



Número 08/2018 – Salvador – Outubro - 2018.

## **INDICE**

<b>I - NOTÍCIAS .....</b>	<b>02</b>
<b>II -MODELOS DE PEÇAS .....</b>	<b>06</b>
<b>III - PARECERES TÉCNICOS CESAU.....</b>	<b>07</b>
<b>IV - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS.....</b>	<b>14</b>

## I - NOTÍCIAS

### **MP pede que Juazeiro implante serviço de residência terapêutica no município**

O Ministério Público estadual, por meio da promotora de Justiça Rita de Cássia Rodrigues Caxias de Souza, acionou o município de Juazeiro para que habilite e implante o serviço de residência terapêutica para o adequado atendimento às pessoas com deficiência mental. Na ação, o MP pediu ainda que o gestor municipal solicite, por meio do sistema de Apoio e Implementação de Políticas Sociais (Saips), que seja habilitado em Juazeiro o serviço de residência terapêutica. Caso a Justiça acate o pedido, o gestor deverá solicitar ao Ministério da Saúde e à Secretaria Estadual de Saúde o incentivo financeiro previsto em lei para sua implementação.

A ação toma por base um inquérito civil que constatou problemas na estrutura e no atendimento à população no serviço de residência terapêutica, localizado no bairro Pedra do Lord, em Juazeiro. O inquérito verificou também que Juazeiro não habilitou o serviço de residência terapêutica através do Sistema de Apoio à Implementação de Políticas Sociais (Saips), nem tampouco solicitou habilitação do serviço da Rede de Atenção Psicossocial (Reaps). A ação levou em conta ainda a proposta do Conselho Municipal de Saúde para que a rede fosse ampliada e fortalecida, assegurando a implantação de novos equipamentos, dentre os quais a residência terapêutica.

FONTE: MP/BA

<http://mpba.mp.br/noticia/44132>

## Investimento no tratamento de AVC muda realidade de pacientes

Na Bahia, por ano, seis mil pessoas morrem por AVC, sendo duas mil em Salvador. Para mudar este quadro, a Secretaria da Saúde do Estado (Sesab) tem investido cada vez mais no tratamento da doença. Somente no Hospital Geral Roberto Santos, que é um Centro de Referência de Alta Complexidade em Neurologia, foi registrado um aumento de 40% no número de trombóliques realizadas no ano de 2017 em relação ao ano anterior.



Em 2016, o HGRS fechou o ano com 124 trombóliques. No ano passado, o número subiu para 174 e, até outubro de 2018, já foram feitas 148 trombóliques. Ou seja, a tendência é que o índice continue crescendo.

A trombólise é uma das estratégias mais eficazes para dissolver coágulos nos vasos do cérebro. De acordo com o neurologista Pedro Pereira, coordenador da Unidade de Acidente Vascular Cerebral (UAVC) do HGRS, é o tratamento primordial na fase aguda do AVC isquêmico. “O Acidente Vascular Cerebral é a principal causa de morte e incapacitação no país. Então, o ganho social de um tratamento bem-sucedido é incalculável. Costumo dizer que, quando

‘trombolizamos’ um jovem dentro da janela de quatro horas, já conseguimos ‘pagar’ os custos de um ano todo da unidade”, destaca ele.

A Unidade de Acidente Vascular Cerebral do HGRS conta também com uma aliada no tratamento do AVC agudo. Funcionam dez leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Neurológica da instituição. Somados aos 14 leitos da UAVC, com reserva de um leito exclusivamente para urgência, o Hospital Roberto Santos conta com 24 leitos equipados para atender os pacientes com a doença.

Se confirmado o AVC isquêmico, além do tratamento na fase aguda, o acompanhamento clínico, a investigação da causa e a reabilitação precoce precisam ser realizados.

“O tratamento rápido e qualificado do AVC traz um ganho social para cada indivíduo que retorna às suas atividades sem sequelas. Essa é uma das maiores responsáveis por incapacitação e invalidez no mundo”, pontua o secretário da Saúde do Estado, Fábio Vilas-Boas. Ele ainda fala da importância da prevenção, com controle de doenças como diabetes e hipertensão. “Estamos investindo nas policlínicas regionais de saúde, que dispõem de médicos especialistas capazes de orientar pacientes nas questões de fatores de risco de um AVC”, destaca.

#### Dia Mundial de Combate ao AVC

Estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o Dia Mundial de Combate ao AVC - 29 de outubro- tem o objetivo de conscientizar as pessoas sobre as formas de prevenção e tratamento AVC. Para marcar a data o HGRS programou diversas atividades. Pela manhã, haverá distribuição de panfletos na sala de espera do ambulatório e, pela tarde, na recepção principal do hospital (em horário de visita). Durante o almoço, os profissionais irão, ainda, distribuir material informativo no refeitório.

#### Referência

O Hospital Geral Roberto Santos está consolidado como serviço de referência para o tratamento da pessoa com AVC, possuindo uma unidade de cuidados especializados tipo 3. Realiza atenção integral, com atenção à fase aguda da

doença, investigação etiológica e reabilitação, além do tratamento trombolítico para as vítimas de AVC isquêmico em fase hiperaguda.

FONTE: SESAB

<http://www.saude.ba.gov.br/investimento-no-tratamento-de-avc-muda-realidade-de-pacientes/>

## II - MODELO DE PEÇAS

1. RECOMENDAÇÃO Nº 02/2018. Eleição direta para o cargo de Presidente do Conselho de Saúde, nos termos da Resolução nº 453, de 10 de maio de 2012 do CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.

[Clique aqui para acessar a Recomendação.](#)

2. TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA Nº 677.9.190223.2018. Marcação de consulta com angiologista para a idosa.

[Clique aqui para acessar a Recomendação.](#)

3. TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA Nº 677.0.86494/2016. Visitas bimestrais de agentes de combate a endemias em escolas municipais fechadas com barbeiros.

[Clique aqui para acessar a Recomendação.](#)

4. RECOMENDAÇÃO Nº 11/2018. Direito dos pacientes e seus representantes legais a terem acesso à fotocópia dos prontuários/relatórios/laudos.

[Clique aqui para acessar a Recomendação.](#)

5. RECOMENDAÇÃO Nº 12/2018. Criação de Residências terapêuticas e diagnóstico saúde mental.

[Clique aqui para acessar a Recomendação.](#)

## III - PARECERES TÉCNICOS CESAU

### RELATÓRIO N.º 368/2018 - CESAU

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

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de Ituaçu/ Rifaximina

**PACIENTE:** J. R. S.

#### RIFAXIMINA

A Rifaximina é um antimicrobiano intestinal. É um novo membro da classe de medicamentos denominados rifamicinas, mas contrariamente às outras rifamicinas é fracamente absorvida pelo intestino (menos de 1% da dose administrada), de modo que atua só contra microrganismos intestinais. Rifaximina é ativo contra a maioria dos microrganismos patogênicos que são responsáveis pela diarreia aguda infecciosa.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. O medicamento não é comercializado no Brasil. O registro da ANVISA para a rifaximina que era distribuída no Brasil foi suspenso em 2014 por má qualidade.

Alternativamente, o SUS oferece os antibióticos amoxicilina, amoxicilina + ácido clavulânico, azitromicina, benzilpenicilina benzatina,

benzilpenicilina procaína + potássica, claritromicina, clindamicina, cefalexina, ciprofloxacino, eritromicina, gentamicina, nitrofurantoína e gentamicina, nitrofurantoína e sulfametoxazol + trimetoprima e o metronidazol, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

Todos os medicamentos ofertados pelo SUS têm eficácia comprovada.

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

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

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

O uso da rifaximina é considerado “off label” no Brasil, ou seja, fora das diretrizes das indicações homologadas para aquele fármaco pela Anvisa.

## RELATÓRIO N.º 376/2018 - CESAU

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

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de Ituaçu/ Ruxolitinibe

**PACIENTE:** A. A. F.

A mielofibrose pertence a um grupo de doenças chamado neoplasias mieloproliferativas, também chamadas de câncer do sangue. As pessoas com mielofibrose sofrem alguma disfunção na sua medula óssea, o que leva a superprodução ou subprodução de várias células do sangue.

A mielofibrose ocorre quando a medula óssea - tecido macio e gorduroso dentro dos ossos que produz as células-tronco - é substituída por tecido fibroso (ou cicatricial). A cicatrização da medula óssea significa que o órgão não consegue fabricar células sanguíneas suficientes.

A mielofibrose pode ser dividida entre primária e secundária. Ela é primária quando ocorre isoladamente, ou seja, independente de outras doenças. Já a mielofibrose secundária acontece quando a doença é uma consequência de outro distúrbio da medula óssea, como policitemia vera e trombocitemia essencial.

O tratamento da mielofibrose, somente visava o controle dos sintomas e redução das complicações da doença.

Atualmente foi descoberto um medicamento, o ruxolitinibe, que é o único tratamento disponível atualmente para esta doença. Até então, os

pacientes tinham tratamento de suporte, ou seja, tratavam-se os sintomas, conforme eles iam aparecendo.

O ruxolitinibe reduz em até 42% o risco de morte pela doença. Em geral, a média de sobrevida de um paciente com mielofibrose sem tratamento é de 5 a 6 anos, caindo para 1,3 ano em pacientes classificados como de alto risco. Na Europa, resultados dos estudos apontaram sobrevida dos pacientes, com redução do tamanho do baço e diminuição dos sintomas.

O medicamento foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em outubro de 2015. Nos Estados Unidos, a agência reguladora americana Food and Drug Administrations (FDA) liberou o seu uso em novembro de 2011 e a Comissão Europeia aprovou em agosto de 2012.

Para o paciente em questão, o médico assistente prescreveu o RUXOLITINIBE. O Ruxolitinibe é a substância ativa do medicamento Jakavi®. **O Jakavi® é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa na forma de comprimidos de 5, 15 e 20mg.**

Assim, conforme tudo que foi exposto, entendemos que a paciente em questão tem indicação de uso do ruxolitinibe. Para essa situação específica, conforme demonstrado, a droga **não** constitui, no Brasil, tratamento *off label* ou experimental.

Aduz que o fármaco é imprescindível para o tratamento de uma doença extremamente grave, sendo que não há qualquer substituto ou similar da medicação pleiteada.

No âmbito do SUS, não existe programa regular de dispensação de medicações oncológicas. Apenas quatro medicamentos oncológicos são disponibilizados diretamente pelo Ministério da Saúde e o ruxolitinibe não é um deles. O Sistema funciona baseado em valor fixo de tratamento para cada tipo de câncer, repassado às unidades de referência através de APAC - Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade. Dentro desse valor, a unidade hospitalar deve disponibilizar o tratamento ambulatorial adequado ao paciente, inclusive o fornecimento de medicamentos, serviços médicos, de enfermagem, etc.

Com o surgimento de novas drogas para o tratamento oncológico, o valor da droga eventualmente ultrapassa o repasse do Ministério da Saúde através da APAC que tem valor fixo. Dessa forma, o acesso a drogas de alto custo para o tratamento do câncer ocorre, com muita frequência, através de judicialização.

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

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de Senhor do Bonfim/ Dolutegravir

**PACIENTE:** P. V. N. J.

## **DOLUTEGRAVIR**

Dolutegravir inibe a integrase do HIV por ligação ao sítio ativo da integrase e bloqueio da etapa de transferência do filamento na integração do ácido desoxirribonucleico (DNA) do retrovírus, que é essencial para o ciclo de replicação do HIV.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. tratamento da infecção pelo HIV em combinação com outros agentes antirretrovirais em adultos e crianças acima de 12 anos.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica para o tratamento de HIV / AIDS.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do HIV / Aids, foi publicado em 03/10/2013, obtendo sua última modificação em 29/08/18, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

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 pla-

nejamento, 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:



## IV - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

Publicada a Portaria GM N. 3.733 de 22 de novembro de 2018, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome 2018 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome 2017.



TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO SOBRE INCORPORAÇÃO	PORTARIA SCTIE/MS
Oxigenoterapia hiperbárica	Relatório 292 - Oxigenoterapia hiperbárica para o tratamento do pé diabético	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 61/2018 - Publicada em 31/10/2018 (Revoga a Portaria SCTIE/MS nº 55/2018 de 25/10/2018)
Adalimumabe	Relatório 394 - Adalimumabe para uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes inativa	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 60/2018 - Publicada em 31/10/2018
Adalimumabe	Relatório 394 - Adalimumabe para uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa	Incorporar ao SUS*	SCTIE/MS nº 59/2018 - Publicada em 31/10/2018
Ipilimumabe	Relatório 391 - Ipilimumabe para tratamento de pacientes com melanoma metastático com progressão após quimioterapia	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 58/2018 - Publicada em 31/10/2018
PCDT da doença de Chagas	Relatório 397 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença de Chagas	Aprovar PCDT	SCTIE/MS nº 57/2018 - Publicada em 31/10/2018

Miltefosina	Relatório 365 - Miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento	Incorporar ao SUS*	SCTIE/MS nº 56/2018 - Publicada em 31/10/2018
Infliximabe	Relatório 385 - Infliximabe para o tratamento da psoríase	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 54/2018 - Publicada em 31/10/2018
Ustequinumabe	Relatório 385 - Ustequinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase	Incorporar ao SUS*	SCTIE/MS nº 53/2018 - Publicada em 31/10/2018
Etanercepte	Relatório 385 - Etanercepte na primeira etapa de tratamento da psoríase após falha de primeira linha em pacientes pediátricos	Incorporar ao SUS*	SCTIE/MS nº 52/2018 - Publicada em 31/10/2018
Secuquinumabe	Relatório 385 - Secuquinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase	Incorporar ao SUS*	SCTIE/MS nº 51/2018 - Publicada em 31/10/2018
Adalimumabe	Relatório 385 - Adalimumabe na primeira etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de tratamento da psoríase	Incorporar ao SUS*	SCTIE/MS nº 50/2018 - Publicada em 31/10/2018
Detecção da galactosemia	Relatório 379 - Detecção da galactosemia no teste do pezinho para deficiência de galactose-1-P-uridil transferase	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 45/2018 - Publicada em 31/10/2018
Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase	Relatório 380 - Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase em papel-filtro no teste do pezinho para deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 44/2018 - Publicada em 31/10/2018
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas	Relatório 389 - Protocolo Clínico e Diretrizes	Aprovar protocolo	SCTIE/MS nº 25/2018 -

da Espondilite Anquilosante	Terapêuticas da Espondilite Anquilosante		<a href="#">Publicado em 26/10/2018</a>
Tartarato de vareniclina	Relatório 393 - Tartarato de vareniclina para tratamento adjuvante da cessação do tabagismo em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica ou doenças cardiovasculares	Não incorporar ao SUS	<a href="#">SCTIE/MS nº 49/2018 - Publicado em 17/10/2018</a>
Adalimumabe	Relatório 395 - Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave	Incorporar ao SUS*	<a href="#">SCTIE/MS nº 48/2018 - Publicado em 17/10/2018</a>
Ácido ursodesoxicólico	Relatório 392 - Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar	Incorporar ao SUS*	<a href="#">SCTIE/MS nº 47/2018 - Publicado em 17/10/2018</a>
Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento de intoxicações por agrotóxicos	Relatório 387 - Diretrizes Brasileiras para Diagnósticos e tratamento de intoxicações por agrotóxicos - Capítulo 1	Aprovar diretrizes	<a href="#">SCTIE/MS nº 43/2018 - Publicado em 18/10/2018</a>
Sofosbuvir em associação a velpatasvir	Relatório 398 - Sofosbuvir em associação a velpatasvir para hepatite C crônica	Incorporar ao SUS*	<a href="#">SCTIE/MS nº 46/2018 - Publicado em 16/10/2018</a>
Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório	Relatório - Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório	Aprovar protocolo	<a href="#">Portaria Conjunta SCTIE/SAS nº 23/2018 - Publicado em 10/10/2018</a>
PCDT da Polineuropatia Amiloidótica Familiar	Relatório 371 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Polineuropatia Amiloidótica Familiar	Aprovar protocolo	<a href="#">Portaria Conjunta SCTIE/SAS nº 22/2018 - Publicado em 10/10/2018</a>
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)	Relatório 382 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)	Aprovar protocolo	<a href="#">SCTIE/MS nº 42/2018 - Publicado em 05/10/2018</a>
Diretrizes Brasileiras	Relatório 323 - Diretrizes	Aprovar diretrizes	<a href="#">Portaria</a>

para o tratamento de fratura do colo do fêmur no idoso	Brasileiras para o tratamento de fratura do colo do fêmur no idoso		Conjunta SCTIE/SAS nº 21/2018 - Publicado em 1º/10/2018
--	--	--	---

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