



Número 04/2017 – Salvador – Julho - 2017.

INDICE

I - NOTÍCIAS	02
II - MODELOS DE PEÇAS	11
III- PARECERES TÉCNICOS CESAU.....	12
IV - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS.....	26

I - NOTÍCIAS

Encontro dos Promotores de Justiça do Estado da Bahia na Área de Saúde - Região Oeste

Foi realizada na tarde do dia 03/07, uma reunião preparatória para a visita ao Hospital do Oeste, que aconteceu no mesmo dia, para discussão do modelo de regulação desrespeitando a ordem do acesso. A reunião aconteceu na sede da UMOB (União dos Municípios do Oeste da Bahia), no município de Barreiras, e contou com a participação do Promotor de Justiça e Coordenador do CESAU, Rogério Luiz Gomes de Queiroz, o Promotor de Justiça de Salvador Fábio Velloso, o Promotor de Justiça da 8ª PJ de Barreiras André Garcia, além do Presidente da União dos Municípios da Bahia (UPB) e Prefeito de Bom Jesus da Lapa, Eures Ribeiro, representantes da União dos Municípios do Oeste da Bahia (UMOB), SESAB, Prefeitos e Secretários Municipais de Saúde da Região, COSEMS-BA, dentre outros.



Acesso a vagas é o principal assunto da missão técnica. Articulação de apoio ao Hospital do Oeste (HO) e discussão dos problemas da regulação da saúde na região, esses foram os principais objetivos do encontro. Junto com o Ministério Público, os gestores municipais precisam da garantia de vagas quando pacientes de seus municípios são encaminhados aos hospitais pelo SAMU.



“A ordem do acesso que deve ser seguida é a de gravidade dos casos. Não vamos permitir influências políticas nem médicas. Os pacientes não podem voltar aos municípios sem o atendimento adequado”, enfatiza Eures. Presente à visita, o promotor de Justiça e coordenador do Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde, Rogério Queiroz, testemunhou a dificuldades cotidianas do hospital e disse que o financiamento da saúde é insuficiente, com recursos escassos e espremidos.

A atividade foi um desdobramento do UPB Debate: Novo modelo de regulação e pactuação da saúde já!, evento realizado pela entidade nos meses de abril e maio deste ano. Relatos feitos durante o UPB Debate Saúde deram conta de que interferências políticas estariam direcionando o acesso a vagas no hospital.

“A partir de agora vou traçar uma agenda de visitas a todos os hospitais regionais da Bahia. Temos a recorrência de um problema estampada em nossa realidade e somente a partir da união efetiva dos prefeitos vamos dar passos largos no sentido da mudança”, avalia Eures Ribeiro, que já estuda datas das próximas visitas e se compromete a cobrar solução conjunta do estado.

Fonte: UPB União dos Municípios da Bahia

Já o encontro dos Promotores de Justiça do Estado da Bahia na Área de Saúde-Região Oeste, foi realizado no dia 04 de julho, na sede da Promotoria, e contou com a presença do Coordenador do CESAU Rogério Queiroz, do Promotor de Justiça Fabio Velloso, a médica Ana Paula Mattos e a Assistente Social Candice Lisboa, além dos Promotores de Justiça André Luis Silva Fetal da 1ª PJ Barreiras e André Garcia de Jesus da 8ª PJ de Barreiras. Este encontro teve como objetivo apresentar como as ações de saúde são desenvolvidas na Capital e como ter acesso à informação básica na área da saúde (regulação, medicamentos, encaminhamentos de demandas, responsabilidades dos entes públicos, programação pactuada e integrada).



Bahiafarma obtém registro na Anvisa para fabricação e distribuição de insulina

Foi publicado, nesta segunda-feira (17), no Diário Oficial da União, o registro concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) à Bahiafarma para produção e distribuição de insulina em território nacional. Com a publicação, o laboratório público baiano passa a estar apto a fornecer o medicamento ao Sistema Único de Saúde (SUS).



Segundo o secretário da Saúde da Bahia, Fábio Vilas-Boas, o registro representa um marco para a saúde pública brasileira. "Esta é uma conquista da Bahia que vai beneficiar todo o País", comemora. "A gestão da Bahiafarma está atuando no sentido de termos, em pouco tempo, uma fábrica de insulinas no Estado, o que permitirá não apenas a regularização da distribuição de insulina a todo o Brasil, mas também o fortalecimento dos parques industrial e tecnológico da Bahia."

O projeto de produção de insulinas no Brasil é fruto de uma parceria entre a Bahiafarma e a empresa ucraniana Indar, uma das líderes mundiais na fabricação do medicamento. O acordo prevê a instalação de uma unidade de produção de insulinas na Bahia para abastecer o mercado nacional. "Depois que a unidade estiver pronta, a tendência é que sejam encerrados os repetidos problemas de desabastecimento de insulinas no Sistema Único de

Saúde", afirma o diretor-presidente da Bahiafarma, Ronaldo Dias. Somente os portadores de diabetes tipo 1, dependentes regulares de insulina, representam hoje um universo de 600 mil brasileiros.

"Uma fábrica de insulinas é uma unidade de alta tecnologia, que poucos laboratórios detêm, e estamos dando todos os passos para atingir a excelência na instalação desta unidade", afirma o executivo. "Nosso parceiro Indar, um dos maiores e mais importantes produtores de insulinas do mundo, tem todo o know-how para nos auxiliar neste processo, que vai resultar na mudança de patamar da indústria farmacêutica no Norte-Nordeste brasileiro, com atração e formação de mão-de-obra altamente qualificada."

Em maio, a presidente do laboratório ucraniano, Liubov Vishnevskaya, conheceu a unidade da Bahiafarma em Simões Filho (BA), na região metropolitana de Salvador, que será a sede da produção de insulinas e onde já estão sendo realizadas obras de adequação. No fim de agosto, está prevista a visita técnica à Ucrânia de uma comitiva da Bahia, liderada pelo governador Rui Costa.

A Bahiafarma

A Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma) é um laboratório farmacêutico público que tem como objetivo desenvolver e fornecer produtos, serviços e inovação tecnológica para a saúde pública do País.

A Bahiafarma integra a administração pública indireta do Poder Executivo do Estado da Bahia, vinculada à Secretaria da Saúde do Estado (Sesab). Tem como metas minimizar a dependência de importação de produtos e tecnologia, atuando de forma competitiva e econômica para o Sistema Único de Saúde (SUS), e contribuir para a descentralização da indústria farmacêutica, farmoquímica e biotecnológica no País.

Fonte: SESAB

Sesab e Ministério da Saúde retomam ação integrada para a construção de estratégias de atenção integral às crianças no Estado

A Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (Sesab) e o Ministério da Saúde realizam nos dias 24 e 25 de julho, no Instituto Anísio Teixeira, das 8h às 17h, a Oficina para a construção de estratégias com vistas ao "fortalecimento da atenção integral às crianças com infecção congênita associada às STORCH e ao Vírus Zika e suas famílias, envolvendo as secretarias de Saúde, Educação e Assistência Social dos principais municípios baianos e demais atores estratégicos.

Esta oficina visa dar seguimento às ações já desenvolvidas, buscando avançar para a construção coletiva e o fortalecimento da parceria e autonomia dos municípios baianos para a construção de uma rede de cuidado e o processo de vigilância e acompanhamento das crianças com infecção congênita associada às STORCH e ao Vírus Zika (casos de Microcefalia), e também das suas respectivas famílias.



Esta ação conta com a participação das seguintes representações: Conselho Estadual dos Secretários Municipais de Saúde (Cosems); Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA); Banco Mundial/Projeto SWAp; Superintendência de Assistência Social (SAS) e Superintendência dos Direitos da Pessoa com Deficiência (Sudef) ambas vinculadas a Secretaria de Justiça, Direitos Humanos e Desenvolvimento Social (SJDHDS); além dos Núcleos Regionais de Saúde (NRS) e órgãos da Secretaria de Saúde do Estado (Sesab).

A oficina conta também com representações de 10 municípios baianos, considerados prioritários, nas áreas de Saúde, Educação e Assistência Social, são eles: Salvador, Camaçari, Lauro de Freitas, Simões Filho, Feira de Santana, Alagoinhas, Campo Formoso, Monte Santo, Itabuna, Jequié.

De acordo com o boletim epidemiológico da Microcefalia e outras alterações congênicas relacionadas à infecção pelo Zika vírus e outras etiologias infecciosas, n. 03 de 04 de julho de 2017, a Bahia notificou, de outubro de 2015 a 30 de junho de 2017, 1.641 casos de microcefalia e outras alterações congênicas, com 481 casos confirmados, sendo 29 pela detecção do Zika vírus (RT-PCR), 24 pela identificação de um dos STORCH (Sífilis, Toxoplasmose, Rubéola, Citomegalovírus ou Herpes) e 428 por critério de imagem e/ou clínico-epidemiológico (CE). Foram descartados 559 casos, 498 permanecem em investigação, 27 foram classificados como prováveis e 76 estão sem classificação.

Comparando a distribuição espacial do coeficiente de incidência de Zika com a distribuição dos casos notificados de microcefalia no estado em 2016, ano de intensa transmissão, observa-se que a maioria dos municípios com casos de microcefalia notificados, apresentou transmissão do Zika vírus no seu território, necessitando de construção de ações estratégicas para a rede de cuidado e o processo de vigilância e acompanhamento das crianças e suas famílias.

Fonte: SESAB

Desafios da Assistência Farmacêutica no Estado são discutidos em Fórum

Na última quarta-feira (26) superintendente, diretores e servidores da Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia (Saftec) participaram da abertura do V Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia. Na oportunidade, o superintendente da Saftec, Luiz Henrique, falou dos desafios da assistência farmacêutica no Estado e destacou os projetos em andamento da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (Sesab).



Entre os projetos ele destacou a reestruturação dos serviços de farmácia da rede Sesab; reestruturação dos Núcleos Regionais; reestruturação das farmácias hospitalares; contratação e qualificação dos trabalhadores dos serviços de farmácia; informatização de rotinas administrativas com novos sistemas; revisão dos processos de planejamento e aquisição 100% através de Registro de Preços; revisão do catálogo do Sistema Integrado de Material, Patrimônio e Serviço (Simpas), dentre outros.

O evento ocorre até esta sexta-feira (28), no Othon Palace Hotel, e vários servidores estão apresentando seus trabalhos.

Fonte: SESAB

Reunião para Implantação do Fórum Permanente de Regulação

O Ministério Público sediou nesta quinta-feira (27/07), na Sala de Sessões, no Centro Administrativo da Bahia, a primeira reunião do Fórum Permanente de Regulação, iniciativa de diálogo com os profissionais que lidam diariamente com as atividades da regulação. Participaram da reunião o Promotor de Justiça e Coordenador do CESAU Rogério Queiroz, os Promotores de Justiça Carlos Martheo C G Gomes, Fábio Ribeiro Velloso, Maria Isabel Rodrigues de Oliveira Vilela, Ana Luíza Menezes Alves, Rosa Patrícia Salgado Atanázio, diretores, funcionários e servidores da SESAB, Hospital Santa Isabel, Hospital Aristides Maltez, Hospital Ana Nery, Hospital Juliano Moreira, dentre outros.

A reunião trouxe como pontos importantes, discussões para a problemática dos hospitais que não recebem pacientes da Central Estadual de Regulação como é o caso dos Hospitais Octávio Mangabeira e Ernesto Simões, superlotação do Hospital Geral Roberto Santos, falta de atualização da tela do estado do paciente, dentre outros.



II - MODELOS DE PEÇAS

- ACP Comissão Revisora das Internações Psiquiátricas (294-2013) -
petição inicial [Clique aqui para acessar o modelo.](#)

III - PARECERES TÉCNICOS CESAU

RELATÓRIO N.º 293/2017 - CESAU

OBJETO: Parecer. - Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde- CESAU

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de xxx/ Vacina Pneumocócica 13 - Valente Conjugada / Cariótipo

PACIENTE: xxx

VACINA PNEUMOCÓCICA 13 - VALENTE CONJUGADA

A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) é indicada para proteção de crianças entre 6 semanas e 6 anos de idade, contra os sorotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F) da bactéria chamada *Streptococcus pneumoniae*, causadora de doenças pneumocócicas, como meningite (infecção da membrana que recobre o sistema nervoso central), sepsis (infecção e falência de múltiplos órgãos), bacteremia (infecção na corrente sanguínea), pneumonia (infecção dos pulmões) e otite média (infecção dos ouvidos). A vacina atua ajudando o organismo a criar seus próprios anticorpos, que protegem as crianças contra essas doenças.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada), por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

A vacina pneumocócica conjugada 10-valente (VPC10) - ofertada pelo SUS - previne cerca de 70% das doenças graves ([pneumonia, meningite, otite](#)) em crianças, causadas por dez sorotipos de pneumococos, enquanto a vacina pneumocócica conjugada 13-valente (VPC13) previne cerca de 90% das doenças graves ([pneumonia, meningite, otite](#)) em crianças, causadas por 13 sorotipos de pneumococos.

A VPC10 é composta de dez sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo), oito deles conjugados com a proteína D do *Haemophilus influenzae* tipo b, um com o toxoide tetânico e outro com toxoide diftérico. Contém também cloreto de sódio, fosfato de alumínio e água para injeção.

A VPC13 é composta de 13 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo) conjugados com a proteína CRM197. Contém também sais de alumínio, cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para injeção.

O financiamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se às ações de assistência farmacêutica dos programas de saúde estratégicos. Ao MS compete a elaboração dos protocolos de tratamento, o planejamento, a aquisição centralizada e a distribuição aos Estados dos medicamentos, produtos e insumos, para os demais níveis de atenção. É responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde o armazenamento dos produtos e a distribuição às regionais ou municípios.

Competência de cada instituição em relação aos medicamentos estratégicos:



CARIÓTIPO

O **cariótipo** é uma representação, sob forma de fotografia, do conjunto de cromossomos de uma célula, classificadas em pares e por tamanho. Ele é geralmente realizado para detectar eventuais anomalias cromossômicas, sinais de doenças genéticas.

A análise cromossômica ou cariótipo pode ser realizada em cromossomos obtidos a partir de células nucleadas originadas de diferentes tecidos, submetidos a métodos de preparação citológica direta ou a técnicas de cultivo em laboratório.

A escolha entre os diferentes tecidos (sangue periférico, sangue fetal, líquido amniótico, material de aborto, medula óssea e tumores sólidos) depende da indicação clínica. O cariótipo é montado após pareamento dos cromossomos homólogos, de acordo com o tamanho e padrão de bandas, segundo o Sistema Internacional de Nomenclatura para Citogenética Humana.

Um cariótipo normal não exclui a possibilidade de defeitos congênitos, tais como aqueles causados por anomalias cromossômicas submicroscópicas, mutações moleculares, e outros fatores ambientais (exposição a agentes teratogênicos). Por estas razões os médicos devem informar aos pacientes sobre as limitações técnicas do exame.

O exame é coberto pelo sistema único de saúde sob o código:

02.02.10.003-0 - DETERMINACAO DE CARIOTIPO EM SANGUE PERIFERICO (C/ TECNICA DE BANDAS). **Anexo - 1.**

Trata-se de exame citogenético de média complexidade.

O Laboratório de Citogenética do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos, é hoje referência para a população do Estado da Bahia, contribuindo para elucidação do diagnóstico dos pacientes atendidos no seu Ambulatório de Genética Médica e em outros Centros de Saúde do Estado.

Trata-se de unidade federal, com contrato com a SESAB e com a Secretaria Municipal de Saúde de Salvador.

Sugerimos o encaminhamento de ofício ao superintendente Dr. Antonio Carlos Moreira Lemos da instituição solicitando agendamento de avaliação e acompanhamento da menor Maria Clara Souza Chagas no HUPES.

Em relação aos questionamentos da Promotoria de Justiça de Poções, temos a informar:

1. Há adequação/necessidade do tratamento requerido?

- Em relação à vacina Pneumo 13, entendemos que a vacina Pneumo 10, disponibilizada pelo ministério da Saúde atende às necessidades da saúde pública e cobre a maioria das patologias, sendo considerada pelo Ministério da Saúde como efetiva. Não há estudo da CONITEC - Comissão nacional de Incorporação de tecnologias no SUS provando em contrário;
- Quanto ao cariótipo com bandeamento G, entendemos como adequado ao diagnóstico da suposta síndrome genética apresentada pela paciente;

2. O procedimento e medicação prescritos são disponibilizados pelo SUS?

- O SUS não disponibiliza a vacina 13 Pneumo, apenas a vacina 10 Pneumo, como descrito acima;

- O exames de cariótipo com bandeamento G é disponibilizado pelo SUS. A unidade de referência é o HUPES, em Salvador;

3. Este tratamento é de competência do estado da bahia, da União ou do Município?

- No caso da vacina Pneumo 10, a competência é municipal;
- Quanto ao cariótipo, sendo a unidade de referência federal, com contrato com a SESAB e Secretaria Municipal de Saúde de Salvador, a responsabilidade é compartilhada entre as três esferas de poder.

RELATÓRIO N.º 308/2017 - CESAU

OBJETO: Parecer. - Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde- CESAU

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de xxx/ Romiplostin

PACIENTE: xxx

No âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS, os cuidados em saúde para pacientes que sofrem de **púrpura trombocitopênica imunológica, também conhecida como púrpura trombocitopênica idiopática**, foram definidos pela PORTARIA N° 1316, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Do ponto de vista técnico e científico, os Protocolos Clínicos são delineados para permitir o uso racional de medicamentos e a otimização dos tratamentos ofertados para os pacientes.

“Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia¹.”

O citado protocolo traz, dentre outros, a definição geral da doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes, critérios de diagnóstico e opções farmacológicas que serão disponibilizadas pelo sistema público de saúde para a referida doença. Os Protocolos Clínicos publicados pelo

¹ Portaria SAS/MS nº 1.316 - 22/11/2013. Disponível em: <
<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Retifica----o-Portaria-1316-de-2013.pdf> Acessada em: 22.10.2015.

Ministério da Saúde-MS são formulados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sus - Conitec.

De acordo com o protocolo ministerial, as opções farmacológicas disponíveis no SUS para o tratamento da Púrpura Trombocitopênica Idiopática são as seguintes:

- Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg.
- Dexametasona: ampolas de 4 mg/ml e comprimidos de 4 mg.
- Metilprednisolona: ampolas de 500 mg.
- Imunoglobulina humana intravenosa: ampolas com 0,5; 1,0; 2,5, 3; 5 e 6 g.
- Ciclofosfamida: drágeas de 50 mg.
- Azatioprina: comprimidos de 50 mg.
- Danazol: cápsulas de 100 e 200 mg.
- Vincristina: frasco-ampola de 1 mg/ml.

A escolha de algum dos medicamentos arrolados acima dependerá, dentre outros critérios, da idade do paciente e da refratariedade da doença.

De acordo com relatório médico assinado pela Dr^a xxx, CRM-BA ---, a paciente é portadora de Púrpura Trombocitopênica Imune, refratária a múltiplos esquemas terapêuticos: Corticoterapia, esplenectomia, azatioprina, dapsona, vincristina, rituximabe, ciclofosfamida e hidroxicloroquina, necessitando de tratamento com romiplostin.

ROMIPLOSTIN

Romiplostin é indicado para púrpura trombocitopênica imunológica (idiopática) crônica (PTI) em pacientes adultos esplenectomizados que são refratários a outros tratamentos (ex: corticóides, imunoglobulinas). Romiplostin pode ser considerado como um tratamento de segunda linha para pacientes adultos não-esplenectomizados quando a cirurgia é contraindicada.

O medicamento **Romiplostin**, não é, em regra, dispensado pelo SUS para o tratamento de **púrpura trombocitopênica imunológica**.

Inexiste consenso em relação à definição e ao tratamento da PTI refratária. Um comitê internacional de especialistas a definiu como:

- presença de plaquetopenia persistente e grave (abaixo de 50.000/mm³);
- necessidade de tratamentos medicamentosos frequentes para manter as contagens plaquetárias; e
- falha à esplenectomia.

O benefício do tratamento medicamentoso da doença refratária não foi estabelecido por meio de estudos randomizados. Diante disso, a maior parte das recomendações deriva de estudos observacionais e opinião de especialistas.

“O romiplostim, em um ensaio clínico aberto, demonstrou melhores taxas de resposta em comparação a placebo, com menos sangramentos, necessidade de transfusão e de esplenectomia em pacientes adultos. Em crianças com PTI crônica não responsiva a tratamento de primeira linha, estudo unicego demonstrou benefício em contagem de plaquetas e taxa de sangramento com o uso do romiplostim. Bussel e colaboradores realizaram ensaio clínico de fase I/II incluindo 17 crianças tratadas com romiplostim comparadas

com 5 que receberam placebo. A duração da PTI era maior do que 6 meses. Nenhuma criança do grupo placebo apresentou melhora enquanto 88% do grupo ativo apresentou elevação significativa da contagem de plaquetas. Considerando as fracas evidências disponíveis, não se pode considerar o uso de romiplostim como alternativa terapêutica fora de ensaios clínicos.”

De acordo com o PCDT da Púrpura Trombocitopênica Idiopática, recomenda-se que pacientes com PTI refratária sejam inicialmente tratados com **azatioprina** ou **ciclofosfamida**, tendo em vista a maior experiência com seu uso e com o controle de seus efeitos adversos. Na ocorrência de falha terapêutica, os pacientes que vinham utilizando azatioprina deverão ser tratados com ciclofosfamida e aqueles em uso de ciclofosfamida, com azatioprina, salvo se houver contraindicação. No caso de falha de ambos os agentes, os pacientes deverão ser tratados com **danazol**, com exceção de crianças e adolescentes pré-púberes, em vista do potencial de virilização desse medicamento e de segurança incerta nessa faixa etária. A **vincristina** é reservada aos casos de falha terapêutica ou refratariedade aos demais agentes (azatioprina, ciclofosfamida e danazol) ou a crianças e adolescentes pré-púberes com refratariedade ou falha a ciclofosfamida e azatioprina.

Via de regra, para se pleitear tratamento diverso do fornecido pelo sistema público de saúde, há de se mostrar que todas as opções disponíveis são inapropriadas ou ineficazes. Na Suspensão de Tutela Antecipada 175- AgR, de 17.03.2010, o Ministro Gilmar Mendes argumentou em decisão monocrática que:

“Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente,

sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.”

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

“ 12 - A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

14 - Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.”

Diante de tudo que foi exposto, concluímos que a paciente em tela seguiu todo o PCDT para a referida patologia, no entanto sem resposta terapêutica, desta forma, caso o médico assistente julgue que as outras opções disponibilizadas pelo SUS, elencadas acima, não são opções viáveis para o paciente em questão, então Romoplostin **pode** constituir opção terapêutica alternativa.

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de xxx/Tamoxifeno

PACIENTE: xxx

O citrato de Tamoxifeno é um anti-estrogênico não-esteroidal que inibe os efeitos do estrogênio endógeno, provavelmente pela ligação com os seus receptores. O tamoxifeno age ligando-se competitivamente ao receptor de estrógeno (HER) no tecido tumoral e em outros tecidos, formando um complexo nuclear que diminui a síntese de DNA, inibe os efeitos do estrógeno e acarreta a parada de crescimento celular.

O HER (*Human Epidermal Growth Factor*) pertence a uma família de receptores celulares transmembrânicos de tirosinoquinase. A família HER é composta de quatro receptores: HER-1, 2, 3 e 4 (também conhecidos como Erb-1, 2, 3 e 4. A expressão do HER2 não é característica específica do câncer de mama, expressando-se em vários outros tipos de tumores.

Esse medicamento é comercializado nas dosagens de 10mg e 20mg, tendo a seguinte **indicação aprovada pela Anvisa:**

- tratamento do câncer de mama.

Na área de Oncologia, o SUS deve atender de forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. A Rede de Atenção Oncológica inclui hospitais habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), os quais devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente.

Nos últimos anos, o Ministério da Saúde vem publicando algumas diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) consideradas estratégicas (seja por incorporação de novas tecnologias ou identificação de má prática assistencial ou de desvios de codificação e cobrança) no âmbito da atenção oncológica no SUS. Essas DDT contém o conceito geral do tumor, os critérios de diagnóstico, as indicações terapêuticas, os critérios de inclusão de pacientes no tratamento e de sua suspensão, bem como dos mecanismos de acompanhamento e avaliação dos tratamentos.

A Portaria Nº 1008, de 30 de setembro de 2015, onde aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS e estabelece protocolo de uso do tamoxifeno na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo e localmente avançado.

A supracitada portaria traz critérios de inclusão e exclusão para utilização do tamoxifeno, avaliação clínica necessária antes da sua utilização, bem como esquemas de administração.

“Critérios de inclusão

1- Caso de carcinoma mamário de alto risco para recidiva, com superexpressão tumoral do HER-2.

1.1- Entende-se como carcinoma mamário de alto risco para recidiva os casos de tumor classificado como igual ou superior a T1b ou com acometimento linfonodal.

1.2- A superexpressão do HER-2 deve ser demonstrada por exame por técnica molecular (FISH, CISH ou SISH) com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois).

1.3- O exame molecular está indicado para casos em que foi detectada por técnica imuno-histoquímica a expressão tumoral HER2 em intensidade de duas ou de três cruzes.

1.4- Nem o exame molecular nem o tamoxifeno são indicados para casos de carcinoma mamário com resultado de uma cruz ao exame imuno-histoquímico.

É importante ressaltar que, de forma diversa aos critérios de inclusão do Ministério da Saúde, o tamoxifeno já é oferecido em alguns países como quimioprevenção.

De acordo com os estudos publicados do Instituto Nacional do Câncer, sobre quimioprofilaxia, este órgão ainda se questiona:

“ Quimioprevenção: vale a pena?...

...Há dados que permitem recomendar o uso do tamoxifeno de maneira complementar em mulheres com carcinoma ductal in situ tratadas conservadoramente e cujos tumores apresentavam receptores estrogênicos. Isso reduz as chances de recidivas e evita tumor na mama do outro lado.”

“Os estudos de quimioprevenção, seja com tamoxifeno, raloxifeno, exemestane ou anastrozol, que são as medicações mais estudadas nessa indicação, mostram que há redução da incidência de câncer de mama, mas não de todos os tipos. ...Além disso, o tamoxifeno desencadeou aumento na incidência do câncer de endométrio (com a suspensão do uso da droga, a taxa voltou à normalidade).” (grifo nosso).

Há que se considerar o fato de que a bula do medicamento, traz indicações aprovadas pela ANVISA para utilização do Tamoxifeno no câncer de mama, inibindo o seu crescimento.

No caso em tela, a paciente preenche os critérios clínicos de inclusão para fazer uso da medicação supracitada, de acordo com as indicações da droga registradas, na ANVISA, pelo fabricante. O seu uso, nesse caso, não seria *off label*.

De acordo com o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Conselho Nacional de Saúde, o Tamoxifeno no tratamento adjuvante do câncer de mama em mulheres portadoras de neoplasia in situ, por cinco anos, como forma de prevenir o aparecimento de novas lesões, é uma conduta aceitável, porém sem embasamento em grandes estudos científicos de qualidade. O seu uso é recomendado por especialistas, de forma individualizada (avaliando-se caso a caso), principalmente nos casos em que há risco elevado para o aparecimento do câncer de mama (portadores de mutação no gene BRCA ou história familiar positiva).

IV - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO	PORTARIA
Alfataliglicerase	Relatório 278 - Alfataliglicerase para o tratamento da doença de Gaucher	Ampliar uso*	SCTIE/MS nº 25/2017 - Publicada em 20/07/2017
PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes	Relatório 265 - PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes	Aprovar PCDT	Aguarda decisão do secretário
PCDT - Espondilite Ancilosante	Relatório 276 - Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Espondilite Ancilosante	Aprovar PCDT	Portaria Conjunta nº 7/2017 - Publicada em 19/07/2017
PCDT - Artrite Psoriaca	Relatório 277 - Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Artrite Psoriaca	Aprovar PCDT	Portaria Conjunta nº 6/2017 - Publicada em 19/07/2017

Fonte: Conitec