-Barré é caracterizada por uma fraqueza ou uma parestesia, que é uma dormência, nos membros inferiores que geralmente. Grande parte também tem dormência nos membros superiores". Ela destacou que boa parte dos pacientes que passaram pelo hospital ou que ainda estão internados tiveram uma boa evolução com o uso da imunoglobulina, medicação utilizada nos casos da síndrome de Guillain-Barré.

Participaram do encontro representantes do Ministério da Saúde, da Sesab, além de médicos e responsáveis pelos Núcleos de Vigilância Epidemiológica das Unidades de Pronto Atendimento-UPA, Samu e hospitais e coordenadores Municipais de Vigilância Epidemiológica e Atenção Básica.

## **DADOS DAS DOENÇAS**

Até o dia 5 de julho foram notificados 45.538 casos de dengue na Bahia no ano de 2015, com 8 óbitos confirmados. Isso representa um aumento de 162,72% das notificações em relação ao mesmo período de 2014, quando foram notificados 17.333 casos. Também até o dia 5 de julho, foram notificados na Bahia 8.906 casos da Febre Chikungunya no ano de 2015. Da doença Exantemática indeterminada foram 32.873 notificações este ano.

FONTE: Ascom Sesab

## Proposta do governo federal tornará crime fraudes com órtese e prótese

Texto elaborado pelos ministérios da Saúde, Justiça e Fazenda penaliza empresas, gestores e médicos por lucro ilícito na comercialização ou prescrição desses materiais. Será criada uma divisão na Polícia Federal para apuração de crimes contra a saúde

O governo federal encaminhará ao Congresso Nacional, em regime de urgência, Projeto de Lei para criminalizar fraudes no fornecimento, aquisição ou prescrição de órteses e próteses no Brasil. A medida apresentada nesta terça-feira (7) pelo ministro da Saúde, Arthur Chioro, é resultado de um grupo de trabalho criado em janeiro deste ano, junto com os ministérios da Justiça e Fazenda, para a reestruturação e maior transparência do setor de dispositivos médicos implantáveis (DMI). Além da responsabilização penal, estão previstas ações para o maior monitoramento deste mercado, por meio da padronização das nomenclaturas e criação de um sistema de informação.

[Confira aqui a apresentação](#)

[Confira aqui o Resumo Executivo](#)

[Confira aqui o relatório final do Grupo de Trabalho](#)

A proposta elaborada pelo governo federal tipifica no artigo 171 do Código Penal o crime de estelionato, responsabilizando administrativa, civil e criminalmente os envolvidos em condutas irregulares e ilegais do setor. Com a sua aprovação, passa a ser crime a obtenção de lucro ou vantagem ilícita na comercialização, prescrição ou uso dos dispositivos. Com a finalidade de auxiliar na fiscalização das práticas ilegais, a Polícia Federal criará uma divisão especial de combate a fraudes e crimes contra a saúde.

“A partir deste conjunto de normas será possível abranger e qualificar toda a cadeia de uso dos dispositivos móveis implantáveis. São medidas estruturantes que procuram garantir que o uso de próteses no nosso país seja feito de forma racional, fiscalizada e segura para os pacientes. Estas normas trarão um padrão de segurança para os pacientes, para o responsável pelo hospital e para o especialista. Todo mundo ganha, o processo fica mais transparente e mais padronizado”, garantiu o ministro da Saúde, Arthur Chioro.

O Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órtese e Prótese (GTI-OPME), que teve ainda a participação dos conselhos Nacional de Secretários de Saúde

(CONASS) e de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), definiu como área da atuação os dispositivos médicos implantáveis (DMI). Esse grupo, composto por mais de 10 mil produtos registrados na Anvisa, movimentou R\$ 4 bilhões ano passado, equivalente a 20% de todo o mercado de produtos médicos, que foi R\$ 19,7 bilhões.

**SISTEMA DE INFORMAÇÃO-** O grupo de trabalho propõem a padronização de nomenclatura, além da criação e implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) que conterà informações técnicas e econômicas dos dispositivos médicos implantáveis (DMI), possibilitando o rastreamento dos produtos desde a produção até a implantação no paciente.

“Há um consenso de que a desregularização econômica e penal prejudica a todos, mas principalmente o paciente. Por isso, precisamos aprimorar a gestão do SUS para garantir a segurança da população e também dos especialistas por meio de ações em conjunto com estados e municípios”, avaliou o ministro Chioro.

Também serão implementadas iniciativas de melhoria de gestão do SUS, como o início de envio da Carta SUS para procedimentos com DMI, correspondência enviada para o cidadão que realizou o procedimento médico, com a data de entrada na unidade de saúde, o dia da alta médica, o motivo da internação e o valor pago pelo SUS pelo tratamento. Além da definição de uma agenda permanente de trabalho do Departamento Nacional de Auditorias do SUS (Denasus) para a realização de auditorias destinadas à apuração de irregularidades no uso de DMI.

Para monitorar o mercado e dar maior transparência ao setor, o Governo Federal criou outro Grupo de Trabalho Interinstitucional, que terá 30 dias para entregar as propostas e colocá-las em Consulta Pública. O objetivo é que as medidas possibilitem a equiparação dos preços praticados no mercado nacional a patamares próximos aos praticados no mercado internacional, além de estudar medidas que reduzam os preços, como a importação e o estímulo à produção nacional.

O grupo é composto por gestores da Casa Civil e dos Ministérios da Saúde, Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Justiça e Fazenda com o intuito de discutir propostas para monitoramento da indústria, aumento da concorrência e ampliação da oferta de DMI.

**DIFERENÇA NOS PREÇOS** -Entre os problemas analisados estão irregularidades no setor. Foi verificado, dentro desse contexto, que unidades de saúde recebem lucro entre 10% e 30%. Observou que essa realidade, junto com a agregação de margem em cada etapa da comercialização, resulta em uma grande diferença entre o preço final do produto e o custo inicial. No caso de uma prótese de joelho, por exemplo, o valor final pode ser 8,7 vezes maior.

“É fundamental que a gente melhore os efeitos de concorrência no setor para que possamos comparar preços e assim identificar onde há uma cobrança excessiva ou indevida e, ao final de tudo isso, termos a questão punitiva, seja no âmbito administrativo, seja no âmbito penal que é o projeto que deve começar a tramitar no Congresso Nacional logo após o recesso”, informou o ministro interino da Justiça, Marivaldo Pereira.

Há ainda distâncias regionais de preço, em que um mesmo produto, como um marcapasso cdi, pode custar entre 29 mil e 90 mil reais dependendo da região. Comparando com outros países, o preço de um marcapasso específico no Brasil é mais de 20 mil dólares enquanto em países da Europa pode ser adquirido perto de 4 e 7 mil dólares.

Esse cenário é decorrente também de algumas características deste mercado, como a grande variedade de produtos, falta da padronização das informações e ausência de protocolos de uso. Realidade que, segundo o relatório do GTI, induz atitudes oportunistas e beneficiam especialistas e fornecedores. Devido à complexidade das informações, a indicação desses materiais fica a cargo somente dos especialistas e fornecedores, excluindo o usuário da decisão. Trata-se ainda de um setor com mercados normalmente concentrados e com fornecedores exclusivos em determinadas regiões.

**GRUPO DE TRABALHO** -O GTI-OPME foi instituído pelos ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça no dia 8 de janeiro deste ano, por meio da Portaria nº 38. No período de 180 dias que o Grupo esteve ativo, foram realizadas 29 reuniões, com participação e interlocução de diferentes representações de gestores de saúde que abrangeu um esforço conjunto e concentrado do poder público, entidades de saúde e sociedade civil para apresentar medidas que buscam corrigir irregularidades e inadequações do mercado de dispositivos médicos.

Como fruto das ações do GTI, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 403, no dia 8 de maio, que padroniza o fluxo de acesso aos DMI nos Hospitais Federais do Rio de Janeiro (Andaraí, Bonsucesso, Cardoso Fontes, Lagoa, Ipanema e Servidores do Estado), além dos institutos vinculados à pasta (INCA, INTO e INC). Agora, com padrão equalizado e mais transparência na utilização dos materiais, é possível apurar irregularidades com mais agilidade, para corrigir e punir ações que descumpram a referida Portaria.

FONTE: Ministério da Saúde.

## XIII Conferência de Saúde discute melhoria do SUS em Salvador



*Evento reúne representantes da sociedade civil, gestores e profissionais de saúde para traçar estratégias de expansão da Atenção Básica na capital*

Para debater os desafios, perspectivas e propostas de melhorias para o Sistema Único de Saúde (SUS) na capital baiana, foi realizada entre os dias 14 e 16 de julho, na Pupileira, a XIII Conferência Municipal de Saúde.

Com o tema "*Saúde Pública de qualidade para cuidar bem das pessoas. Direito do povo brasileiro*", o evento promoverá eixos temáticos de discussão em torno do Financiamento SUS e a Relação Público-Privada, Participação Social, Reformas Democráticas e Populares do Estado, Garantias de Acesso e Direito à Saúde, além de Gestão do SUS e Modelos de Atenção. As propostas aprovadas farão parte do Plano Municipal de Saúde e serão diretrizes nos próximos quatro anos.

Durante os meses de abril e maio foram realizadas nos 12 distritos sanitários as Pré-Conferências com o objetivo de avaliar a situação da saúde em Salvador e propor diretrizes para a formulação das estratégias e da pauta para a XIII Conferência. Os encontros envolveram a participação dos usuários que vivem a realidade da saúde diariamente em suas comunidades, e que puderam relatar suas necessidades, otimizando assim as discussões sobre medidas para solucionar os problemas. Foi debatido também durante as reuniões, a criação dos Conselhos Distritais, que terá como função dar assistência ao Conselho Municipal da Saúde (CMS), fiscalizando e avaliando a situação das respectivas áreas de abrangência, melhorando o atendimento à população.

A XIII Conferência Municipal contou com o apoio da comissão representada por membros do CMS, Secretaria Municipal de Saúde, representantes de outras secretarias do município, além de instituições como Secretaria de Saúde do Estado da Bahia e Universidade Federal da Bahia.

FONTE: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SALVADOR.

## Seminário discute Direito à Saúde no Brasil



Com o auditório da Escola Superior de Advocacia Orlando Gomes (ESA-BA) lotado, a OAB da Bahia, a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) e o Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA) promoveram, nos dias 08 e 09/07, o seminário “Garantia do Direito à Saúde no Brasil”.

O evento contou com o debate dos temas “Financiamento da Saúde” e “Relações Trabalhistas na Contemporaneidade” e com a conferência magna “Judicialização da Saúde: Fundamentos Jurídicos e Parâmetros para a Efetividade do Direito à Saúde”, ministrada pelo professor Dirley da Cunha Júnior (UFBA). Também foi realizado, no encontro, o pré-lançamento do Observatório de Análise Política em Saúde, sob coordenação do ISC.



A mesa redonda “Financiamento da Saúde: universalismo ou segmentação.” contou com a presença de Sérgio Piola (IPEA) Rogério Queiroz (Ministério Público Bahia) Jairnilson Paim (ISC/UFBA). “Esse seminário teve como objetivos estreitar o diálogo entre os profissionais de saúde e de direito e nos ajudar a pensar na possibilidade de desenvolvimento de um conjunto de prioridades na agenda governamental do país, defendendo os direitos da população brasileira”, afirmou a diretora do ISC/UFBA, Isabela Cardoso.

“Além de aproximar diferentes campos do conhecimento, como o do direito e da saúde, esse encontro serviu para que pudéssemos debater importantes questões, como o financiamento do nosso sistema público, uma vez que o que o dinheiro destinado à saúde não está chegando, e as relações trabalhistas, ameaçadas pelo projeto de terceirização, em apreciação no Congresso Nacional”, complementou Itana Viana, presidente da Comissão de Direito à Saúde da OAB-BA.

Para o presidente da Abrasco, Luiz Eugênio, entre outras coisas, o seminário serviu para discutir o subfinanciamento da saúde no Brasil: “Na constituição brasileira, é garantido o direito à saúde. No entanto, na prática, há dificuldades para a efetivação dessa garantia. E um dos problemas da falha dessa efetivação está no subfinanciamento da saúde. Esse encontro, portanto, nos ajudou a aprofundar o diagnóstico do problema e a identificar estratégias de enfrentamento a esse desafio, na busca por um sistema de saúde que funcione de forma universal e igualitária”, concluiu.

FONTE: OAB-BA

## Debate sobre direito à saúde une profissionais de diversas áreas



A abertura do seminário “A Garantia do Direito à Saúde no Brasil” na última quarta-feira, 08 de julho, reuniu pesquisadores, estudantes, profissionais e autoridades no auditório do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC-UFBA) para o debate sobre o tema e a discussão sobre o estabelecimento de parcerias entre as áreas de saúde e direito. O evento foi organizado em parceria pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), a Ordem dos Advogados do Brasil, secção da Bahia (OAB/BA), e o ISC. Durante a abertura, também houve o pré-lançamento do Observatório de Análise Política em Saúde (OAPS), com a apresentação do site para o público.



Em seguida, a Conferência Magna com Dirley Cunha, juiz Federal da Seção Judiciária da Bahia e docente da UFBA.

Isabela Cardoso, diretora do ISC, abriu o evento destacando a importância do encontro de campos e instituições. “A organização desse evento tem como objetivo estreitar o diálogo entre profissionais do direito e profissionais da saúde, e eu espero que esse seminário contribua e reforce a defesa dos princípios constitucionais e a garantia do direito a saúde da população brasileira”, afirmou. A diretora ressaltou que um dos objetivos do seminário é alimentar o debate e as propostas para a 15ª Conferência Nacional de Saúde, que acontecerá em dezembro desse ano.

Luis Eugenio de Souza, presidente da Abrasco e pesquisador do ISC, chamou a atenção para o momento de reflexão sobre o direito à saúde, garantido pela Constituição Federal, 27 anos após sua promulgação. “O SUS nasceu de uma luta política, a luta pela garantia do direito à saúde, que ainda continua. O movimento da Reforma Sanitária precisa, mais uma vez, estar em fina sintonia com o movimento de mudanças na sociedade. Esse evento é um passo nessa estratégia”, ressaltou.

A atual conjuntura de crise econômica na universidade foi citada pelo vice-reitor da UFBA, Paulo Miguez, que representou o reitor João Carlos Salles na mesa de abertura. “Não haverá crise que ponha as portas dessa universidade fechadas. Esse seminário e o lançamento desse observatório são a prova viva de que a universidade não fecha suas portas”. E complementou: “É uma alegria que o ISC, com duas décadas de existência, junto a uma das casas mais antigas da universidade, a Faculdade de Direito, promovam essa discussão em uma perspectiva interdisciplinar num momento importante já que, em momentos de crise, os direitos sociais ficam suspensos”.

Itana Araújo, presidente da Comissão de Saúde da OAB/BA, representando o presidente, Luiz Viana, afirmou que “os campos do direito e da saúde nunca podem estar separados”. Ela destacou o papel do SUS como política pública:

“O SUS é um imenso avanço que demonstra que a política de saúde do país postada na Constituição Federal é a saúde das populações”.

Julio Rocha, vice-diretor da Faculdade de Direito da UFBA, declarou que a relação entre a faculdade e o ISC será longa e que ambas as unidades devem discutir políticas públicas juntas. “Nós, do direito, achamos que as normas bastam por si só, mas existe um campo em disputa e um desafio: como trabalhar o campo da saúde com o campo do direito? Como garantir a saúde com os limites orçamentários que o estado tem?”. Rocha ressaltou ainda a importância do “diálogo fraterno” para o debate.

### **Pré-lançamento do OAPS**

Antes da Conferência Magna, Jairnilson Paim, coordenador do projeto Análise de Políticas de Saúde no Brasil, que engloba o Observatório de Análise Política em Saúde (OAPS) e o Centro de Documentação Virtual (CDV), falou sobre a proposta do projeto, uma parceria de cerca de 10 instituições brasileiras da área de saúde coletiva para analisar políticas públicas de saúde a partir de vários eixos temáticos, e o papel do OAPS. “O Observatório tem relação com essa rede nacional de pesquisadores e estará disponível para a sociedade em vários níveis: pesquisadores, gestores em saúde, conselheiros e população em geral”.

Um vídeo de lançamento do projeto foi exibido e, em seguida, o site do Observatório foi apresentado, com o convite ao público para navegar pelo [website](#), ainda em *beta testing*, visitar suas seções e apresentar contribuições. O lançamento oficial do OAPS será no 11º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, que acontecerá de 27 de julho a 1º de agosto, na Universidade Federal de Goiás.

### **Conferência magna**

“Judicialização da Saúde: Fundamentos Jurídicos e Parâmetros para a efetividade do Direito à Saúde em Juízo” foi o tema da conferência magna de Dirley Cunha, juiz federal e professor de direito constitucional da UFBA. Cunha iniciou a conferência apresentando o conceito de judicialização, fenômeno compreendido como a transferência do poder de decisão para órgãos do Poder Judiciário. “De forma mais geral, a judicialização pode ser entendida como a transferência, a migração de temas dos âmbitos político e social, antes discutidos nas instâncias dos poderes Legislativo e Executivo”, explicou.

Na explanação, Cunha apontou quatro causas para a judicialização no país: a redemocratização do Brasil; a constitucionalização do direito; a expansão da jurisdição constitucional e a falta de investimentos públicos nas ações e serviços de saúde”. Após a conferência, um debate acalorado sobre temas como investimentos no SUS, modelos de gestão e subfinanciamento do sistema público de saúde brasileiro tomou conta do auditório.

FONTE: ISC/UFBA

## Chikungunya, Zika Vírus, Dengue e Síndrome de Guillain-Barré foram tema de palestra no MP



As médicas infectologistas Adielma Nizarala e Ceuci Nunes, diretora do Hospital Couto Maia, promoveram na manhã de hoje, dia 21, um bate papo na sede do

Ministério Público estadual, no CAB, sobre Chikungunya, Zika Vírus, Dengue e Síndrome de Guillain-Barré (SGB). O evento foi aberto pelo coordenador do Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde do MP (Cesau), promotor de Justiça Rogério Queiroz. Segundo a infectologista Adielma Nizarala, a Febre Chikungunya chegou ao Brasil por meio de soldados que vieram do Haiti e tem como uma das principais características a dor articular intensa, principalmente nas mãos e pés. Já o Zika Vírus foi introduzido na Bahia em fevereiro deste ano, e chegou ao país provavelmente por asiáticos durante a Copa do Mundo. “Estamos tendo a maior epidemia de Zika Vírus do mundo”, afirmou Ceuci Nunes. Ela complementou que se trata de uma doença ainda pouco conhecida, “por isso, assim que iniciados os sintomas, as pessoas devem procurar atendimento médico no posto de saúde mais próximo”.



De janeiro até o dia 6 de julho deste ano, foram registrados 45.538 casos suspeitos de dengue; 8.900 casos suspeitos de chikungunya; e 32.873 de Zica Vírus. Por fim, as infectologistas abordaram a Síndrome de Guillain-Barré que é uma doença autoimune que ocorre quando o sistema imunológico ataca partes do próprio corpo. Trata-se de uma doença inflamatória aguda desencadeada por uma infecção viral ou bacteriana prévia, que necessita de suporte de terapia intensiva. “Até 17 de julho, foram confirmados 49 casos no estado”, afirmou a diretora do Hospital Couto Maia, Ceuci Nunes, que tranquilizou o público presente no auditório do MP ao afirmar que se trata de uma doença raríssima que já convivemos há muito tempo.

## **Pílula do dia seguinte anti-HIV começa a ser distribuída**

A profilaxia pós-exposição, como o tratamento é chamado, é indicado para todos que tiveram risco de contato com o vírus causador da aids

O uso unificado da "pílula do dia seguinte" para aids começa a valer a partir do dia 24/07. Com a publicação no Diário Oficial da União do novo protocolo de diretrizes terapêuticas, todas as pessoas que tiverem enfrentado uma situação de risco para o vírus HIV passam a ter acesso aos medicamentos antiaids em qualquer serviço especializado.

A profilaxia pós-exposição, como o tratamento é chamado, é indicado para todos que tiveram risco de contato com o vírus causador da aids. Isso pode acontecer tanto num acidente ocupacional, como médicos ou enfermeiros que tiveram contato com sangue de paciente, quanto com vítimas de violência sexual ou pessoas que tiveram relação sexual desprotegida. Para ter eficácia, no entanto, o tratamento, feito ao longo de 28 dias, tem de ter início no máximo até 72 horas após a exposição ao vírus. O ideal é que o ele seja iniciado nas primeiras duas horas após a exposição.

O objetivo da nova estratégia é facilitar o acesso e, principalmente, evitar a recusa de alguns serviços de fornecer a terapia, eficaz para prevenção da doença. "Antes da mudança, havia o entendimento incorreto de que um serviço especializado poderia atender apenas a um grupo determinado", afirmou o diretor do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, Fábio Mesquita.

Com isso, serviços que prestam atendimentos a vítimas de violência, por exemplo, alegavam que só poderiam fornecer remédios às mulheres ali atendidas. "A maior parte das recusas ocorria para pessoas que recorriam ao serviços depois de manter relações sexuais desprotegidas", completou Mesquita.

O Ministério da Saúde não tem estimativa de qual será o impacto da mudança. Para facilitar o acesso aos serviços, o Ministério vai lançar um aplicativo em dezembro com orientações sobre os postos mais próximos de distribuição. Além de centros de serviços especializados em DST-Aids, em algumas cidades antirretrovirais são fornecidos também em unidades de emergência. "Nos casos de serviços 24 horas, a distribuição de medicamentos não é feita para 28 dias. Os serviços dão o suficiente para três ou quatro dias de terapia e pedem que o paciente retorne, num segundo momento, para pegar o restante."

A terapia começou a ser ofertada no Sistema Único de Saúde nos anos 90, inicialmente para profissionais de saúde que tiveram contato com materiais contaminados ou sob risco de contaminação. Em 1998, a terapia foi estendida para vítimas de violência sexual e, em 2011, passou a ser ofertada também a todos os que tiveram uma relação sexual desprotegida.

### **Conferência**

Mesquita, que está na Conferência Internacional de Aids, em Vancouver, no Canadá, contou que neste ano o Brasil definirá a estratégia para outra forma de prevenção à doença: o uso dos antiaids antes da relação sexual desprotegida. Neste caso, em vez de "pílula do dia seguinte", os remédios agiriam como uma "vacina".

Hoje, dois estudos estão em andamento, para verificar a adesão de voluntários. "A eficácia da terapia pré-exposição está comprovada. O que observamos é o comportamento de pacientes voluntários, se eles mantêm o uso de remédios, se aprovam a estratégia", contou. Resultados de estudo conduzido na Fiocruz foram animadores. A ideia é definir se a estratégia pode ser incluída no programa brasileiro a partir de 2016.

FONTE: <http://www.correio24horas.com.br/detalhe/noticia/pilula-do-dia-seguinte-antiaids-comeca-a-ser-distribuida-hoje/?cHash=8dcd8fbef6b265af237c5b3cb23d1a41>



## Divulgado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Antirretroviral

Este Protocolo tem como objetivo atualizar as recomendações do Departamento de DST, Aids, e Hepatites Virais (DDAHV)/Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)/ Ministério da Saúde (MS) quanto ao emprego de antirretrovirais para a Profilaxia Pós-Exposição ao HIV (PEP). As recomendações para realização de PEP estarão submetidas à avaliação do risco da situação de exposição e não mais subdividas pela categoria de exposição (acidente ocupacional, violência sexual e sexual consentida).

As novas recomendações buscam simplificar as orientações da PEP de forma a ampliar o uso da profilaxia, principalmente, nos atendimentos de emergências, por profissionais não especialistas.

A PEP se insere no conjunto de estratégias da Prevenção Combinada, cujo principal objetivo é ampliar as formas de intervenção para evitar novas infecções pelo HIV no mundo. Nesse sentido, reforça-se a indicação para além daquelas situações em que a PEP é classicamente indicada, como violência sexual e acidente ocupacional, com vistas a ampliar o uso dessa intervenção em todas as exposições que representem risco de infecção pelo HIV.

Em situações de exposições ao HIV, devem-se considerar potenciais exposições a outros agentes infecciosos, como patógenos de transmissão sexual e sanguínea (vírus das hepatites B e C) e de transmissão sexual (*Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*). Contudo, essas outras exposições não serão exploradas neste Protocolo.

[Acesse aqui o Protocolo.](#)

FONTE: WWW.AIDS.GOV.BR



## **Vistorias reiteram: unidades de saúde estão sucateadas.**

As fiscalizações do Cremeb às Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), às Unidades de Saúde da Família (USFs) e às maternidades de Salvador, realizadas este ano, retratam problemas estruturais, limitações físicas e administrativas. Situação que atesta os dados divulgados pelo CFM, com base em fiscalizações realizadas em 2014 em quase mil unidades de saúde pelo Sistema Nacional de Fiscalização do CFM. Das 92 unidades que fazem parte do levantamento do CFM, 331 tinham mais de 50 itens em desconformidade com o estabelecido pelas normas sanitárias e 100 delas apresentavam mais de 80 itens fora dos padrões. Na Bahia, o Cremeb tem constatado inconformidades nas fiscalizações - similares às listadas nos dados do CFM - e mantém a parceria com o Ministério Público Estadual (MP-BA), dando os devidos encaminhamentos para cobrança de melhorias.

FONTE: ASCOM/CREMEB

## Visita à UPA Hélio Machado



Na vistoria à UPA Hélio Machado, em Itapoan, dia 19/03 havia pacientes esperando em pé o atendimento, lotando os acessos e corredores. Na unidade há ausência de materiais básicos, como algodão e seringas; prontuários ilegíveis; constantes problemas com a regulação dos pacientes; ausência de medicamentos; e o ponto biométrico estava desligado, impedindo o controle do cumprimento da carga horária. Determinados setores visitados estavam em funcionamento pleno, como as salas de observação masculina e feminina. Alguns banheiros estavam estruturados e limpos, enquanto outros faltavam sinalização do gênero, encontravam-se trancados, e um deles sem água. O

médico marco Antônio Pereira Lima desabafou os problemas enfrentados, que perpassam por escala de trabalho indefinida, quantidade reduzida de banheiros e o conforto médico em sala improvisada. “Trabalhar no SUS é horrível por essas questões estruturais e assistenciais, mas estamos aqui na batalha, matando um leão por dia”, comentou.

FONTE: ASCOM/CREMEB

FOTO: CESAU

## Visita à USF Prof.<sup>a</sup> Isabel Iraci da Silva



A USF apresentou, na fiscalização de 23/04, pioras na estrutura física, se comparada com a última vistoria feita pelo Cremeb e MP-BA em fevereiro de 2014. Há agravos significativos na degradação da

estrutura, que está repleta de mofo e infiltrações nos cômodos, submetendo crianças recém-nascidas a atendimento em condições insalubres. Lá, já foi constatado que o imóvel não é adequado para o serviço prestado, mas a burocracia para a realização da mudança impede a saída do posto daquele local. O absenteísmo foi percebido no registro de frequência, com lacunas no preenchimento do cronograma. A USF apresentou falta de medicamentos de uso contínuo para o tratamento de diabetes e hipertensão; sala de curativo com paredes e teto inadequados; escada de acesso à maca quebrada oferecendo perigo ao paciente; cesta de lixo sem pedal; e não há cozinha, nem refeitório para os funcionários, que almoçam nos corredores. O escoamento da água da chuva é ineficiente imóvel, onde se acumulam poças na caixa de rede elétrica e goteiras nas tomadas, oferecendo perigo de incêndio e descarga elétrica.

FONTE: ASCOM/CREMEB

FOTO: CESAU



**Maternidades: fiscalização constata crise no setor.**

A precariedade e a necessidade urgente de investimento nas maternidades, como apontou a edição número 19 da Revista Vida & Ética, puderam ser constatadas nas fiscalizações do Cremeb e MP-BA às Maternidades Climério de Oliveira (MCO), dia 03/04, e à Albert Sabin (dia 15/04). Em ambas se confirmou dificuldades para realizar atendimentos dignos e contemplar a assistência à população.

Na MCO, a superlotação e ausência de leitos levaram pacientes com oito meses de gestação a aguardar por 12 horas a realização de um exame. Nesta unidade, a fiscalização flagrou até cadeira de rodas sendo utilizadas como “leitos hospitalares de internação” improvisados. Tanto os 72 leitos de enfermaria, quanto os 15 leitos de UTI neonatal, estavam ocupados e sem previsão de alta para liberação. Pacientes aguardavam no pátio externo, expostas ao sol, em pé ou sentados no chão, o momento de serem atendidas. Além da demanda espontânea, a maternidade recebe um grande número de mulheres encaminhadas pela regulação.

Outros problemas foram flagrados, como o espaço precário de repouso para os profissionais; equipamentos espalhados pelos corredores e demais dependências; remanejamento das equipes de um setor para outro por conta de urgências; dentre outras situações que colocam a MCO longe das metas internacionais de segurança do paciente nos termos da legislação vigente (RDC Anvisa nº36) ou obediência às demais normas sanitárias.



A fiscalização à Maternidade Albert Sabin, foi motivada por denúncias que apontavam falta de ventilação e refrigeração nos leitos. Na ocasião, constatou-se problemas oriundos de uma obra iniciada em agosto de 2012, que ainda não foi concluída. De acordo com a diretora geral, Maria da Conceição

Santos de Jesus, a Albert Sabin saltou de 32 para 72 leitos de atendimento, gerando um sobrecarga na rede elétrica.

Entretanto, a atual capacidade elétrica atua no limite para manter determinados aparelhos em funcionamento, sendo necessário um gerador como suporte para a reabertura de leitos desativados e normalização da refrigeração; “ O gerador, que já foi solicitado à Sesab, solucionaria nossos

problemas. Com ele reabririam os leitos paralisados pela obra e que não voltaram a funcionar por priorizarmos aparelhos vitais, diminuiria a superlotação, e resolveria o problema da refrigeração e ventilação”, explanou Maria da Conceição. A falta de planejamento do governo chegou ao ponto de enviar uma geladeira para o estoque de remédios, que é incompatível à rede elétrica, como proferiu a indignação da gestora.

FONTE: ASCOM/CREMEB

## **Manutenção de equipamentos e planejamento interferem na segurança de procedimentos médicos.**

“Todo aparelho tem uma vida útil, e para conseguir explorar o máximo deste equipamento é preciso estar com as manutenções em dia, seja por uma empresa especializada ou pelo próprio fabricante”. Foi com essas palavras que a conselheira e vice-coordenadora do Departamento de Fiscalização do Crememb (Defic), Eliane Noya, explicou aquilo que não deve ser mais segredo no ambiente de gestão hospitalar: a manutenção regular dos aparelhos é indispensável e garante a segurança dos procedimentos.

A Consa. Eliane Noya, que é especialista em Auditoria de Serviços e Sistemas de Saúde, orienta que, quando um médico identificar o mau funcionamento de um instrumento, deve reportar a situação ao engenheiro clínico da unidade, se houver, e ao diretor técnico. Ainda que o engenheiro clínico seja o profissional específico para receber os registros e dar solução para estas situações, é necessário que o diretor técnico esteja ciente do ocorrido, para que possa cobrar e ter conhecimento de quais condições de trabalho a sua equipe está submetida.

O médico, segundo Consa. Eliane, pode evitar um “susto” em meio ao procedimento caso pratique e incentive o check-list antes de iniciá-lo, testando os equipamentos e simulando situações. A conselheira, que é também diretora técnica de hospital privado, orienta que o médico não inicie qualquer procedimento se algum aparelho sinalizar inconformidade, e não deixe de avisar aos responsáveis tal situação, pois o profissional não deve se responsabilizar por uma máquina. Mas ressalta que, caso o aparelho pertença ao médico, a manutenção é de responsabilidade dele.



## ESTRUTURA

O funcionamento pleno das capacidades de um equipamento também está ligado à adequação da estrutura da unidade que receberá o aparelho. Como já foi flagrado em fiscalizações do Cremeb, aparelhos novos e prontos para uso encontram-se, às vezes, acumulando poeira em salas desativadas, por falta de compatibilidade das condições físicas do local. Determinados instrumentos precisam de algumas especificidades para funcionar, seja ela a exigência de uma subestação elétrica, a existência de um sistema de gás no ambiente, o até mesmo refrigeração específica.

“Hoje já existe a área de gestão hospitalar, a Engenharia Clínica, que tem a função de atentar para a escolha de equipamentos, a sua adequação, e pelas manutenções corretivas e preventivas”, informou Consa. Eliene Noya. Para a médica, essas situações de “desperdício” acontecem com mais facilidade no setor público devido à forma de aquisição, que na maioria das vezes é por “menor preço”, não se preocupando com a estrutura da sala e planejamento para a instalação.

Quanto à necessidade de manutenção regular, é importante lembrar que até mesmo os aparelhos de uso mais corriqueiros, a exemplo do tensiômetro, a bomba de fusão e o laringoscópio, têm necessidade de reparos e frequência de manutenção preventiva. “Esta preocupação é tão importante que em toso os tipos de certificação de acreditação mundial possuem um capítulo específico para tratar do assunto. Os hospitais não conseguem uma acreditação respeitada hoje em dia caso não dê o devido olhar para o gerenciamento e execução das manutenções dos aparelhos”, garantiu Consa. Enliene Noya.

Enquanto vice-coordenadora do Departamento de Fiscalização do Cremeb, a Consa. Eliane garante que as vistorias do Conselho têm feito cobranças para que não haja negligência com a manutenção dos aparelhos. De acordo com ela, que faz parte da comissão de reformulação das fiscalizações do CFM, o

Credeb tem cobrado os contratos de manutenção, a calibração e testado os equipamentos. “A experiência nos mostra que outros fatores diminuem a vida útil do aparelho também, como o mau uso e o transporte inadequado”, concluiu.

### III - JURISPRUDÊNCIAS

DIREITO À SAÚDE. Necessidade de assistência medicamentosa domiciliar (“home care”). Assistência que decorre da própria norma constitucional que garante a todos o direito à saúde. De acordo com a notória fragilidade da situação da demandante, e a consequente necessidade de cuidados especiais, para que possa manter a sua saúde, deve o Poder Público providenciar as condições para tanto, garantindo-lhe, mormente, o direito à vida em condições dignas, no ambiente familiar. Sentença mantida. Recursos não providos.

REEXAME NECESSÁRIO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. No caso, a sentença está fundamentada em jurisprudência do plenário do STF, tal como ocorre em relação ao pronunciamento que reconhece o dever do Estado e do Município de fornecer medicamentos a quem não tem condições financeiras de adquiri-los. Desta forma, nos termos do art. 475, § 3º do CPC, não é caso de reexame necessário. Aplicação do disposto no art. 557 do CPC e da Súmula nº 253 do STJ.  
NEGADO SEGUIMENTO AO REEXAME NECESSÁRIO EM DECISÃO MONOCRÁTICA.

## II - PARECERES TÉCNICOS CESAU

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DE DEFESA DA SAÚDE – CESAU

Av. Joana Angélica, 1312, Prédio Principal, sala 404 – Nazaré. Tel.: 71 3103-6436 / 6812.

E-mail: [saudepublica@mp.ba.gov.br](mailto:saudepublica@mp.ba.gov.br)

Salvador, 14 de julho de 2015.

### ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 150/2015 - CESAU

**OBJETO:** Parecer - XXXX

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de XXXXXX  
/ Dispensação de Infiximabe.

Infiximabe é um anticorpo monoclonal quimérico que se liga com alta afinidade ao fator de necrose tumoral (TNF)- $\alpha$ , neutralizando assim sua atividade.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, na apresentação injetável de 10 mg/ml, para o tratamento das seguintes enfermidades:

M050 - Síndrome de Felty;

M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas;

M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas;

- M060 - Artrite reumatóide soro-negativa;
- M068 - Outras artrites reumatóides especificadas;
- M080 - Artrite reumatóide juvenil;
- K500 - Doença de crohn do intestino delgado;
- K501 - Doença de crohn do intestino grosso;
- K508 - Outra forma de doença de crohn;
- M070 - Artropatia psoriásica interfalangiana distal;
- M073 - Outras artropatias psoriásicas;
- M45 - Espondilite ancilosante;
- M468 - Outras espondilopatias inflamatórias especificadas.

O Infiximabe é contemplado por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo parte do GRUPO 1A, medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para tratamento das doenças relacionadas, conforme Portaria MS nº1554/2013.

Salvador, 17 de julho de 2015.

**ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 153/2015 - CESAU**

**OBJETO:** XXXXXXXXXXXX

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de Conceição do XXXXXXXX

**PACIENTE:** XXXXXXXXXXXX

O Instituto de Genética e Erros Inatos do Metabolismo ([IGEIM](#)), explica que os erros inatos do metabolismo (EIM) são causados pela falta da atividade de enzimas específicas ou defeitos no transporte de proteínas, e hoje são conhecidas mais de quinhentos EIM, que são doenças que afetam diretamente o metabolismo, prejudicando muitas vezes o crescimento e desenvolvimento de crianças, e o desempenho normal de adultos em qualquer idade.

Os EIM podem se manifestar em qualquer idade desde o período embrionário até a idade adulta e podem ser causa de abortos de repetição em alguns casais, mal formações cerebrais e convulsões intra-útero ou na sala de parto. No período neonatal podem existir distúrbios metabólicos como hipoglicemia, acidose metabólica e icterícia sem causa determinada.

Em qualquer idade pode ocorrer perda de aquisições, convulsões de difícil controle, distúrbios metabólicos e fraqueza muscular. Alguns EIM têm tratamento efetivo através de terapia de reposição enzimática, terapia nutricional específica, suplementação de vitaminas e por esta razão o diagnóstico deve ser precoce.

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres - ABIAD, no caso dos portadores de homocistinúria - doença metabólica hereditária determinada pela deficiência de enzimas que convertem o aminoácido metionina em cisteína -, não há cura. A enfermidade pode ocasionar em seu portadores problemas no sistema ocular como miopia, deslocamento ou luxação do cristalino, tendência a desenvolver coágulos venosos e arteriais, glaucoma, atrofia ótica, catarata, deslocamento

ou degeneração retiniana; e no sistema esquelético, osteoporose, escoliose, joelhos valgos, retardo do osso lunar e rigidez de articulações.

Também atinge o sistema vascular provocando eventos tromboembólicos como tromboembolismo pulmonar, trombose da artéria carótida, renal, ataques isquêmicos cardíacos e acidentes vasculares cerebrais; além do sistema nervoso com eventos como deficiência mental, distonia, tremor, coreoatetose, crises epiléticas, alterações eletroencefalográficas e distúrbios psiquiátricos. Ainda podem ser afetados tecidos como pele, cabelo e fígado.

O tratamento da doença consiste em diminuir os níveis séricos dos aminoácidos com a redução da ingestão da metionina, processo que requer a ingestão de uma fórmula alimentar.

O consumo depende de cada caso e, apesar do alto custo, não há nenhum programa governamental que forneça o suplemento aos doentes. Alguns municípios o fazem, para determinadas patologias, por iniciativa própria, sem qualquer contrapartida estadual ou federal.

A portaria N° 199, de 30 de janeiro de 2014, Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

***“Art. 6º A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras é constituída a partir dos seguintes princípios:***

***I - atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas;***

***II - reconhecimento da doença rara e da necessidade de oferta de cuidado integral, considerando-se as diretrizes da RAS no âmbito do SUS;***

*III - promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos;*

*IV - garantia de acesso e de qualidade dos serviços, ofertando cuidado integral e atenção multiprofissional;*

*V - articulação intersetorial e garantia de ampla participação e controle social;*

*VI - incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral na RAS<sup>1</sup>, incluindo tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS, que devem ser resultados das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC<sup>2</sup>) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); e*

*VII - promoção da acessibilidade das pessoas com doenças raras a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos”. (grifo nosso)*

Como se pode perceber, o fornecimento de medicamentos e fórmulas nutricionais está condicionado aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da CONITEC. Entretanto, a CONITEC não dispõe de protocolo aprovado para homocistinúria.

A supracitada portaria refere ainda as responsabilidades de cada ente federativo e destacamos as seguintes:

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DAS RESPONSABILIDADES**

<sup>1</sup> Rede de Assistência à Saúde

<sup>2</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS



*Art. 8º São responsabilidades comuns do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em seu âmbito de atuação:*

*I - garantir que todos os serviços de saúde que prestam atendimento às pessoas com doenças raras possuam infraestrutura adequada, recursos humanos capacitados e qualificados, recursos materiais, equipamentos e insumos suficientes, de maneira a garantir o cuidado necessário;*

*II - garantir o financiamento tripartite para o cuidado integral das pessoas com doenças raras, de acordo com suas responsabilidades e pactuações...*(grifo nosso)

*“Art. 9º. Compete ao Ministério da Saúde:*

*I - prestar apoio institucional às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no processo de qualificação e de consolidação da atenção ao paciente com doença rara;*

*II - analisar, consolidar e divulgar as informações providas dos sistemas de informação federais vigentes que tenham relação com doenças raras, que devem ser enviadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e utilizá-las para planejamento e programação de ações e de serviços de saúde e para tomada de decisão;*

*III - definir diretrizes gerais para a organização do cuidado às doenças raras na população brasileira;*

*IV - estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras...*(grifo nosso)

*“Art. 10. Às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal compete:*

*I - pactuar regionalmente, por intermédio do Colegiado Intergestores Regional (CIR) e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) todas as ações e os serviços necessários para a atenção integral às pessoas com doenças raras;*

*II - definir estratégias de articulação com as Secretarias Municipais de Saúde com vistas à inclusão da atenção e do cuidado integral às pessoas com doenças raras nos planos municipais, estadual e planejamento regional integrado;*

*III - apoiar tecnicamente os Municípios para organização e implantação do cuidado para as pessoas com doenças raras;*

*IV - realizar a regulação visando à garantia do atendimento local, regional, estadual ou nacional às pessoas com doenças raras, de acordo com as necessidades de saúde;*

*V - analisar os dados estaduais relacionados às doenças raras produzidos pelos sistemas de informação vigentes e utilizá-los de forma a aperfeiçoar o planejamento das ações e a qualificar a atenção prestada às pessoas com doenças raras;*

*VI - definir os estabelecimentos de saúde de natureza pública, sob sua gestão, que ofertam ações de promoção e prevenção e que prestam o cuidado às pessoas com doenças raras, em conformidade com a legislação vigente;*

*VII - apoiar os Municípios na educação permanente dos profissionais de saúde a fim de promover a qualificação profissional, desenvolvendo competências e habilidades relacionadas às ações de prevenção, controle e no cuidado às pessoas com doenças raras;*

*VIII - efetuar e manter atualizado o cadastramento dos serviços de saúde sob sua gestão no sistema de informação federal vigente para esse fim e que realizam a atenção à saúde das pessoas com doenças raras, de acordo com critérios técnicos estabelecidos em Portarias específicas do Ministério da Saúde; e*

*IX - planejar e programar as ações e os serviços necessários para atender a população de acordo com a contratualização dos serviços, quando for de gestão estadual.* (grifo nosso).

*“Art. 11. Compete às Secretarias Municipais de Saúde:*

*I - pactuar regionalmente, por intermédio do Colegiado Intergestores Regional (CIR) e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) todas as ações e os serviços necessários para a atenção integral das pessoas com doenças raras;*

*II - planejar e programar as ações e os serviços de doenças raras, assim como o cuidado das pessoas com doenças raras, considerando- se sua base territorial e as necessidades de saúde locais;*

*III - organizar as ações e serviços de atenção para doenças raras, assim como o cuidado das pessoas com doenças raras, considerando- se os serviços disponíveis no Município;*

*IV - planejar e programar as ações e os serviços necessários para atender a população e operacionalizar a contratualização dos serviços, quando não existir capacidade própria;*

*V - planejar e programar as ações e os serviços necessários para atender a população de acordo com a contratualização dos serviços, quando de gestão municipal;*

*VI - realizar regulação visando à garantia do atendimento local, regional, estadual ou nacional às pessoas com doenças raras, de acordo com as necessidades de saúde;*

*VII - realizar a regulação entre os componentes da rede de atenção à saúde, com definição de fluxos de atendimento à saúde para fins de controle do acesso e da garantia de equidade, promovendo a otimização de recursos segundo a complexidade e a densidade tecnológica necessárias à atenção à pessoa com doenças raras, com sustentabilidade do sistema público de saúde;*

*VIII - realizar a articulação interfederativa para pactuação de ações e de serviços em âmbito regional ou inter-regional para garantia da equidade e da integralidade do cuidado...”*

Como se pode perceber existe uma Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras que, entretanto, carece de implementação e de embasamento técnico da CONITEC para que de fato proporcione a assistência preconizada em seu texto.

A falta de regulamentação no fornecimento dos medicamentos e fórmulas nutricionais especiais deixa um hiato que desfavorece o paciente que necessita desses itens.

Em relatório médico, assinado pelo médico Dr. XXXX, Pediatra, CRM XXXX e pela nutricionista Maria XXXXX, CRN5 XXXX, fica clara a necessidade do fornecimento ininterrupto e vitalício de betaína (7,5g/dia), piridoxina - B6 (200 mg/dia) e ácido fólico (10 mg/dia), além da fórmula metabólica H Cys Med C ou XMET maxamun (78g/dia).

### PIRIDOXINA (Vitamina B6)

A vitamina B6 ou piridoxina é uma vitamina importante para o equilíbrio metabólico do sangue, do sistema nervoso e da pele e, é essencial para transformar os alimentos que possuem gorduras e proteínas em energia.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, na apresentação de comprimido 40mg, pertencente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica e na apresentação 100mg, pertencente ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, para tratamento da Tuberculose, com responsabilidade do financiamento pelo Ministério da Saúde, que realiza sua aquisição e repassa aos Estados ou Municípios.

### ÁCIDO FÓLICO

O ácido fólico está indicado no tratamento e na prevenção das anemias devido à deficiência do ácido fólico no organismo.

Este medicamento está disponível no SUS, incluso na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido 5mg e solução oral 0,2mg/ml por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

Os CBAF são regulamentados pela Portaria GM/MS nº 1.555/2013. 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.

### BETAÍNA

São aminoácidos totalmente N-metilados. São produtos naturais que têm função importante no [metabolismo](#). Uma das betaínas mais comuns é um derivado de glicina em que três grupos de metila são ligados ao átomo de nitrogênio da [molécula](#) de [glicina](#). Este composto de betaína é normalmente chamado betaína, glicinabetaína ou trimetilglicina.

De acordo com o SUS, esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica, e não encontramos substituto para esse fármaco.

Diante de tudo que foi exposto, fica evidente de que o tratamento deve ser instituído ao paciente, pois se trata de uma patologia incurável e cujo controle visa a manutenção de taxas aceitáveis de metionina e homocisteína, o tratamento é vitalício, podendo sofrer alteração no quantitativo de formulação à base de aminoácidos a ser fornecido, segundo avaliação médica e nutricional.

**ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 160 /2015 - CESAU**

Salvador, 24 de julho de 2015

**Objeto:** Parecer. Promotoria de Justiça GESAU /  
**Artroplastia de quadril com prótese de cerâmica**

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de XXXX

O implante de prótese de quadril (ou artroplastia de quadril) é a cirurgia realizada com o intuito de substituir a articulação coxofemoral.

O paciente em comento, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, 58 anos, com diagnóstico de fratura subtrocantérica periprotética, teria, segundo relatório médico do Dr. XXXXXXXXXXX, ortopedista, indicação de artroplastia total de quadril de revisão e indica próteses não cobertas pelo Sistema Único de Saúde.

Com a evolução da tecnologia utilizada na medicina, novos materiais vem sendo utilizados nas próteses, visando maior durabilidade ou redução das complicações. Existe uma grande variedade de modelos e fabricantes de próteses. Eles diferem quanto à superfície de contato, meios de fixação ao osso e filosofia de tratamento:

Quanto à superfície de deslizamento (chamamos de par tribológico) podem ser classificadas em:



Metal-polietileno: historicamente este é o par mais tradicional e também o mais estudado. Geralmente era usado em pacientes mais idosos e com demanda funcional mais baixa. Sua desvantagem é o desgaste com o decorrer dos anos e o modo como o organismo reage ao ser exposto aos microfragmentos de plástico resultantes deste desgaste. Esta reação biológica associada a fenômenos mecânicos a longo prazo pode resultar em soltura da prótese.

O polietileno é um plástico de alta resistência e atualmente dispomos de um tipo especial de polietileno, chamado de cross-linked, mais resistente e durável segundo evidências científicas. Esta evolução na qualidade do material permitiu que a indicação deste tipo de superfície fosse ampliada para pacientes mais jovens e mais ativos. Também possibilitou o uso associado a cabeças protéticas de maior diâmetro, que trouxeram maior mobilidade ao quadril protético e maior segurança, diminuindo o risco de luxações (desencaixe) da prótese.



Cerâmica-polietileno: é uma alternativa bastante usada hoje em algumas situações em substituição ao par metal-polietileno. A cerâmica tem uma afinidade maior com a água e permite uma melhor lubrificação e um menor desgaste do polietileno a longo prazo.





Cerâmica-cerâmica: é o par que menos sofre desgaste.

Parece ser a opção mais adequada para pacientes jovens e muito ativos.



Metal-metal: este par permitiria ao paciente retomar sua atividade física plenamente, devido à durabilidade e grande tamanho dos componentes, mimetizando um quadril nativo em termos de tamanho e mobilidade; porém ainda está sob investigação. Foram relatados casos de aberração cromossômica, pseudotumores e alergia a metal em portadores destas próteses. Ainda não se sabe quais os efeitos da exposição crônica a íons metálicos no organismo. É contra-indicada em mulheres em idade fértil. Estudos clínicos estão em andamento.

Em consulta ao SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS há alguns códigos de artroplastia total do quadril. A prótese ofertada pelo Sistema Único de Saúde, entretanto é a “metal-polietileno” que atende bem à população em geral e tem melhor indicação em pacientes a partir de 60 anos de idade.

Encontramos interessante artigo denominado “ **Estudo Comparativo de Efetividade e Custo das Próteses de ATQ<sup>3</sup> utilizando UHMWPE<sup>4</sup> e Cabeça**

<sup>3</sup> ATQ - Artroplastia Total de Quadril

<sup>4</sup> Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular

Femoral de Metal e UHMWPE tipo *Cross-Link* e Cabeça Femoral de Cerâmica” (L. C. V. Ferreira, R. Anastácio e S. T. Milagre) que conclui:

*“Baseado nos dados apresentados chega-se à conclusão que para pacientes com sobrevida superior a 10 anos, é interessante a utilização de próteses com maior durabilidade, como no caso do par tribológico cerâmica-polietileno tipo cross-link, pois apesar do custo ser maior há a redução do número de cirurgias de revisão. Em se tratando de artroplastia de revisão, é importante considerar que os custos aos SUS para o tratamento das complicações advindas das mesmas são elevados. Internações prolongadas, uso de antibióticos de última geração para tratamento de infecções por bactérias multirresistentes, disponibilização de equipe especializada para o acompanhamento desses pacientes, cirurgias para reabordagens de complicações, perdas dos implantes por falhas ou infecção, a necessidade de aumentar o número de bancos de ossos para atendimento ao número crescente de artroplastias de revisão, geralmente são os fatores que mais incentivam a redução das artroplastias de revisão. Além disso, é gerado alto custo ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), devido à inatividade desses pacientes, que muitas vezes são aposentados devido à perda definitiva de sua capacidade laborativa”.*

Gostaríamos de deixar evidente a maior durabilidade do material solicitado pelo especialista e que os estudos evidenciam que, apesar do maior custo, a longo prazo, poderia representar menor ônus por complicações e necessidade de novas internações, inclusive novas cirurgias.

A utilização de material com maior durabilidade poderá ainda, a longo prazo, preservar a capacidade laborativa do paciente, evitando possíveis custos ao poder público por incapacidade.

É do nosso entendimento que o SUS deveria disponibilizar próteses de maior durabilidade a pacientes elegíveis dentro de um critério razoável, com elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas rígidos.

**ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 161/2015 - CESAU**

**OBJETO:** Parecer. XXXXXXXX

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de  
XXXXX / Medicamentos Diversos / Paciente:  
XXXX

**MONOCORDIL (Mononitrato de isossorbida)**

Mononitrato de isossorbida são vasodilatadores com as propriedades gerais dos nitratos. A forma mononitrato (comprimido para administração oral e solução injetável) é metabolito ativo da forma dinitrato (comprimido sublingual) indicado para crise anginosa.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária;
2. Terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora;
3. Crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las;
4. Tratamento e prevenção da: angina de esforço, angina de repouso e angina pós-infarto.

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação comprimido de 40mg, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

## RUSOVAS (Rosuvastatina Cálcica)

A rosuvastatina é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3- hidroxil-3-metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. A rosuvastatina exerce seus efeitos modificadores de lipídios de duas maneiras: ela aumenta o número de receptores LDL hepáticos na superfície celular, aumentando a captação e o catabolismo do LDL, e inibe a síntese hepática de VLDL, reduzindo, assim, o número total de partículas de VLDL e LDL.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Usado como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada;

2. Em pacientes com hipercolesterolemia é indicado para:

- Redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados;

- aumentar o HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária e dislipidemia. Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações.

- Tratamento hipertrigliceridemia.

- Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros

tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.

- Retardar ou reduzir a progressão da aterosclerose.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS disponibiliza o medicamento hipolipemiante sinvastatina e o fitoterápico alcachofra (*Cynara scolymus* L.), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e as estatinas: atorvastatina, fluvastatina, lovastatina e pravastatina; os fibratos: bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato, genfibrozila, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pertencente ao Grupo 2 cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde, para o tratamento de Dislipidemia (CID10: E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8).

Obs: Este medicamento não foi prescrito pelo Dr Israel Costa Reis, consta somente na certidão assinada pelo paciente André Gonçalves Mota.

### NEBLOCK (Nebivolol)

É um fármaco que atua no sistema cardiovascular e que pertence ao grupo dos bloqueadores beta seletivos cardíacos (com ação seletiva sobre o sistema cardiovascular). Previne o aumento da frequência cardíaca, controla a força com que o coração bombeia o sangue. Exerce ainda uma ação dilatadora dos vasos sanguíneos, o que também contribui para baixar a pressão sanguínea. Nebivolol é ainda utilizado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica ligeira a moderada em doentes com mais de 70 anos, em associação com outras terapias.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS disponibiliza o medicamento succinato de metoprolol na apresentação comprimido de liberação controlada de 25, 50 e 100mg , tartarato de metoprolol na apresentação comprimido de 100mg e atenolol na apresentação comprimido de 50 e 100mg, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

Obs: Este medicamento não foi prescrito pelo Dr Israel Costa Reis, consta somente na certidão assinada pelo paciente André Gonçalves Mota.

#### ANLÓDIL/BESILAPIN (Anlodipino)

O anlodipino é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular. Como resultado dessa ação, o anlodipino relaxa os vasos sanguíneos que irrigam o coração e o resto do corpo, aumentando a quantidade de sangue e oxigênio para o coração, reduzindo a sua carga de trabalho e, por relaxar os vasos sanguíneos, permite que o sangue passe através deles mais facilmente.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Medicamento de primeira escolha no tratamento da hipertensão e angina de peito (dor violenta no peito) devido à isquemia miocárdica (redução do fluxo sanguíneo no músculo cardíaco).

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS nas formas de apresentação comprimido 5mg e 10mg por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

### **SINVASTON (Sinvastatina)**

A sinvastatina é um agente redutor de colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*. A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (LDL-colesterol) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (HDL-colesterol) no sangue. Pertence à classe de medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-co-enzima A (HMG-CoA) redutase.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Doença coronariana;
2. Hiperlipidemia.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido de 10mg, 20mg e 40mg, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.



## VASTAREL (Trimetazidina)

A trimetazidina é um anti-isquêmico metabólico que preserva o metabolismo energético da célula exposta à hipoxia ou à isquemia, evitando a queda das taxas intracelulares de ATP. Preserva, também, o funcionamento das bombas iônicas e o fluxo transmembrana de sódio e potássio, mantendo a homeostase celular. Sim, possui registro.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Em cardiologia, Insuficiência coronariana;
2. Em ORL (Otorrinolaringologia), vertigens de origem vascular e acúfenos;
3. Em oftalmologia, ptologias coriorretinianas vasculares.

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

## CARDIZEM (Diltiazem)

O diltiazem é um bloqueador dos canais de cálcio, com propriedades antiarrítmicas, antianginosas e anti-hipertensivas.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Hipertensão arterial leve e moderada;
2. Angina pectoris vasoespástica;
3. Angina pectoris crônica, estável e de esforço;
4. Coronariopatias isquêmicas com hipertensão arterial e/ou taquicardia;
5. Estados anginosos pós-infarto do miocárdio.

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

## SUSTRATE (Propatilnitrato)

O propatilnitrato é um vasodilatador coronariano de ação imediata e prolongada, com início entre 55 e 150 segundos.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento de episódios agudos na angina pectoris;
2. Prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica .

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS disponibiliza os medicamentos mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida (medicamentos da mesma classe farmacológica do propatilnitrato), ácido acetilsalicílico, anlodipino, nifedipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, espironolactona, hidralazina, digoxina, hidroclorotiazida e furosemida, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

Todos os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica são regulamentados pela Portaria GM/MS nº 1.555/2013. 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.

### **FORASEQ (Fumarato de formoterol + budesonida)**

É um medicamento de referência formado pela combinação das seguintes substâncias ativas: fumarato de formoterol + budesonida. O formoterol diidratado possui mecanismo broncodilatador de ação similar aos outros beta2-agonistas e está relacionado à estimulação da produção de AMPc pela ativação da adenil ciclase. A budesonida possui vários mecanismos que bloqueiam a atividade inflamatória, como: a) inibição da formação de anticorpos específicos; b) prevenção da formação, armazenamento, liberação e ativação de mediadores químicos da inflamação como cininas, histaminas, prostaglandinas, enzimas lipossomais e leucotrienos; c) interferência no broncospasmo, no edema inflamatório e também na secreção glandular; d) inibição da marginação e migração celular, além de reverter a dilatação e diminuir a permeabilidade vascular no sítio inflamatório e outros mecanismos ainda não especificados.

O usos aprovados pela ANVISA são:

1. Fumarato de formoterol diidratado (tratamento 1): é indicado para profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com asma como terapia adicional aos glicocorticóides inalatórios. Profilaxia de broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, ar frio ou exercício. Profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com

doença pulmonar obstrutiva crônica reversível ou irreversível, incluindo bronquite crônica e enfisema.

2. **Budesonida (tratamento 2):** é indicado para asma brônquica. Quando inalada, a budesonida tem uma ação antiinflamatória local nos pulmões, com um efeito corticóide sistêmico mínimo.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação cápsula inalante 12mcg+400mcg frasco com 60 doses e pó inalante 12mcg+400mcg, 6mcg+200mcg, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, pertencente ao Grupo 2 cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

**ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 165 /2015 - CESAU**

Salvador, 28 de julho de 2015

**Objeto:** Parecer. Promotoria de Justiça XXXXXX /  
Distrofia Muscular de Duchenne**REFERÊNCIA:** XXXXX

As Distrofias Musculares de Duchenne (DMD) e Becker (BMD) consistem em distúrbios neuromusculares causadas por mutações no gene da distrofina, localizadas no cromossomo X. A DMD possui um curso clínico severo, progressivo com perda dos movimentos de membros inferiores em torno da primeira década de vida e morte na terceira década, frequentemente devido à insuficiência pulmonar. Já a BMD é uma forma mais branda da doença seguida por quadro clínico que se desenvolve mais lentamente, cujo paciente torna-se dependente da cadeira de rodas depois dos quinze anos de idade. A severidade de DMD é explicada pela produção reduzida da distrofina, sendo esta indetectável, ao passo que na BMD existe uma produção parcial da proteína. A incidência de DMD/BMD é bastante alta, chegando a 1 afetado em cada 3.500 nascimentos, sendo que DMD é cerca de dez vezes mais comum que BMD.<sup>5</sup>

*“A DMD é uma doença degenerativa que afeta principalmente crianças do sexo masculino. É um distúrbio genético de caráter recessivo, ligado ao cromossomo X, ou seja, ao sexo, ocasionado pela deleção do gene que codifica a proteína distrofina, essencial para a manutenção da membrana da célula muscular. O gene afetado está localizado no braço curto do cromossomo X, locus Xp21, sub banda Xp212.*

---

5

BEGGS A., Kunkel L. Improved Diagnosis of Duchenne/Becker Muscular Dystrophy. J. Clin. Invest.85, 1990, p.613-619.

CESAU – Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde – Julho - 2015

*A herança recessiva ligada ao sexo ocorre quando a mãe carrega o gene afetado em um dos dois cromossomos X e o passa ao filho homem. Meninos, filhos de mães portadoras, têm 50% de chances de herdar a doença. Meninas, filhas de mães portadoras, têm 50% de chances de herdar o gene defeituoso, mas geralmente não desenvolvem a doença desde que o cromossomo X que herdou do pai possa compensar o defeituoso. Cerca de 2/3 de todos os casos de DMD são herdados da mãe, chamada de portadora assintomática do gene; no 1/3 restante dos casos, ocorre uma mutação nova na criança com distrofia, sem que o gene tenha sido herdado. Nesses casos, não há risco de recorrência para futuros filhos.*

*Embora pertencer ao sexo masculino seja um dos critérios de diagnóstico da DMD, anormalidades do cromossomo X podem também causar distrofia muscular progressiva, de início precoce, em meninas heterozigotas.*

*As mulheres portadoras podem ser assintomáticas ou sintomáticas em diferentes graus: hipertrofia de panturrilha, cardiomiopatia ou miopatia leve. A hipótese de ter meninas com sintomas é explicada pela ‘hipótese de Lyon’, no qual um cromossomo X normal é inativado e o cromossomo com deleção genética é ativo”.*

*Os casamentos consanguíneos aumentam o risco da doença<sup>6</sup>.  
(grifo nosso)*

Atualmente, o diagnóstico da Distrofia Muscular de Duchenne baseia-se no quadro clínico do paciente, na história familiar e nos seguintes exames complementares: dosagem dos níveis sanguíneos da enzima Creatinofosfoquinase (CK), que se encontram sempre muito elevados; exame de DNA para pesquisa de deleção no gene da distrofina; Biópsia muscular para o estudo qualitativo da proteína distrofina no músculo do paciente,

<sup>6</sup> Pesquisa Científica - **Distrofia Muscular de Duchenne** (Renata Angelotti Donegá, Daniela Vincci Lopes Ruzzon).



especialmente nos casos em que o exame de DNA não identifica a deleção do gene da Distrofina.

*“A confirmação do diagnóstico da DMD é mediante testes moleculares para a ausência de distrofina na biópsia muscular ou a presença de mutações (principalmente deleções) no gene DMD”.*

Outra importante aplicação prática dos métodos de estudo de DNA é a detecção das mulheres portadoras pertencentes às famílias dos afetados. Atualmente, através destes métodos, é possível saber com certeza, na maioria dos casos, se uma mulher é portadora do gene da DMD. Esse fato é de extrema relevância para o aconselhamento genético em caso da mulher desejar ter outros filhos.

Embora existam inúmeras pesquisas internacionais em andamento, com o objetivo de encontrar a cura da DMD, ainda não existe um tratamento específico para esta doença e a fisioterapia exerce um papel fundamental na melhora da qualidade de vida destes pacientes.

É de fundamental importância o correto diagnóstico das patologias apresentadas pela cidadãXXXXXXXXXX e do seu filho XXXXXXXX, sendo necessária a realização dos exames solicitados pela médica assistente. Dessa forma será possível identificar a presença do gen recessivo na paciente e, por conseguinte a probabilidade de haver outras mulheres (filhas, irmãs) portadoras saudáveis do referido gen, com a finalidade de encaminhamento das mesmas para aconselhamento genético.

## IV - LEGISLAÇÃO

Tipo de norma	Origem	Data de assinatura	Data D.O.U.	Seção	Pág.	Ementa
Portaria	GM/MS	21/07/15	22/07	I	41	<u>Define a forma de repasse dos recursos da Assistência Financeira Complementar (AFC) da União para o cumprimento do piso salarial profissional nacional dos Agentes Comunitários de Saúde (ACS) e do Incentivo Financeiro para fortalecimento de políticas afeta</u> <u>Define o quantitativo máximo de Agentes de Combate às Endemias (ACE) passível de contratação com o auxílio da Assistência Financeira Complementar (AFC) da União, de acordo com os parâmetros e diretrizes estabelecidos no art. 2o do Decreto no 8.474, de 22</u>
Portaria	GM/MS	21/07/15	22/07	I	41	<u>Define a forma de repasse dos recursos da Assistência Financeira Complementar (AFC) da União para o cumprimento do piso salarial profissional nacional dos Agentes Comunitários de Saúde (ACS) e do Incentivo Financeiro para fortalecimento de políticas afeta</u> <u>Define o quantitativo máximo de Agentes de Combate às Endemias (ACE) passível de contratação com o auxílio da Assistência Financeira Complementar (AFC) da União, de acordo com os parâmetros e diretrizes estabelecidos no art. 2o do Decreto no 8.474, de 22</u>

## V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

Transplante de células-tronco hematopoéticas	<a href="#"><u>Relatório 151 -Transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico aparentado para tratamento da doença falciforme</u></a>	Incorporar ao SUS*	<a href="#"><u>Nº 30/2015 - Publicada em 1º/07/2015</u></a>
Oxigenação por membrana extracorpórea	<a href="#"><u>Relatório 138 - Oxigenação por membrana extracorpórea no suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave</u></a>	Não incorporar ao SUS	<a href="#"><u>Nº 31/2015 - Publicada em 1º/07/2015</u></a>
Quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase	<a href="#"><u>Relatório 165 - Quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase com rifampicina em dose única</u></a>	Incorporar ao SUS*	<a href="#"><u>Nº 32/2015 - Publicada em 1º/07/2015</u></a>
Icatibanto	<a href="#"><u>Relatório 163 - Icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do angioedema hereditário</u></a>	Não incorporar ao SUS	<a href="#"><u>Nº 33/2015 - Publicada em 15/07/2015</u></a>

\* 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.