



www.mpba.mp.br





Boletim Informativo

Número 06/2015 - Salvador - Setembro- 2015



INDICE

I - NOTÍCIAS	02	
II - JURISPRUDÊNCIAS	16	
III - PARECERES TÉCNICOS CESAU	17	
IV - LEGISLAÇÃO	32	
V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS	33	



II - NOTÍCIAS

Bahia contará com Câmara de Conciliação da Saúde

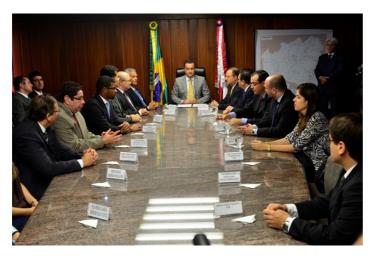
Redatora: Majama Cardoso DRT/BA 2335

Bahia contará com Câmara de Conciliação da Saúde



Um convênio de cooperação técnica que institui a criação da Câmara de Conciliação da Saúde foi assinado na manhã de hoje, dia 29, pelo governador Rui Costa e pelos chefes do Ministério Público estadual, procurador-geral de Justiça Márcio Fahel; Tribunal de Justiça, desembargador Eserval Rocha; Defensoria Pública da União, Átila Ribeiro, e do Estado, Clériston Cavalcante; e secretarias de Saúde do Estado, Fábio Villas-Boas, e do Município, José Antônio Alves. O objetivo da Câmara é buscar soluções administrativas para a oferta de medicamentos, intervenções cirúrgicas, agendamento de exames, dentre outras demandas da área da saúde, de modo a reduzir o ajuizamento de ações e diminuir o tempo e as despesas que seriam necessárias para a resolução do conflito. "Este é um ato histórico que confere racionalidade ao serviço público", destacou o governador, explicando que "a Câmara atenderá as demandas em curto espaço de tempo, garantindo o direito do cidadão e prezando pela eficiência do atendimento, com ordenamento do gasto público". Para o PGJ Márcio Fahel, este é um momento inicial de reformulação que traz propostas relevantes para a área da saúde. "Todos os direitos devem ser respeitados e assegurados, mas isso pode ser feito por meio de práticas de autocomposição, como a negociação e conciliação", ressaltou ele.





O chefe do MP estadual lembrou ainda que resolução de conflitos por práticas meio de de autocomposição iá foi recomendada pelo Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) е pelo Conselho Nacional de (CNJ). 0 Justiça coordenador do Centro de

Apoio Operacional de Defesa da Saúde do MP (Cesau), promotor de Justiça Rogério Queiroz, também participou da reunião que instituiu a Câmara. Ela deverá promover o atendimento de pessoas assistidas pelo Ministério Público e pelas Defensorias Públicas, que demandem prestação de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS). A intenção é evitar o ajuizamento de ações, mas isso não impedirá o acesso de qualquer cidadão ao Judiciário. Segundo o presidente do Tribunal de Justiça, a redução do número de ajuizamento de ações trará diversos benefícios à sociedade. Participaram também da reunião, o procurador-geral do Estado, Paulo Moreno; o desembargador Mário Albiani Júnior, que é membro do Comitê Estadual de Saúde do CNJ; membros do TJ; procuradores do Estado; defensores públicos do Estado e da União; e integrantes das secretarias de Saúde.

Fotos: Humberto FIlho - Cecom/MPBA

Cecom/MP - Telefones: (71) 3103-0446/ 0449/ 0448/ 0499/ 6502



CESAU participa da Feira de Saúde na UPA-Valéria

Aconteceu no dia 5 de setembro, a 2º edição da Feira Internacional de Saúde e Cidadania da UPA Valéria. O evento teve como público-alvo os moradores de Águas Claras, Boca da Mata, Nova Brasília, Valéria, Palestina e adjacências.

O evento aconteceu das 08:30 às 16:30 horas, no estacionamento da UPA

Unidade de Pronto Atendimento Valéria

PARASILIA DA PROPERTIMENTO DE PROPE

Valéria, localizado na Rua do Lavradouro, s/n - Valéria.



quanto às ações do órgão.

Na ação social, foram realizados atendimentos em saúde como testes de glicemia (HGT), aferição da pressão arterial, avaliação postural e orientação de enfermagem e odontológica. Foram promovidas também assistência jurídica trabalhista e civil, além da presença de servidores do Ministério Público no fornecimento de informações



MP ajuíza ação para garantir funcionamento da emergência do Hospital Geral Ernesto Simões Filho

O Ministério Público estadual ajuizou ontem, dia 27, ação civil pública contra o Estado da Bahia com o objetivo de que sejam concluídas as obras de reforma e ampliação da emergência do Hospital Geral Ernesto Simões Filho (HGESF), no bairro do Pau Miúdo, assegurando que a unidade preste à população os serviços de saúde de forma "adequada, ininterrupta, eficiente e segura". Na ação, a promotora de Justiça Kárita Cardim solicita à Justiça concessão de decisão liminar que obrigue o Estado a terminar as obras num prazo de 60 dias e a inaugurar a emergência, com pleno funcionamento, dentro de 30 dias após a conclusão da reforma.

As obras vêm sofrendo com paralisações desde pelo menos dezembro de 2013, quando o MP instaurou inquérito civil para apurar a situação reportada oficialmente pelo Conselho Regional de Medicina da Bahia (Cremeb-BA). O MP fez vistorias no local, realizou reuniões com representantes das Secretarias Estaduais da Saúde (Sesab) e de Desenvolvimento Urbano (Sedur), e expediu recomendação com o intuito de sanar extrajudicialmente as dificuldades alegadas para a conclusão das obras na unidade. "No entanto, a referida reforma ainda não foi concluída e não existe previsão de finalização", afirma a promotora.

Conforme a ação, uma empresa foi contratada em outubro de 2012 para realizar as obras da emergência em um prazo de 300 dias, portanto com previsão para agosto de 2013, mas dificuldades relacionadas a projetos e aportes financeiros levaram à rescisão do contrato. Após nova licitação, uma outra empresa foi contratada, e esta, embora não tenha paralisado totalmente as obras, informou que elas atualmente estão em ritmo lento. A promotora lembra que a demora na entrega da emergência do HGESF reformada e ampliada causa impactos na assistência à saúde da população do estado e sobrecarrega as demais unidades de emergência localizadas em Salvador.

FONTE: Cecom/MP



Custeio do SAMU deve ser garantido em Salvador

A transferência mensal do valor correspondente a 30% do montante de verbas destinadas ao custeio do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) deve ser garantida pelo Estado da Bahia, em Salvador. Na última terça-feira, dia 21, o Grupo de Atuação Especial de Defesa da Saúde (GESAU), do Ministério Público Estadual, apresentou ação civil pública com pedido de liminar à Justiça e solicitou que fosse determinado ao Estado a transferência do valor de maneira pronta, regular e ininterrupta. O GESAU, explica o promotor de Justiça Luciano Taques, já vinha dialogando com o Estado e o Município para ajustar a situação, pois os repasses são fundamentais para a manutenção do serviço de urgência. O dever de executar as ações do SAMU em Salvador recai sobre o Poder Público Municipal, mas o dever de financiamento é da União (50%), Estado (30%) e Município (20%). Hoje, dia 23, o Estado anunciou que realizará a "transferência mensal, regular e consecutiva" para o Município a partir do próximo mês.

FONTE: Cecom/MP



Laboratório trabalha para regularizar estoque de vacina para meningite B no país

Uma doença grave, que mata cerca de 20% dos infectados, a meningite B passou a ter vacina na rede privada do Brasil este ano. A proteção é recomendada pela Sociedade Brasileira de Imunologia (Sbim) e pela Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) para quem tem entre 3 meses e 20 anos, porém, a vacina está em falta no país. Um rumor, no mês de julho, de que estaria havendo um surto de meningite B provocou uma corrida dos pais em busca da imunização, o que causou o desabastecimento dos laboratórios. A GSK, que produz a vacina, diz que a procura foi maior que o esperado e que está trabalhando para regularizar os estoques.

Em 2014, dos 17 mil casos dos diversos tipos de meningite registrados em todo o país, 146 foram do tipo B. O novo imunizante só pode ser obtido na rede privada e deve ser administrado em pelo menos três doses, dependendo da idade. Cada dose custa aproximadamente R\$ 550.

A tradutora gaúcha Cássia Zanon, mãe da Lina, de 3 anos, conta que viu nos grupos de mães das redes sociais a corrida pela nova vacina por causa de um surto. "As informações eram de que havia aumentado muito o número de casos. Curiosa que sou, fui atrás de um especialista para saber se era verdade e ele me disse que não havia surto nenhum", disse. O dado é confirmado pelo presidente do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Aroldo Prohman. Ele destaca que o número de casos de meningite B não aumentou.

Cássia acrescenta que ainda não decidiu se vai dar a vacina à filha, mas ela viu que não era necessário a correria. "Ainda não descartei dar a vacina, se eu tivesse R\$ 1,1 mil sobrando, eu daria agora, mas vou esperar um pouco", disse, ao acrescentar que a filha já tomou todas as vacinas do calendário da rede pública.



A meningite B pode causar sequelas como retardo, amputações, surdez e cicatrizes. Segundo o vice-presidente da Sbim, Renato Kfuri, apesar de muitas pessoas terem a bactéria causadora desta doença no organismo, nem todo mundo a desenvolve. "Elas podem transportar o meningococo causador da doença para alguém mais vulnerável, que pode desenvolver o quadro de meningite", explicou.

De acordo com Kfuri, a chance de adquirir a doença vai diminuindo com a idade, por isso, recomenda-se a imunização até os 20 anos. Apesar disso, o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, documento que permite a comercialização da vacina no país, diz que o produto é seguro para pessoas entre 2 meses e 50 anos.

O presidente do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Aroldo Prohman, diz que a vacina tem um apelo muito forte devido à gravidade da doença. "A doença meningocócica (do tipo B) hoje não é comum, a incidência é baixa, só que a doença é muito grave, então dizer que a imunização não é urgente é uma temeridade."

Na avaliação de Kfuri, são muitos os critérios que devem ser considerados para a incorporação de uma vacina à rede pública e, portanto, é necessário um grande estudo sobre custo/benefício e disponibilidade do produto para saber se vale a pena.

Para a incorporação de um produto à rede pública, é necessária uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), órgão responsável por avaliar diversos critérios, como se a produção é suficiente, se o custo é interessante para o benefício do produto como estratégia de saúde pública. Segundo o Ministério da Saúde, não há pedido de avaliação da vacina contra a meningite B na Conitec. Desde 2010, a rede pública oferece a vacina contra a meningite C.

A meningite é um processo inflamatório das meninges, membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal. A doença pode ser causada por diversos agentes infecciosos, como bactérias, vírus, parasitas e fungos ou também por processos não infecciosos. Os principais sinais e sintomas são

CESAU – Centro de Apoio Operacional da defesa da saúde



febre alta que começa abruptamente, dor de cabeça intensa e contínua, vômito, náuseas, rigidez de nuca e manchas vermelhas na pele.

FONTE: Agência Brasil Edição: Talita Cavalcante



Seis municípios baianos recebem repasse para campanha contra hanseníase

O Ministério da Saúde autorizou, em publicação no Diário Oficial da União do dia 09 de setembro, o repasse de recursos para realização da Campanha Nacional de Hanseníase, Verminoses e Tracoma em oito estados brasileiros. Na Bahia, seis municípios receberão o recurso: Ibititá, Riachão das Neves, Ribeira do Amparo, Ribeira do Pombal, Santa Inês e Várzea da Roça. O estado foi contemplado com um total de R\$ 22.842,60. Além da Bahia, Acre, Goiás, Minas Gerais, Paraíba, Piauí, Rio de Janeiro e São Paulo também receberão recursos. De acordo com texto, a decisão considerou a distribuição heterogênea que a hanseníase, verminoses e tracoma apresentam no país, além das altas cargas que comprometem a interrupção da cadeia de transmissão e consequente eliminação das doenças.

A campanha tem como objetivos a identificação de casos de hanseníase por meio de busca ativa em alunos com sinais e sintomas da doença, o tratamento de verminoses, o diagnóstico e o tratamento do tracoma e o tratamento coletivo para esquistossomose em municípios com percentual de positividade acima de 25%.

FONTE: Bahianotícias



Ministério da Saúde lança campanha de atuação às mulheres lésbicas e bissexuais

O Ministério da Saúde lançou, no dia 2 de setembro, uma campanha voltada para saúde de mulheres lésbicas e bissexuais. Segundo a Agência Brasil, a mobilização, de caráter informativo, tem por objetivo acabar com o atendimento ginecológico baseado no pressuposto de que todas as mulheres são heterossexuais ou precisam de atenção ligada à reprodução. De acordo com o Ministro da Saúde, Arthur Chioro, entre os desafios do atendimento estão a crença equivocada de que as mulheres lésbicas não têm risco de desenvolver cânceres de mama e de colo de útero e a oferta de anticoncepcionais e preservativos masculinos. A campanha distribuirá cartazes e folders para informar profissionais da saúde sobre as especificidades desta população. Além disso, Chioro destacou a importância de abordar o assunto na formação dos profissionais e na educação continuada de quem já trabalha no setor de saúde. O ministro disse ainda que o ministério tem indícios de que as mulheres lésbicas são menos acolhidas que as demais na prevenção e tratamento dos cânceres de colo de útero e de mama. "Não podemos aceitar nenhuma forma de exclusão", afirmou.

Com o slogan "Cuidar da Saúde de Todos. Faz Bem para a Saúde das Mulheres Lésbicas e Bissexuais. Faz bem para o Brasil", a campanha é uma parceria entre o Ministério da Saúde, Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República e Secretaria de Políticas para Mulheres da Presidência da República.

FONTE: Bahianotícias



Ministério da Saúde inclui genotipagem do HIV na tabela de procedimentos do SUS

O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde, determinou a inclusão do procedimento de genotipagem do HIV na tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS). A <u>Portaria MS nº908, de 18 de setembro de 2015</u>, estabelece que "o teste de Genotipagem do HIV deva ser solicitado para todas as crianças antes do início do tratamento e também para todos os pacientes em falha terapêutica confirmada que estejam em uso de Terapia Antirretroviral (Tarv)". O teste de genotipagem permite a detecção de resistência aos medicamentos, o que leva à falha do tratamento utilizado. A partir do uso do procedimento, é possível definir com maior seletividade novas drogas e, como consequência, obter um maior sucesso no tratamento do HIV.

FONTE: Bahianotícias



Países do Mercosul realizam compra conjunta de medicamentos

Serão adquiridos, ainda este ano, medicamentos para aids e hepatite c. Acordo prevê ainda criação de banco de preços de medicamentos e deverá ampliar poder de compra dos governos

Os países integrantes do Mercosul realizarão, no próximo mês, a primeira compra conjunta de medicamentos para hepatite C e aids. A iniciativa tem como objetivo promover a ampliação da oferta de medicamentos de maneira mais econômica e sustentável para seus respectivos sistemas de saúde. Os preços cobrados para o mesmo medicamento podem ser até cinco vezes maior de um país para outro. O anúncio foi feito nesta sextafeira (11/09) e faz parte de acordo assinado durante a XI Reunião do Conselho de Ministros da Unasul realizada em Montevideo, no Uruguai. O acordo prevê também a criação de um banco de preços de medicamentos e produtos de saúde.

As ações, que tem a liderança do governo brasileiro, são resultado das propostas apresentadas na última reunião do grupo, em junho, que sugeriu alternativas para a compra regional de medicamentos viabilizando uma aquisição em maior escala para fortalecer o poder de negociação dos membros do Mercosul. A escolha do Brasil foi um reconhecimento à iniciativa e esforços em prol do sistema de acesso universal à saúde do país. Assinaram o acordo: Argentina, Paraguai, Uruguai, Bolívia, Venezuela, Chile, Equador e Suriname.

A expectativa do governo é de que o processo de compras conjuntas tenha início em outubro e que até o final, deste ano, a aquisição já tenha sido concluída. Para isso, serão realizadas rodadas de negociações entre a indústria farmacêutica e os representantes dos países. Os quantitativos que serão adquiridos serão definidos pelos governos de acordo com as demandas locais.



"Essa é uma conquista importante em busca da sustentabilidade dos sistemas de saúde, uma vez que é de amplo conhecimento o aumento significativo dos gastos com a saúde em todo o mundo. O esforço conjunto dos países do Mercosul demonstra o compromisso destes países em oferecer para a sua população medicamentos cada vez mais modernos, ampliando o arsenal terapêutico e consequentemente o acesso ao sistema de saúde", avaliou o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Adriano Massuda.

Cada país elegeu os seus medicamentos prioritários para a compra e, diante do acordo, definiram conjuntamente os medicamentos que serão adquiridos nas duas compras já previstas: em novembro deste ano e no primeiro semestre de 2016. Os países deverão realizar a aquisição por meio da *Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)* ou em conjunto com os sistemas nacionais.

BANCO DE PREÇOS - Outra medida importante será a criação de um banco de preços do Mercosul que reunirá detalhes sobre as compras de medicamentos e equipamentos realizados pelos Ministérios da Saúde da América do Sul. O sistema de informações contará com dados como preços das últimas compras, quantitativos, fornecedores, entre outros. A base de dados utilizada será o banco de preço do governo brasileiro. O sistema ficará concentrado no Equador, onde está situada a sede da UNASUL, e terá início imediato.

No Brasil, o orçamento para garantir o acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, em 2014, foi de R\$ 12,6 bilhões. Para 2015, considerando o orçamento aprovado, será de R\$ 14 bilhões, o que representa um crescimento de 11%. Desde 2010, o Ministério da Saúde implantou ações para aprimorar o uso de recursos, como a compra centralizada de produtos estratégicos - o que já gerou economia de R\$ 1,3 bilhão - e negociação direta do Ministério com fornecedores. Atualmente, os medicamentos adquiridos de forma centralizada representam 65% do orçamento, o equivalente a R\$ 8,2 bilhões.



NEGOCIAÇÕES - Em junho, representantes da América do Sul estiveram em Brasília para a 37ª Reunião de Ministros do Mercosul. Além da proposta de garantir melhores preços de compra aos respectivos sistemas de saúde. Na ocasião, também foram assinados acordos sobre segurança no trânsito e redução do tabagismo, da obesidade infantil e do sódio nos alimentos, bem como a criação de um banco unificado de informação sobre doação de órgãos.

FONTE: Agência Saúde.



II - J U R I S P R U D Ê N C I A S

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO HUMANO À VIDA E À SAÚDE. MANDADO DE SEGURANÇA. DEFERIMENTO DE LIMINAR. DIREITO LÍQUIDO E CERTO DEMONSTRADO DE PLANO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO INDISPENSÁVEL. ETANERCEPTE. REGISTRADO NA ANVISA E CONTEMPLADO PELO SUS. DANIFICAÇÃO DA MEDICAÇÃO EM VISTA DA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA. NEGATIVA DE REPOSIÇÃO DO IMPETRADO. PACIENTE CARENTE. INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. CONCESSÃO DA SEGURANÇA. DECISÃO UNÂNIME.



III - PARECERES TÉCNICOS CESAU

ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 218/2015 - CESAU

Salvador, 21 de setembro de 2015.

<u>OBJETO</u>: Parecer. - Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde- CESAU

<u>REFERÊNCIA</u>: Promotoria de Justiça de Macaúbas/Medicamentos para Epilepsia e Lipofucinose Ceróide.

PACIENTE: G.M.R (menor).

G.M.R, menor, em investigação de lipofucinose ceróide, com antecedente de desnutrição e diagnóstico de Epilepsia, necessita dos medicamentos abaixo relacionados, em uso contínuo.

DIETA ENTERAL POLIMÉRICA COMPLETA COM FIBRAS 1,5cal/ml

Considerando a relevância da Terapia Nutricional, o Ministério da Saúde através das portarias GM/MS N° 343, de 07 de março de 2005 e N° 120, de 14 de abril de 2009 instituiu mecanismos para organização e implantação de Unidades de Assistência e Centros de Referência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, estabeleceu normas técnicas e operacionais para regulamentar a aplicação desta prática.

De acordo com o Protocolo Clínico da Terapia Nutricional do Estado do Piauí, as formulações das dietas são feitas de acordo com a complexidade dos nutrientes, sendo as Poliméricas aquelas em que os macronutrientes se encontram na sua forma intacta, necessitando de sofrer digestão prévia à sua absorção. As proteínas estão na forma de caseinatos, sojas, lectoalbuminas,



os lipídios na forma de óleo de milho, canola, girassol, podendo ter ou não adição de 11 TCM, AGE, e os hidratos de carbono na forma de maltodextrina, sacarose, podendo ou não ter a presença de fibras. De acordo com Baxter e Waitzberg (2007), dieta polimérica se refere os macronutrientes que apresentam-se em sua forma intacta, principalmente no que se refere a proteína (polipeptídeo).

Esse tipo de dieta é custeado pelo SUS a pacientes que estão internados. No Estado da Bahia, as Unidades Habilitadas para Assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional são:

- HOSPITAL MARTAGAO GESTEIRA;
- HOSPITAL ANA NERY;
- HOSPITAL ARISTIDES MALTEZ;
- HOSPITAL DA SAGRADA FAMILIA;
- HOSPITAL GERAL DO ESTADO;
- HOSPITAL PORTUGUES;
- HOSPITAL SANTA ISABEL;
- HOSPITAL SAO RAFAEL;
- HOSPITAL UNIVERSITARIO PROFESSOR EDGARD SANTOS.

De acordo com os registros do Hospital das Clínicas - Instituto Central de São Paulo, a mãe foi orientada quanto aos cuidados em relação à nutrição da criança, fl. 15, e nas fls 30 a 33 constam as orientações nutricionais que devem ser adotadas, já que o paciente não se encontra internado.

TOPIRAMATO

De acordo com a Nota Técnica N°335/2013, do Ministério da Saúde, o topiramato é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos



de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Esse medicamento influencia vários processos químicos no cérebro, reduzindo a hiperexcitabilidade de células nervosas, que pode causar crises epilépticas e crises de enxaqueca.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

- 1. Monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia;
- 2. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônicoclônicas generalizadas primárias;
- 3. É indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut;
- 4. Indicado, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado.

Esse medicamento **está incluído** na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido 25mg, 50mg e 100mg, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da Epilepsia (CID10 G400, G401, G402, G403, G404, G405, G406, G407, G408) O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Epilepsia está regulamentado por meio da Portaria nº 1.319/2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013 . 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. O medicamento topiramato pertence ao Grupo 2.

LACTULOSE

A lactulose possui registro na ANVISA, na categoria de laxantes. O medicamento **está incluído** na RENAME, porém com uso restrito para os casos de encefalopatia hepática. Para uso como laxantes, estão inclusos na RENAME os medicamentos sulfato de magnésio (pó para solução oral - 5 a 30 g) e glicerol (enema -120 mg/mL, supositório - 72 mg).

De acordo com a CIB - BA nº049/2015, o medicamento está sob o Gerenciamento Municipal da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

ÁCIDO VALPROICO

Acido valproico e valproato de sódio O valproato é o íon circulante no sangue responsável pelo efeito anticonvulsivante das diferentes formulações farmacêuticas. Foi inicialmente comercializado sob a forma ácida e depois na de sal (de sódio ou de magnésio) e de amido. Mais recentemente, foi desenvolvida a molécula de divalproato de sódio. Não há na literatura ECR que tenha demonstrado superioridade em eficácia anticonvulsivante entre as diferentes formulações.

Seu mecanismo de ação pode envolver redução na frequência de disparos dos canais de sódio, ativação da condutância do potássio e, possivelmente, ação direta sobre outros canais iônicos. É sabido que o ácido valproico tem um efeito GABAérgico através da elevação do GABA cerebral por diversos mecanismos: inibição da GABA-transaminase, aumento das enzimas sintetizadoras do GABA, aumento da liberação e inibição da recaptação do GABA. Suas principais desvantagens são maior incidência de efeitos adversos em mulheres (alterações hormonais, ganho de peso e teratogenicidade) e em crianças com menos de 2 anos de idade, especialmente naquelas em



politerapia, com doenças metabólicas congênitas ou com retardo mental (devido a risco aumentado de desenvolvimento de hepatotoxicidade fatal). O uso de ácido valproico para crises focais apresenta eficácia limitada devido principalmente à necessidade de doses significativamente maiores do que as usadas para crises generalizadas.

De acordo com a CIB - BA nº049/2015, o medicamento está sob o Gerenciamento Municipal da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

CARBAMAZEPINA

A carbamazepina é um iminodibenzil que inibe os disparos neuronais corticais repetitivos, sustentados e de alta frequência através do bloqueio dos canais de sódio voltagem-dependente. Também possui uma discreta ação anticolinérgica.

Indicações:

- Monoterapia ou terapia adjuvante de crises focais, com ou sem generalização secundária;
 - Crises TCG em pacientes com mais de um ano de idade.

De acordo com a CIB - BA nº049/2015, o medicamento está sob o Gerenciamento Municipal da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

ATROPINA

O sulfato de atropina é um alcaloide natural da beladona e possui ação anticolinérgica e antiespasmódica. Atua inibindo a atividade muscarínica da acetilcolina nos sítios neuroefetores parassimpáticos pós-ganglionares, inclusive nos músculos lisos, glândulas secretoras e sistema nervoso central. Sua forma de apresentação é: solução injetável de 0,5mg/mL, 0,25mg/mL, 0,50mg/mL, solução oftálmica 5mg/mL e 10mg/mL.



Os usos aprovados pela ANVISA são:

- 1. Tratamento da úlcera péptica, doenças espasticas do trato gastrointestinal e biliar;
 - 2. Tratamento da hipermotilidade do cólon;
 - 3. Tratamento sintomático de doenças do aparelho geniturinário.
- 4. Medicação pré-anestésica para reduzir a salivação e a secreção do trato respiratório e para bloquear o reflexo inibitório vagal no coração durante a introdução da anestesia e intubação (reestabelecimento da freqüência cardíaca e pressão arterial);
- 5. Tratamento de arritmias ou bradicardia sinusal severa e síncope devido à hiperatividade do reflexo sino-carotídeo, no controle do bloqueio cardíaco atrioventricular decorrente de um aumento da atividade vagal (por exemplo, em alguns casos após a administração de digitálicos),
- 6. Coadjuvante em radiografias gastrintestinais, no tratamento de parkinsonismo,
- 7. Profilaxia e tratamento de intoxicações por inibidores da colinesterase (por exemplo: inseticidas organofosforados), drogas colinérgicas e muscarina.
 - 8. Produção de midríase ou cicloplegia (solução oftálmica).

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação solução injetável de 0,25mg/mL. Esse Componente é regulamentado 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 dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. De acordo com a CIB - BA n°049/2015, o medicamento está sob o Gerenciamento Municipal da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

RISPERIDONA

risperidona, princípio cujo medicamento de referência é comercializado pela da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (nome comercial Risperdal®), é um antipsicótico que age como antagonista dos receptores da dopamina e serotonina. Faz parte do grupo de antipsicóticos usualmente chamados de atípicos ou de segunda geração, os quais são reconhecidos pelo menor risco de incidência de efeitos extrapiramidais comparados aos antipsicóticos de primeira geração [9]. Além da risperidona, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) contém os antipsicóticos atípicos olanzapina, clozapina, quetiapina e ziprasidona, assim como os antispicóticos de primeira geração haloperidol e clorpromazina, sendo esses últimos disponibilizados por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), de acordo com as recomendações do Formulário Terapêutico Nacional (FTN). Já o acesso à olanzapina, clozapina, quetiapina e ziprasidona, assim como a risperidona, é possível por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esquizofrenia. A risperidona está disponível no SUS sob a forma de comprimidos de 1 mg, 2 mg e 3 mg.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

- 1. Tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo:
 - 1.1 a primeira manifestação da psicose;



- 1.2 exacerbações esquizofrênicas agudas;
- 1.3 psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes;
- 1.4 alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade);
- 1.5 tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos;
- 2. Tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I.
- 3. Tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência nos quais os sintomas tais como agressividade (explosão verbal, violência física), transtornos psicomotores (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos são proeminentes.
- 4. Tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, auto agressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

O medicamento risperidona **é disponibilizado** pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de: Esquizofrenia (CID10: F200, F201, F202, F203, F204, F205, F206, F208). O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da Portaria nº 364/2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade. De acordo com a CIB - BA nº049/2015, o medicamento está sob o Gerenciamento Municipal da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.



A CONITEC, em sua 24ª reunião, realizada nos dias 09/04 e 10/04/2014, recomendou a ampliação de uso da risperidona para o tratamento do transtorno do espectro do autismo, de acordo com critérios a serem estabelecidos em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico.

CLOBAZAM

O principal sítio de ação dos benzodiazepínicos é um receptor póssináptico do ácido gamaaminobutírico (GABA), o principal neurotransmissor inibitório do SNC. Ao ligar-se aos receptores GABAA, o clobazam, como todos os benzodiazepínicos, aumenta a frequência de aberturas destes receptores, aumentando, assim, o índice de correntes inibitórias no cérebro. O clobazam é rapidamente absorvido pelo trato digestivo, atingindo picos de concentração máximos no sangue em cerca de 90 minutos. A meia-vida é longa (em torno de 20 horas). Este fármaco é fortemente ligado às proteínas séricas (cerca de 85% das moléculas). Suas principais vantagens são a alta eficácia, o rápido início de ação e a boa tolerabilidade. Possíveis desvantagens são o desenvolvimento de tolerância em 40% dos casos e potenciais problemas relacionados à sua retirada (abstinência).

Indicações:

- Terapia adjuvante para crises parciais e generalizadas refratárias;
- Terapia intermitente (por exemplo, crises catameniais).

Aos **Estados** cabe financiar, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 2. O medicamento clobazam pertencente ao Grupo 2.

Dra. Ana Paula Mattos

Cremeb 11208

MPE/CESAU

Matrícula 353616



ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 226 /2015 - CESAU

Salvador, 22 de setembro de 2015.

<u>OBJETO</u>: Parecer - Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde- CESAU -

<u>REFERÊNCIA</u>: 4ª Promotoria de Justiça de Serrinha/TFD - Tratamento Fora de Domicílio

Familiares do menor J. T da S solicitam o seu encaminhamento para São Paulo a fim de realizar tratamento urológico, já que a criança era assistida na Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, por ocasião da moradia da família naquele estado.

O TFD, instituído pela Portaria N° 55 da Secretaria de Assistência à Saúde (Ministério da Saúde), é um instrumento legal que visa garantir, através do SUS, tratamento médico a pacientes portadores de doenças não tratáveis no município de origem por falta de condições técnicas.

Para obter o tratamento, um laudo médico, próprio do TFD deverá ser devidamente preenchido pelo médico solicitante (médico assistente do município), onde será informada a necessidade do paciente realizar o tratamento fora da sua cidade. O laudo deverá ser preenchido em 3 vias, em letra de forma ou digitado, no qual deverá ficar bem caracterizada a problemática médica do paciente.

O Manual de Normatização do Tratamento Fora do Domicílio do Estado da Bahia indica que:

"2.1.5 A não existência de recurso disponível do Ministério da Saúde para o atendimento de TFD a menos de 50 km do Município de origem e a impossibilidade de poder cobrar as despesas de TFD, conforme tabela de procedimento SIA/SUS, não exime o Município da responsabilidade da



assistência ao paciente carente de recursos para o transporte. <u>Todo Município</u> terá que disponibilizar meios, continuados e ininterruptos, de acesso do paciente ao tratamento fora dos limites do seu Município de residência."

Ainda, no mesmo Manual, afirma que:

"2.2.1 O Tratamento Fora do Domicilio será sugerido pelo médico-assistente ou por junta médica do paciente em tratamento no âmbito do SUS da Bahia, mediante Laudo Médico (LM), preenchido em 03 (três) vias (digitadas ou impressas), no qual deverá ficar bem caracterizada a problemática médica do beneficiário, de acordo com o artigo 6° da Portaria SAS/ MS n° 055/1999. Ao Pedido deverão ser anexadas cópias dos exames diagnósticos comprovando a situação clínica descrita e o esgotamento das possibilidades de resolutividade no âmbito da atenção básica ou de média complexidade no Estado e, também, cópias dos documentos pessoais do paciente com comprovante de residência e do acompanhante, quando houver. Esse benefício poderá ser solicitado exclusivamente por pacientes atendidos em alta complexidade e em caráter eletivo no contexto do SUS da Bahia para outra Unidade Hospitalar também cadastrada / conveniada ao SUS, em outro Estado da Federação."

"2.2.2 As solicitações de TFD para outros Estados que não nos procedimentos da CERAC/CNRAC ou Transplantes deverão ser feitas ao TFD ESTADUAL com antecedência mínima de quinze dias e deverão ter data e horários agendados pela Unidade de Destino do SUS (de outra Unidade da Federação) que realizará atendimento ao paciente. De acordo com o Art. 2º da Portaria SAS / MS nº 055/1999, o TFD somente será autorizado pelo TFD ESTADUAL quando o houver garantia de atendimento na



<u>Unidade Assistencial de referência, com horário e data</u> <u>definida previamente."</u>

Importante ressaltar que o pedido do TFD interestadual passará por uma Comissão Autorizadora que fará análise do pedido, qual, de acordo com o Manual do TFD Bahia segue da forma descrita abaixo:

"2.3 Da Autorização

2.3.1 O modelo a seguir descreve o procedimento do TFD Interestadual podendo ser utilizado como modelo/sugestão para operacionalização dos TFDs Municipais.

O Laudo Médico e demais documentos pertinentes de pacientes de TFD para realização de procedimentos de Média e Alta Complexidade serão obrigatoriamente submetidos à apreciação da Comissão Médica Autorizadora do setor de TFD ESTADUAL. O Laudo terá validade de 6 (seis) meses, devendo ser periodicamente renovado pelo médico assistente do paciente no Estado da Bahia, para comprovação da necessidade de continuação do tratamento fora do Estado. Deverá ainda ser anexado relatório médico da equipe médica/médico assistente do caso, da unidade na qual o paciente está realizando tratamento fora do Estado, justificando a necessidade da manutenção do tratamento em TFD.

a) A primeira via do Pedido de TFD, juntamente com a primeira via do Laudo Médico de pacientes novos serão encaminhadas ao Serviço Social do TFD ESTADUAL, para que a documentação seja anexada ao respectivo processo para aquisição de passagens, conforme a sua modalidade (aéreas ou terrestres). Posteriormente, o processo será encaminhado à análise do



Médico da comissão autorizadora do TFD para que seja analisado quanto ao seu conteúdo. Se estiver em conformidade com as disposições legais a comissão encaminhara à Coordenação do TFD ESTADUAL e à Coordenação Financeira para emissão de passagens e liberação do auxílio para alimentação e pernoite devidos.

- b) No caso de pacientes já cadastrados, o Laudo Médico, atualizado, será encaminhado à Comissão Médica do TFD, para análise e emissão de parecer. Se o processo estiver em conformidade com as disposições legais, será encaminhado à Coordenação do TFD ESTADUAL e à Coordenação Financeira para emissão de passagens e liberação do auxílio para alimentação e pernoite devidos, para os pacientes e/ou seu representante legal.
- c) A primeira via (original) do Laudo Médico ficará arquivada na respectiva na pasta do paciente, na Coordenação do TFD ESTADUAL.
- Estando as passagens à disposição na Empresa contratada para a emissão de passagens, a Coordenação do TFD ESTADUAL fará contato com os pacientes para que estes retirem suas passagens aéreas ou terrestres, conforme o caso, e prestará as demais instruções pertinentes.
- 9. Considera-se como Órgão Competente, para fins de autorização de pedido de TFD em alta complexidade para outros Estados, somente a Coordenação de Tratamento Fora de Domicílio/TFD ESTADUAL.
- 2.3.3 Em Procedimentos do elenco CNRAC¹, a CERAC² verificará a possibilidade do atendimento solicitado e dará o retorno pela via de comunicação mais rápida (fax ou e-mail),

¹ Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade

² Central Estadual de regulação de Alta Complexidade



através do formulário de Confirmação de Recebimento de paciente em Tratamento Fora do Domicilio da Unidade Executante, no qual deverá constar a data, horário e local do Atendimento a ser realizado. Este impresso deverá ser apresentado à Coordenação de Tratamento Fora de Domicílio/TFD ESTADUAL.

- 2. A Coordenação de Tratamento Fora de Domicílio/TFD ESTADUAL ao receber o Laudo Médico e demais documentos pertinentes das Secretarias Municipais de Saúde referentes aos pacientes para tratamento outros Estados, para tratamento de alta complexidade, adotará os seguintes procedimentos:
- a) Submeterá o Laudo Médico, juntamente com o pedido de TFD, à análise pela Comissão Autorizadora.
- b) Tomará as providências relativas ao prosseguimento da solicitação, ou seja, encaminhará o Laudo Médico e o Parecer de TFD e demais documentos à Coordenação Financeira, mediante comunicação interna padronizada na qual constarão todos os dados para emissão das passagens para paciente e acompanhante e pagamento de ajuda de custo para alimentação e pernoite.
- 2.3.5 Os pacientes já cadastrados no Tratamento Fora de Domicílio/TFD ESTADUAL, ao solicitarem continuidade da ajuda de custo do TFD, deverão apresentar o relatório de Atendimento e/ou Alta, devidamente preenchido pelo médico assistente da Unidade de Destino onde foi realizado o TFD, para fins de comprovação do benefício recebido."

Desta forma, para que a paciente obtenha os benefícios do TFD, deve estar devidamente cadastrado e assistido pela rede SUS na Bahia para a partir



de então solicitar o benefício do TFD, seja interestadual ou intermunicipal, como afirmado no Manual do TFD da Bahia em 2.3.1 "O Laudo terá validade de 6 (seis) meses, devendo ser periodicamente renovado pelo <u>médico assistente do paciente no Estado da Bahia</u>, para comprovação da necessidade de continuação do tratamento fora do Estado. Deverá ainda ser anexado relatório médico da equipe médica/médico assistente do caso, da unidade na qual o paciente está realizando tratamento fora do Estado, justificando a necessidade da manutenção do tratamento em TFD."

Encaminhamos em anexo MANUAL DE NORMATIZAÇÃO DO TRATAMENTO FORA DE DOMICÍLIO - ESTADO DA BAHIA.

Dra. Ana Paula Mattos Cremeb 11208 MPE/CESAU Matrícula 353616



IV - LEGISLAÇÃO

Tipo de norma	Origem	Data de assinatura	Data D.O.U.	Seção	Pág.	Ementa
Portaria	SAS/MS	18/09/15	21/09/15	I	56	Inclui procedimento de Genotipagem doHIV na Tabela de Procedimentos, Medicamentos,Órte ses/ Próteses e Materiais Especiaisdo SUS.
Portaria	GM/MS	18/09/15	21/09/15	I	34	Dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO SOBRE A INCORPORAÇÃO	PORTARIA SCTIE/MS
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide	Relatório 177 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide.	Aprovar PCDT	N° 43/2015 - Publicada em 17/09/2015
Procedimentos de Vigilância Sanitária	Relatório 152 - Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar ao SUS*	N° 44/2015 - Publicada em 18/09/2015

^{*} 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.