



Número 05/2016 – Salvador – Maio - 2016.

INDICE

I - NOTÍCIAS	02
II - JURISPRUDÊNCIA.....	15
III - PARECERES TÉCNICOS CESAU.....	16
IV - LEGISLAÇÃO	27
V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS.....	29

I - NOTÍCIAS

Crise hídrica do município de Itabuna é discutida em reunião no MP

Soluções para a crise hídrica vivenciada pelo município de Itabuna foram debatidas na manhã de hoje, dia 20, em reunião que aconteceu no gabinete da procuradora-geral de Justiça Ediene Lousado. A PGJ e os promotores de Justiça que coordenam os centros de apoio de Defesa do Consumidor (Ceacon), Roberto Gomes; de Meio Ambiente (Ceama), Cristina Seixas; e da Saúde (Cesau), Rogério Queiroz, receberam o prefeito de Itabuna Caludevane Leite e representantes da Empresa Municipal de Águas e Saneamento (Emasa) para discutir a real situação de fornecimento e da qualidade da água disponibilizada para a população e buscar soluções para os problemas identificados.



FONTE: CECOM MP/BA



Em parceria com a revista *The Lancet* a RESS publica a versão em português da Série Amamentação no Século XXI. Composta de dois artigos, esta Série evidencia as boas práticas da amamentação ao elaborar um minucioso levantamento de estudos e pesquisas sobre os resultados positivos da amamentação para a mãe e a criança ao longo de suas vidas.

Disponibilizamos os *links* dos artigos e a entrevista com o Prof. Cesar Gomes Victora e convidamos para acessarem nossa página no [Facebook](#).

Boa leitura!

[Amamentação no século 21: epidemiologia, mecanismos, e efeitos ao longo da vida](#)

[Por que investir e o que será necessário para melhorar as práticas de amamentação?](#)

[ENTREVISTA - The Lancet: série sobre amamentação - Prof. Cesar Gomes Victora](#)

FONTE: REVISTA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO BRASIL

Vacina para Zika estará disponível para testes em novembro

Fruto de parceria entre o Instituto Evandro Chagas (PA), do Ministério da Saúde, e a Universidade Medical Branch do Texas (EUA), a vacina poderá estar disponível para produção em dois anos.

O desenvolvimento da vacina contra o vírus Zika, resultado da parceria firmada entre o Instituto Evandro Chagas (PA), do Ministério da Saúde, e a Universidade Medical Branch do Texas, Estados Unidos, estará disponível para os testes pré-clínicos (em primatas e camundongos) em novembro. A previsão foi anunciada pelo diretor do instituto, Pedro Vasconcelos, ao ministro da Saúde, Ricardo Barros, nesta sexta-feira (20) durante reunião no Ministério da Saúde.

[Confira matéria da Web Rádio Saúde](#)

O acordo internacional foi um passo importante para o desenvolvimento de uma vacina contra o vírus. A universidade norte-americana é um dos principais centros mundiais de pesquisas de arbovírus, especializado no desenvolvimento de vacinas - assim como o Instituto Evandro Chagas, referência mundial de excelência em pesquisas científicas. O estudo conta com um investimento de aproximadamente R\$ 10 milhões do ministério da Saúde.

O ministro Ricardo Barros disse que a pesquisa superou as expectativas iniciais. “Será um salto importante para saúde, em um tempo recorde. O prazo inicial, de 12 meses, está sendo antecipado para nove meses. Isso mostra a importância do Instituto Evandro Chagas como uma célula fundamental de desenvolvimento de tecnologia em saúde no Brasil”, avaliou o ministro.

A vacina deverá ser administrada em dose única e utilizará o vírus Zika atenuado. Inicialmente, o público-alvo da imunização serão mulheres em idade fértil. “As novas tecnologias são fundamentais para conseguirmos acelerar o processo de desenvolvimento da vacina. Se as fases correrem

dentro do esperado, em dois anos poderemos ter a vacina pronta para produção”, observou Pedro Vasconcelos, do Evandro Chagas.

Para o secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, Antônio Nardi, o imunobiológico será fundamental para ajudar a diminuir a incidência dos casos de microcefalia em bebês. “A vacina ajudará a prevenir a transmissão do vírus Zika para as mulheres e suas consequências, como a microcefalia. Elas estarão protegidas e poderão engravidar com mais tranquilidade”, explica.

O imunobiológico não poderá ser aplicado em gestantes, mas o instituto também desenvolve outra tecnologia, a partir do DNA recombinante do vírus para ser utilizado em grávidas. Essa vacina deverá estar disponível para testes até fevereiro de 2017, segundo a previsão de Pedro Vasconcelos, do Evandro Chagas.

Encerrado o desenvolvimento da vacina pelo Instituto Evandro Chagas, a previsão é que em fevereiro de 2017 sejam iniciados os estudos clínicos (em humanos) para testar sua eficácia na população. Essa etapa será executada pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos/Fiocruz).

Devido à situação de emergência gerada pela epidemia de Zika e suas consequências, como a microcefalia em bebês, o Ministério da Saúde, junto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já estuda formas de dar celeridade ao processo, que normalmente dura cinco anos. Durante a epidemia de ebola a Organização Mundial de Saúde (OMS) conseguiu negociar o andamento das fases de testes clínicos.

PARCERIAS - O investimento em novas tecnologias é um dos eixos do Plano Nacional de Enfrentamento ao Aedes e à Microcefalia que está sendo executado pelo governo federal. Além do acordo de desenvolvimento de uma vacina contra o Vírus Zika entre o Instituto Evandro Chagas e a Universidade do Texas Medical Branch, existe uma parceria com o governo da Paraíba e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças Transmissíveis (CDC) dos Estados Unidos para um estudo de caso controle de microcefalia relacionada ao vírus Zika no Brasil. O objetivo da pesquisa é estimar a proporção de recém-

nascidos com microcefalia associada ao Zika, além do risco da infecção pelo vírus.

Também foi celebrado contrato entre o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan para financiamento da terceira e última fase da pesquisa clínica para a vacina da dengue. No total, o Ministério da Saúde investirá R\$ 100 milhões nos próximos dois anos para o desenvolvimento do estudo e outros R\$ 8,5 milhões no desenvolvimento de soro contra o vírus Zika. Ao todo, a previsão é um investimento de R\$ 300 milhões do governo federal para os estudos do Butantan.

MICROCEFALIA - O último Informe Epidemiológico de Microcefalia divulgado pelo Ministério da Saúde confirma 1.384 casos de microcefalia e outras alterações do sistema nervoso, sugestivos de infecção congênita em todo o país. O boletim reúne as informações encaminhadas semanalmente pelas secretarias estaduais de saúde até o dia 14 de maio.

No total, foram notificados 7.534 casos suspeitos desde o início das investigações, em outubro de 2015, sendo que 3.332 permanecem em investigação. Outros 2.818 foram descartados por apresentarem exames normais, ou por apresentarem microcefalia e ou malformações confirmadas por causa não infecciosas ou não se enquadrarem na definição de caso.

Os 1.384 casos confirmados em todo o Brasil ocorreram em 499 municípios, localizados em 26 unidades da federação. Não existe registro de confirmação apenas no estado do Acre. Desses casos, 207 tiveram confirmação por critério laboratorial específico para o vírus Zika. O Ministério da Saúde, no entanto, ressalta que esse dado não representa, adequadamente, a totalidade do número de casos relacionados ao vírus. A pasta considera que houve infecção pelo Zika na maior parte das mães que tiveram bebês com diagnóstico final de microcefalia.

FONTE: AGÊNCIA SAÚDE

Anvisa inclui novas substâncias em listas de produtos controlados

Com a nova configuração, passam a constar das listas as substâncias Dinitrofenol e Nitrito de Isobutila, além de canabinóides sintéticos. A atualização possibilita coibir a disseminação dessas substâncias no país.



A Anvisa aprovou, em reunião de sua Diretoria Colegiada no dia 16 de maio, a proposta de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, que apresenta as “Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial”. A atualização resultou na publicação da norma RDC

nº 79, de 23 de maio de 2016, publicada no DOU de 24/05/2016, seção 1, pág 36. Com a nova configuração, passam a constar das listas as substâncias Dinitrofenol e Nitrito de Isobutila, além de canabinóides sintéticos. A atualização possibilita coibir a disseminação dessas substâncias no país, além de alinhar a legislação brasileira às principais estratégias internacionais adotadas no combate às Novas Substâncias Psicoativas (NSP).

A proposta, relatada pelo diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, acrescenta o Dinitrofenol à lista F4 (Outras Substâncias), que determina total proibição de consumo e comercialização. O Nitrito de Isobutila passa a integrar o rol C1 (Substâncias Sujeitas a Controle Especial), enquanto que os canabinóides sintéticos se enquadram na lista F2 (Substâncias Psicotrópicas).

O Dinitrofenol, cuja comercialização se dá principalmente pela internet, é vendido como uma droga para “perda segura de peso”. Apresenta alta toxicidade, e os sintomas variam entre hipertermia, taquicardia, taquipneia e colapso cardiovascular associado à parada cardíaca e morte. Na literatura médica mundial, já há 62 mortes atribuídas ao seu uso.

A substância foi primeiramente utilizada pelos franceses, durante a Primeira Guerra Mundial no fabrico de munições. O uso como pílula de dieta iniciou-se em 1930, porém, foi interrompido em 1938, por conta dos efeitos adversos. Atualmente, o Dinitrofenol é utilizado em outros países na fabricação de corantes, conservantes de madeira, explosivos e inseticidas.

Já o Nitrito de Isobutila é mais utilizado em odorizantes de ambiente. Se inalado, provoca sensação de “cabeça cheia”, euforia leve, alteração na percepção do tempo, relaxamento da musculatura lisa e intensificação das relações sexuais. Vendido em clubes gays, sex shops, internet e mercados na forma de “poppers” (o nome vem do barulho que a ampola faz ao ser aberta), foi banido do comércio em alguns países. Sua toxicidade causa irritação no sistema respiratório, diminuição do oxigênio no sangue, vômitos, dor de cabeça intensa, tonturas e diminuição da pressão arterial.

Incluso na lista F4, o Dinitrofenol fica totalmente proscrito no Brasil. Já o Nitrito de Isobutila, integrante da lista C1, ganha os seguintes adendos:

*Fica proibido seu uso para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido;

*Excetua-se das disposições legais do regulamento técnico o Nitrito de Isobutila quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.

Os canabinóides sintéticos, por sua vez, são substâncias psicoativas quimicamente desenvolvidas, em sua maioria, para burlar as medidas de controle aplicadas por autoridades sanitárias nacionais e internacionais. Contam com grande variedade e rápida disseminação. Trazem riscos para a saúde, uma vez que há poucos estudos sobre seus efeitos e, inclusive, podem ser mais potentes que os canabinóides obtidos da *Cannabis*.

Para a inclusão dos canabinóides na Lista F2, foi adotada classificação genérica, a qual descreve classes estruturais químicas de moléculas comprovadamente utilizadas para fins ilícitos. Nesse sistema há a descrição química de grupos de substâncias, dos quais podem derivar compostos com potencial psicoativo e para uso ilícito. Sob os pontos de vista sanitário,

técnico forense e criminal, a proposta representa um grande avanço na classificação de drogas.

Está disponível, na página de “produtos controlados”, documento com orientações sobre o enquadramento de substâncias nas classes estruturais descritas na Lista F2, que pode ser utilizado para auxiliar na identificação de canabinoides sintéticos proscritos no Brasil. [Clique aqui para acessar o documento.](#)

FONTE: Assessoria de Imprensa Anvisa

Anvisa considera positiva liminar que suspende Fosfoetanolamina



A Anvisa considera como muito positiva a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) em deferir medida cautelar para suspender a Lei nº 13.269, que libera a produção e comercialização da substância Fosfoetanolamina, a chamada “pílula do câncer”. A substância jamais passou por qualquer estudo clínico que comprovasse sua eficácia e segurança e

nunca houve solicitação de registro na Agência, como todos os medicamentos em uso no país são obrigados a ter. A expectativa da Anvisa é de que, no julgamento do mérito da questão, o STF também se coloque a favor do sistema regulatório brasileiro e não permita a autorização de uma substância sobre a qual não se tenha garantia de sua qualidade, segurança e eficácia.

Todo medicamento novo precisa se submeter a testes clínicos e passar por provas de segurança e eficácia. Com a Fosfoetanolamina, o que se tentou foi colocá-la em uso sem a necessidade desses testes, que são os mesmos exigidos em países como Estados Unidos, Canadá, Japão e outros da Europa. Sem esse processo, qualquer produto poderia ser vendido nas farmácias, sem garantia de segurança, o que poderia produzir danos à saúde de quem os consumisse, e de eficácia.

Segundo o diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, o STF tomou uma decisão acertada ao deferir a medida cautelar em atendimento à ação impetrada pela Associação Médica Brasileira (AMB). “A lei que autorizou o uso da Fosfoetanolamina, sem que essa substância tenha que passar por todos os testes que assegurem que ela, efetivamente, tem segurança e eficácia, ia totalmente contra tudo o que é praticado no mundo moderno e nos países

civilizados. Ia contra a própria legislação brasileira, que desde 1976, vem construindo e aperfeiçoando nosso sistema regulatório”, observa.

Para a Anvisa, é um risco sanitário importante haver uma substância com seu uso liberado sem cumprir as exigências regulatórias. Nesse caso, ela não teria bula, data de validade ou data de fabricação. Se ocorressem casos de falsificação da substância, haveria dificuldades em localizá-los. Se ocorressem efeitos colaterais ou eventos adversos importantes, não se poderia assegurar a rápida suspensão de um determinado lote porque não haveria farmacovigilância, além de outras ações de regulação e fiscalização que protegem o consumidor.

Os testes clínicos para assegurar a segurança e eficácia de um novo medicamento são essenciais. Em se abrindo mão disso, o Brasil estaria regressando para décadas atrás e sairia do território da comprovação de alegações de cura baseadas em evidências científicas.

Hoje, um medicamento que traz na sua bula a informação de que controla a hipertensão só o pode fazê-lo porque no seu pedido de registro os produtores apresentaram provas de que ele efetivamente controla a hipertensão. Um medicamento cuja bula afirma que controla diabetes também só pode ter isso assegurado depois de serem apresentados à Anvisa os estudos clínicos que comprovem esses resultados - e assim por diante.

Com a Lei nº 13.269, seria criada uma exceção: os produtores poderiam dizer que a Fosfoetanolamina cura câncer sem que nenhum estudo tenha comprovado tal capacidade. Pior ainda: vários defensores da substância afirmam que ela funciona melhor se o paciente que a toma não estiver fazendo uso de quimioterapia. Ou seja: poderia haver pessoas abandonando a quimioterapia, causando, inclusive o aumento das mortes por câncer no Brasil.

O melhor, caminho, nesse caso, é que esses estudos pré-clínicos e clínicos sejam realizados com rapidez e seus resultados, apresentados, junto com as demais informações obrigatórias, para se solicitar o seu registro na Anvisa.

Toda solicitação nesse sentido que for apresentada à Anvisa terá prioridade de análise, já que se encaixaria no critério de priorização como medicamento novo desenvolvido no Brasil.

A Anvisa reitera que não existe nenhuma solicitação em relação à Fosfoetanolamina esperando análise na Agência. Por motivos desconhecidos, apesar de se afirmar que é utilizada há 20 anos, a Fosfoetanolamina nunca foi submetida aos testes que toda substância candidata a novo medicamento precisa realizar. No mundo inteiro, e também no Brasil, medicamentos têm que ser fabricados em local autorizado para garantir que o fazem com a necessária qualidade e realizar os ensaios pré-clínicos e clínicos de acordo com os protocolos internacionais para, por fim, pedir seu registro na agência regulatória.

FONTE: Assessoria de Imprensa Anvisa

Seminário sobre direito à saúde encerra curso direcionado ao MP



Com o propósito de intensificar o diálogo entre os campos da Saúde Coletiva e da Justiça e, assim, contribuir para a efetivação do direito à saúde, a ENSP realizou por meio de parceria entre a Comissão Permanente de Defesa da Saúde, do Grupo

Nacional de Direitos Humanos, do Conselho Nacional de Procuradores-Gerais do Ministério Público dos Estados e da União e o Ministério da Saúde, o curso de aperfeiçoamento em *Política e Gestão da Saúde Pública para o Ministério Público*, oferecido na modalidade a distância e envolvendo cerca de 140 alunos. Para marcar o fim desse ciclo, nos dias 30 e 31 de maio, foi realizado o último encontro presencial do curso com o seminário *A sustentabilidade do direito à saúde e do Sistema Único de Saúde*. O encontro, fechado ao público, contou com a presença de representantes dos diversos órgãos envolvidos na parceria.

Durante o evento, houve conferências e uma mesa-redonda, cujos temas giraram em torno da questão do direito à saúde. Foram eles: conferência de abertura *A sustentabilidade do direito fundamental à saúde: o papel do Sistema de Justiça e do Ministério Público*, ministrada pelo professor titular da PUC do Rio Grande do Sul, Ingo Wolfgang Sarlet; a mesa-redonda *Escolhas éticas na saúde para a sustentabilidade do SUS e do direito à saúde*, que terá a participação de Jairnilson Paim, do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, o pesquisador da ENSP, Fermin Roland Schramm, e o subprocurador-geral da República, Humberto Jacques de Medeiros. O debate será coordenado pela pesquisadora da ENSP, Claudia Osório; e a conferência *Sistema Único de Saúde: como caminhar para a*

sustentabilidade do direito fundamental à saúde estará a cargo do presidente da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) e pesquisador da Unicamp, Gastão Wagner.



Segundo Vera Pepe, pesquisadora do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde da ENSP e coordenadora-geral do curso, ele foi concebido para atender a um pedido do próprio Ministério Público e buscou contribuir para o enriquecimento da abordagem institucional no campo da Saúde, ampliando o conhecimento sobre a estrutura e funcionamento do SUS, com vistas à garantia dos direitos individuais e coletivos com o fortalecimento do Sistema. A formação teve como base um caminhar comum entre os campos da saúde e do direito. Com o curso, os promotores puderam conhecer as fortalezas e fragilidades do SUS, o que já vem rendendo frutos, pois, em suas áreas de atuação, alguns alunos relatam que qualificaram sua atuação na tutela coletiva da saúde, explicou Vera.

Sobre o seminário, a coordenadora destacou a atualidade do debate, uma vez que essa discussão se faz estratégica para a saúde, pois a atuação dos promotores é essencial na defesa do direito à saúde e, portanto, na defesa do SUS. Vera comentou ainda que durante o encontro será lançado um livro que foi desenvolvido com base na formação e traz não somente o histórico de construção do curso, mas toda a trajetória de aprendizagem percorrida pelos alunos durante o curso.

Na coordenação do curso, além de Vera Pepe, estão a coordenadora adjunta, Tânia Fonseca, que é assessora técnica de Atenção à Saúde da Vice-Presidência de Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde; Luciana Simas Chaves de Moraes, que é professora do Instituto de Nutrição da UFRJ e consultora do Fundo de Populações das Nações Unidas; e Neyde Gloria Garrido, coordenadora-geral de Contratualização Interfederativa do Departamento de Articulação Interfederativa, da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, do Ministério da Saúde.

FONTE: FIOCRUZ

II - JURISPRUDÊNCIAS

COMPETÊNCIA - CONFLITO NEGATIVO DE ATRIBUIÇÃO - MINISTÉRIOS PÚBLICOS ESTADUAL E DO TRABALHO - INQUÉRITO CIVIL - MEIO AMBIENTE DO TRABALHO - SERVIDORES ESTATUTÁRIOS - DEFINIÇÃO.

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL RECURSO ESPECIAL. MEDICAMENTOS. AFRONTA A CONSTITUIÇÃO E A VERBETE OU ENUNCIADO DE TRIBUNAL. ANÁLISE INCABÍVEL EM SEDE DE RECURSO ESPECIAL. CHAMAMENTO DA UNIÃO AO FEITO. IMPOSSIBILIDADE. CERCEAMENTO DE DEFESA. REVISÃO DAS ASTREINTES. INVERSÃO DO JULGADO. NECESSIDADE DO REEXAME DE PROVAS. NÃO CABIMENTO. SÚMULA 7/STJ.

PROCESSO CIVIL. ADMINISTRATIVO. INOVAÇÃO RECURSAL. DESCABIMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CRIANÇA. DOENÇA RARA. RISCO DE VIDA. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL DEVIDAMENTE JUSTIFICADA. PERÍCIA MÉDICA DO JUÍZO. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES.

III - PARECERES TÉCNICOS CESAU

Salvador, 09 de maio de 2016.

RELATÓRIO N.º 086/2016 - CESAU

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Bom Jesus da Lapa/ Fosfoetanolamina.

FOSFOETANOLAMINA

A fosfoetanolamina é uma substância produzida pela USP que, teoricamente, é capaz de ajudar o sistema imune a identificar as células tumorais fazendo com que o corpo consiga eliminá-las, impedindo assim o desenvolvimento do câncer.

A droga foi desenvolvida pelo professor da USP Gilberto Chierice, agora aposentado, mas nunca passou por estudos ou testes científicos que comprovem a eficácia e a segurança no uso dessa substância, necessários ao seu reconhecimento como medicamento. A fosfoetanolamina é apenas mais uma substância candidata a medicamento, não possuindo registro na ANVISA, e assim, conseqüentemente, não pode ser distribuído livremente para a população.

“Há relatos de pessoas que utilizaram a fosfoetanolamina e se “curaram” do câncer. No entanto, esses relatos isolados têm pouco ou nenhum valor científico, uma vez que não são bem conhecidas as características dos pacientes e da doença tratada, as condições em que a substância foi usada, qual a dose e frequência de administração e nem se outros medicamentos estavam sendo utilizados concomitantemen-

te. Não podemos nos esquecer de que essas curas não necessariamente se deram por causa da substância. Para se ter certeza sobre isso é preciso que pesquisas científicas sejam realizadas.”¹

1

Faria. Joyce Costa Melgaço. Fosfoetanolamina: realidade, promessa ou mais um pesadelo? Centro de Estudos do Medicamento da UFMG. Disponível em: <http://www.cff.org.br/impressao.php?noticia=3241> Acessado em: 09/05/2016.

ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 117 /2016 - CESAU

Salvador, 01 de junho de 2016

Objeto: Parecer. Promotoria de Justiça GESAU /
Escoliose Tóraco Lombar - Paciente de Valença

REFERÊNCIA: Grupo de Atuação Especial de
Defesa da Saúde - GESAU / Salvador /
Promotoria de Valença

Escoliose é um desvio látero-lateral que ocorre na coluna vertebral, ou seja, a coluna fica deformada lateralmente, formando como se fosse uma letra "S". É um desvio tridimensional da coluna o que significa que a coluna para além de desviar para um dos lados também faz rotação e inclinação.

A gravidade da escoliose é determinada pelo ângulo de curvatura. Quanto mais acentuada a curvatura, maior a rotação das vértebras e maior o impacto e alterações secundárias nos sistemas cardiopulmonares.



O tratamento indicado para correção da deformidade dependerá, principalmente, do ângulo de rotação da coluna.

BASSANI et al (2008) afirma que: *“a escoliose traz desequilíbrios de força e comprimento musculares no tronco, fazendo com que os músculos do lado côncavo fiquem contraídos, e do lado convexo, alongados, causando assimetria muscular.”*



A deformidade, quando não tratada, pode levar ao comprometimento cárdio respiratório, bem como à paraplegia.

“Estudos observacionais de série de casos ilustram a grande morbi-mortalidade de adolescentes portadores desta afecção, em razão da falência cardiorrespiratória (cor pulmonale) nas adolescentes não tratadas com curvas progressivas.”²

Segundo trabalho da professora Dra Maria Rita Masseli da UNESP - Universidade Estadual Paulista, as indicações terapêuticas em função do ângulo de rotação assim são classificadas:

- 0 a 10 graus - Necessidade de tratamento fisioterápico;
- 10 a 20 graus - Necessidade de tratamento fisioterápico;
- 20 a 30 graus - necessidade de tratamento fisioterápico e utilização de Colete de Milwaukee;
- 30 a 40 graus - Necessidade de utilização de Colete de Milwaukee e tratamento cirúrgico;

²¹ Escoliose Idiopática no Adolescente: Instrumentação Posterior. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina (**Façanha Filho FAM, Defino H, Gonzaga MC, Zylbersztein S, Meves R, Canto FT, Cecin HA**)

- 40 a 50 graus - Necessidade de utilização de Colete de Milwaukee e tratamento cirúrgico;
- 50 a 60 graus - Somente tratamento cirúrgico.

Colete Ortopédico de Milwaukee



A adolescente M.A.A, segundo relatório médico EM OAOEL TIMBRADO DA Santa Casa de misericórdia de Valença, nome do médico ilegível, ESCOLIOSE TORACO LOMBAR com indicação cirúrgica.

“M. A. A. apresenta Escoliose Tóraco lombar com indicação cirúrgica. Solicito consulta para avaliação e tratamento.”

Por tratar-se de cirurgia complexa com necessidade de utilização de materiais de alto custo, bem como de tecnologia de ponta e equipe multidisciplinar especializada, possui grande fila de espera, mesmo nos centros mais avançados.

O Instituto Nacional de traumatologia e Ortopedia - INTO, referência nacional em cirurgias ortopédicas de alta complexidade, possui 4.861 pacientes na lista de espera para a realização de cirurgias de coluna, o que demonstra a disparidade entre demanda e oferta desse serviço.

“O Centro de Doenças da Coluna do Into tem 29 tipos de procedimentos diferentes de alta complexidade. Nesse primeiro

mutirão da coluna, a direção optou por atender aos portadores de escoliose, que é um desvio da coluna vertebral. Segundo informou Schettino, trata-se de cirurgias grandes, de longa duração, porque a doença abrange, às vezes, a coluna inteira, o que obriga a ter três cirurgiões em cada sala para cada paciente.

Atualmente, aguardam na fila do Into 4.861 pacientes com vários tipos de doença da coluna vertebral. “Em média, na nossa rotina, a gente opera três ou quatro casos de escoliose por semana”.

A maioria das cirurgias no mutirão de coluna que começa nesta segunda-feira é constituída por adolescentes com escoliose.”³
(grifo nosso)

“Em todo o interior paulista, a cirurgia para corrigir a escoliose só é feita no hospital da USP de Ribeirão Preto, no Hospital Estadual de Sumaré e no HC da Unicamp, onde 140 pessoas aguardam na fila por esse procedimento. A dificuldade, admitida pela própria superintendência do hospital, é a falta de estrutura e de verba do Ministério da Saúde.

“Ela é difícil de realizar aqui no HC e em outras instituições públicas devido ao alto custo do procedimento, a alta complexidade, a falta de leitos de UTI pediátrica e um financiamento específico para este procedimento. Porque dentro do financiamento do SUS ele vem contemplado, mas não no preço que o procedimento custa”, disse o superintendente do hospital da Unicamp, Manoel Barros Bertolo. “⁴ (grifo nosso)

O município de Valença tem Salvador como referência para a realização de cirurgias de coluna em pediatria, entretanto, essa pactuação se restringe aos materiais cobertos pelo SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de

³ <http://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2013-02-22/promove-mutirao-de-cirurgias-da-coluna>

⁴ <http://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2013/09/adolescente-de-pedra-bela-espera-ha-quase-3-anos-por-cirurgia-na-coluna.html>

Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, sendo este o maior óbice à realização dos referidos procedimentos em todo o país. A referida tabela possui valores muito abaixo dos de mercado, tanto no que se refere às despesas hospitalares, quanto aos honorários médicos e, principalmente em relação ao custo dos materiais necessários à sua realização.

Sendo assim, conforme pactuação entre gestores, o município de Salvador é o responsável pelo tratamento cirúrgico dos pacientes pediátricos de Valença portadores de patologias de coluna, dentro da cobertura da tabela SIGTAP (PPI em anexo). Os demais materiais solicitados não deverão, portanto, onerar o município de Salvador.

No entendimento de que a responsabilidade pela saúde dos cidadãos brasileiros é tri-partite (Município de Valença, Estado da Bahia e União, no caso em questão), seria necessário mecanismo que possibilitasse a essas três esferas de poder arcar com os custos não cobertos pelo Sistema Único de Saúde, a fim de ser viabilizada a cirurgia necessária à recuperação da saúde da adolescente em comento.

Salvador, 03 de junho de 2016.

RELATÓRIO N.º 119/2016 - CESAU

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Salvador/ Dabigatrana, Metformina, Carverdilol, Sinvastatina, Analapril e Fenitoína.

DABIGATRANA

A dabigatrana é um inibidor direto da trombina, potente, competitivo, reversível e é o principal princípio ativo no plasma.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Prevenção de eventos tromboembólicos venosos em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte;
2. Acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial.

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: varfarina, heparina sódica e ácido acetilsalicílico, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

METFORMINA

O fármaco metformina é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, em monoterapia quando a hiperglicemia não pode ser controlada somente com dieta.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, nas apresentações comprimido de 500 e 850mg, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

CARVERDILOL

O carvedilol é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedade beta bloqueadora não seletiva, alfabloqueadora e antioxidante.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Hipertensão arterial;
2. Angina do peito;
3. Insuficiência cardíaca congestiva.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido de 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e pertence ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

SINVASTATINA

A sinvastatina é um agente redutor de colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Doença coronariana;
2. Hiperlipidemia:

Este medicamento está disponível na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, na forma de apresentação comprimido de 10mg, 20mg e 40mg e pertence ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

ENALAPRIL

O maleato de enalapril é um anti-hipertensivo e vasodilatador utilizado na insuficiência cardíaca congestiva.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Hipertensão essencial, em todos os graus;
2. Hipertensão renovascular;
3. Todos os graus de insuficiência cardíaca.

Este medicamento está disponível na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, na forma de apresentação comprimido de 5mg, 10mg e 20mg.

FENITOÍNA

A fenitoína é um medicamento antiepilético.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Crises convulsivas epiléticas e parciais;
2. Alívio dos sintomas gastrintestinais que dependam da secreção ácido-gástrica;
3. Crises convulsivas por traumatismo craneencefálico, secundárias e neurocirurgia;
4. Tratamento das crises convulsivas.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, nas apresentações 20 mg/mL suspensão oral, 50 mg/mL solução injetável e 100 mg comprimido, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

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

De acordo com a CIB-BA nº49/2015, os medicamentos abaixo relacionados, dispensados pelo SUS, estão sob Gerenciamento Municipal e Estadual da seguinte forma:

1. **Metformina: Municipal;**
2. **Carvedilol: Municipal;**
3. **Sinvastatina: Municipal;**
4. **Enalapril : Municipal;**
5. **Fenitoína: Estadual e Municipal.**

IV - LEGISLAÇÃO

Tipo de norma	Origem	Data de assinatura	Data D.O.U.	Seção	Pág.	Ementa
Portaria 449/16	MS	29/04/16	02/05/16	I	53	Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha.
Portaria 450/16	MS	29/04/16	02/05/16	I	53	Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo.
Portaria 451/16	MS	29/04/16	02/05/16	I	53	Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Raquitismo e Osteomalácia.
Portaria 19/16	MS	24/05/16	27/05/16	I	90	Torna pública a decisão de não incorporar a ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
Portaria 20/16	MS	24/05/16	27/05/16	I	90	Torna pública a decisão de excluir os medicamentos boceprevir e telaprevir para o tratamento da hepatite C crônica do CID B171 da Hepatite Aguda C e B182 Hepatite Viral crônica, no âmbito do Sistema

						<u>Único de Saúde - SUS.</u>
Portaria 21/16	MS	24/05/16	27/05/16	I	90	<u>Torna pública a decisão de incorporar o golimumabe para o tratamento da espondilite ancilósante, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.</u>

V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO SOBRE A INCORPORAÇÃO	PORTARIA SCTIE/MS
Golimumabe	Relatório 213 - Golimumabe para o tratamento da espondilite anquilosante	Incorporar ao SUS*	SCTIE/MS nº 21/2016 - Publicada em 24/05/2016
Telaprevir, Boceprevir, Filgrastim e Alfaepoetina	Relatório 222 - Telaprevir, boceprevir, filgrastim e alfaepoetina para o tratamento da hepatite C	Excluir	SCTIE/MS nº 20/2016 - Publicada em 24/05/2016
Ivabradina	Relatório 212 - Ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca ≥ 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores	Não incorporar ao SUS	SCTIE/MS nº 19/2016 - Publicada em 24/05/2016
Diretriz Metodológica	Relatório 210 - Diretriz Metodológica de elaboração de Diretrizes Clínicas	Aprovar diretriz	SCTIE/MS nº 18/2016 - Publicada em 24/05/2016