



Número 03/2018 – Salvador – Abril/Maio - 2018.

## **INDICE**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>I - NOTÍCIAS .....</b>  | <b>02</b> |
| <b>II - MODELOS DE PEÇAS .....</b>                                     | <b>14</b> |
| <b>III - LEGISLAÇÃO .....</b>  | <b>15</b> |
| <b>IV - PARECERES TÉCNICOS CESAU.....</b>                              | <b>18</b> |
| <b>V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS.....</b>                    | <b>33</b> |
| <b>VI - DECISÕES SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELA SESAB... </b> | <b>35</b> |

# I - NOTÍCIAS

## Curso aborda custeio e financiamento da saúde e educação no Brasil

Discutir o financiamento da saúde e da educação e capacitar membros e servidores do Ministério Público estadual e instituições parceiras são os principais objetivos do curso que começou hoje, dia 12, na sede do Ministério Público estadual, no CAB. O evento foi aberto com a palestra ‘Constituição Federal. Constituição Estadual. Instrumentos de planejamento: Planos



setoriais, PPA, LDO e LOA’, ministrada pela procuradora do Ministério Público de Contas de São Paulo, Élide Graziane. “Nossa preocupação é discutir o tema com outros setores da sociedade, especialmente diante da Emenda Constitucional nº 95, que reduziu ainda mais a possibilidade de custeio”, afirmou o promotor de Justiça Valmiro Macedo, coordenador do Centro de Apoio Operacional de Defesa da Educação (Ceduc). Ele dividiu a mesa de abertura com os promotores de Justiça José Renato Oliva de Mattos,

coordenador do Centro de Estudos e Aperfeiçoamento Funcional (Ceaf); Rogério Queiroz, coordenador do Centro Operacional de Apoio à Saúde (Cesau); e Luciano Taques, coordenador do Centro de Apoio Operacional às Promotorias de Proteção à Moralidade Administrativa (Caopam); além da conselheira do Tribunal de Contas do Estado (TCE), Carolina Costa, e o procurador-geral do Ministério Público de Contas do Estado da Bahia, Danilo Ferreira Andrade.



O promotor de Justiça Rogério Queiroz destacou que "a assistência à saúde está sofrendo demais com a redução do orçamento. Por isso é importante que tenhamos consciência desse 'aperto' financeiro". A procuradora do MPC de São Paulo, Élide Graziane pontuou que outro problema que afeta as áreas da saúde e educação é a ausência de planejamento, que dá espaço para a oferta de modelos padronizados de Plano Plurianual, Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e Lei Orçamentária Anual (LOA) feitos por consultorias contábeis e de

informática sem qualquer diagnóstico da realidade local, sem metas mensuráveis em indicadores de processos e de resultados e sem a clara indicação de custos. “Sociedade que não planeja o que almeja aceita qualquer resultado”, afirmou. Ela alertou ainda que o tempo da execução é tão importante quanto o volume do orçamento que será aplicado em cada setor. “Estamos falhando no planejamento e na coordenação. A União empurra as demandas para os Estados, os Estados para os Municípios e estes as devolvem para a União”, concluiu a palestrante.

Logo depois, o superintendente de Planejamento Estratégico da Secretaria Estadual de Planejamento (Seplan), Ranieri Muricy Barreto, falou sobre aspectos estaduais e municipais relativos ao planejamento da saúde e educação. Esse primeiro módulo do curso continua até amanhã, dia 13, das 8h30 às 18h, e está sendo transmitido via videoconferência. Os demais módulos ocorrerão nos dias 25 de maio, 6 de julho, 17 de agosto, e 20 e 21 de setembro. Participam do curso membros e servidores do MP, procuradores e servidores do Ministério Público de Contas, membros do Poder Judiciário, e servidores dos Tribunais de Contas do Estado e dos Municípios e da Procuradoria Geral do Estado.

FONTE: MP/BA

## **MP recomenda ao Município de Senhor do Bonfim que assegure direitos de gestantes ante diagnóstico de anencefalia**

O Ministério Público estadual recomendou ao Município de Senhor do Bonfim que, diante de casos diagnosticados de anencefalia, ofereça à gestante os padrões básicos de tratamento humanizado concebidos pela legislação vigente, inclusive de Direito Internacional. Segundo o promotor de Justiça Rui Gomes Sanches, autor da recomendação, é direito da gestante manter ou interromper a gravidez ante o diagnóstico de anencefalia, independente do tempo de gestação. A gestante pode decidir ainda por fazer a interrupção imediatamente ou adiar a decisão para outro momento, explica o promotor, destacando que as previsões constam na Resolução nº 1.989/2012, do Conselho Federal de Medicina.

Além disso, o MP recomendou ao Município, à Secretaria de Saúde e ao diretor clínico responsável pelo Hospital Regional Dom Antônio Monteiro (Instituto Caminhada) que transmitam aos gestores e servidores do Sistema Único de Saúde, inclusive aos médicos e demais profissionais de saúde, que a interrupção da gravidez ou a antecipação terapêutica do parto não é obrigatória, mas, uma vez decidindo a gestante pela sua realização, deve-lhe ser assegurado o procedimento adequado. “Se diagnosticado o quadro de anencefalia, o médico não deverá impor à paciente sua autoridade para induzi-la a realizar a antecipação terapêutica do parto ou manter o feto”, destacou o promotor de Justiça. Ele complementou que é desnecessário o ajuizamento de qualquer medida judicial para a interrupção da gravidez ou antecipação terapêutica de parto em casos de diagnóstico seguro de feto anencéfalo e que “a recusa na realização do procedimento, sob a premissa de que a chancela judicial seria imprescindível, para além dos efeitos nas áreas civil e administrativa poderá repercutir, de igual modo, na seara penal”.

FONTE: MP/BA



## Situação das maternidades de Salvador é debatida durante reunião do Rede Cegonha

Dados sobre a infraestrutura e equipes de algumas maternidades públicas de Salvador e Região Metropolitana, como a dos hospitais Menandro de Farias e João Batista Caribé foram apresentados na manhã de hoje, dia 23, na sede do Ministério Público estadual, no CAB durante reunião do projeto 'Rede Cegonha'. O encontro foi presidido pela promotora de Justiça Mirella Brito, que dividiu a mesa de abertura com os promotores de Justiça Carlos Martheo Guanaes e Ana Luiza Menezes Alves Matui. Na ocasião, a diretora de Gestão da Rede Própria (DGRP) da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (Sesab), Tereza Paim, divulgou que a Maternidade João Batista Caribé será reformada.



“A expectativa é que esta maternidade realize 90 partos por mês”, destacou Tereza Paim. Ela também apresentou os dados da maternidade do Hospital Menandro de Farias, localizada em Lauro de Freitas, que possui duas salas de

cirurgia, sendo uma para cirurgia geral e outra obstétrica, uma sala de curetagem, uma de parto normal e uma de pré-parto com sete leitos.

Outro assunto debatido no encontro foi a estratégia Quali.Neo, criada pelo Ministério da Saúde com o objetivo de diminuir a mortalidade neonatal e qualificar o atendimento ao recém-nascido nas maternidades das regiões Norte e Nordeste. Em julho de 2017, a Sesab assinou com o Ministério da



Saúde um convênio para que a Maternidade José Maria de Magalhães Netto, no Pau Miúdo, a maternidade do Hospital Roberto Santos, no Saboeiro, e a Climério de Oliveira, em Nazaré, recebam a estratégia Quali.Neo. Essa estratégia de monitoramento inclui um plano de ação e indicadores que vão avaliar diversos itens, como taxa de mortalidade neonatal e taxa de aleitamento materno exclusivo na alta hospitalar para os bebês egressos das unidades neonatais. Segundo dados divulgados pelo Ministério da Saúde, a Bahia é o 2º estado de pior mortalidade infantil no país.

Também foi discutida no encontro a situação da maternidade do Hospital Roberto Santos, que não possui nenhuma incubadora umidificadora para os bebês que nascem prematuramente, mesmo apresentando uma taxa de 40% de hipotermia, bebês prematuros que precisam ser aquecidos. O projeto 'Rede Cegonha' foi criado pelo MP com o objetivo de reduzir a morbimortalidade materna e infantil no estado da Bahia, por meio do acompanhamento da efetivação da assistência à saúde de qualidade voltada às gestantes, parturientes e recém-nascidos. A coordenadora do projeto é a promotora de Justiça Mirella Brito que promove visitas in loco às maternidades e reuniões mensais no MP, onde são discutidas questões como estrutura hospitalar e de equipe com vistas a propor soluções para os problemas apresentados. O 'Rede Cegonha' também conta com a participação da sociedade que pode denunciar casos de pré-natal de baixa qualidade, ausência de maternidade nos municípios, descumprimento da Lei do Acompanhante e dificuldade de marcação das primeiras consultas do bebê, dentre outros.

FONTE: MP/BA



## **“Ação aponta irregularidades sanitárias em unidade de saúde em Juazeiro**

A Unidade Básica de Saúde do bairro Dom José Rodrigues, em Juazeiro, funciona sem alvará sanitário atualizado e apresenta irregularidades infraestruturais, sanitárias e elétricas. A situação foi constatada pelo Ministério Público estadual e levou a promotora de Justiça Rita de Cássia Caxias de Souza a ajuizar ação civil pública contra o Município. Ela pede à Justiça que determine, de forma liminar, uma série de medidas de recuperação e manutenção a serem tomadas pelas autoridades para sanar os problemas encontrados e para permitir a atualização do alvará sanitário da unidade.

Segundo a ação, a ausência de alvará decorre das irregularidades encontradas durante as inspeções realizadas pelo Núcleo de Vigilância Sanitária. Entre elas estão a falta de Protocolo Operacional Padronizado (POP) para lavagem, limpeza e desinfecção de equipamentos e estrutura física do estabelecimento; ausência de uma Central de Material Esterilizado Simplificado (CEM); carência de materiais básicos de higiene, como papel toalha e sabonete líquido; além da falta de Equipamento de Proteção Individual (EPI) para os auxiliares de serviços gerais. A permanência das irregularidades identificadas pela Vigilância Sanitária foi confirmada pelo MP por meio de visita à unidade, após a Secretaria Municipal de Saúde ter encaminhado relatório sobre os ajustes realizados no posto.

FONTE: MP/BA

## Seminário aborda quadro atual da mortalidade materna na Bahia

O Ministério Público estadual promove, em parceria com o Comitê Estadual de Estudo da Mortalidade Materna na Bahia (CEEMM), na próxima segunda-feira, 28, o seminário 'Mortalidade Materna: Avanços e Desafios na Garantia dos Direitos'. O evento acontece no Dia Nacional do Combate à Mortalidade Materna e será realizado no auditório da sede do MP no CAB, das 8h às 18h. A programação está disponível no [site institucional](#).

A abertura do seminário será realizada pelo coordenador do Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde (Cesau), promotor de Justiça Rogério Queiroz; pela promotora de Justiça Mirella Brito, coordenadora do projeto 'Rede Cegonha: Efetivando a Dignidade'; e pela coordenadora do CEEMM, Márcia Silveira. O evento contará com três painéis de debates com as seguintes temáticas: estruturação da Rede Cegonha; fluxo de atendimento à gestante em situação de risco e participação ativa do interior do estado no projeto 'Rede Cegonha'. O objetivo do seminário é sensibilizar as instituições responsáveis em garantir a assistência e construir alternativas para qualificar a rede de atendimento às gestantes e reduzir o índice de mortalidade no estado.

FONTE: MP/BA

## Nova política de saúde mental é discutida em evento no MP

A nova política de saúde mental e a ampliação da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) esteve em debate hoje, dia 24, na sede do Ministério Público estadual, no CAB, durante o I Simpósio da Frente Parlamentar da Saúde Mental e Prevenção ao Suicídio. “Atualmente estamos enfrentando uma fragmentação da Rede de Atenção à Saúde, com locais de atendimento completamente isolados e que não dialogam com os hospitais especializados. Isso acontece por diversos motivos, tais como o desfinanciamento da saúde e a falta de logística. As unidades básicas de saúde precisam dialogar com os



Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) e com os hospitais”, ressaltou o promotor de Justiça Rogério Queiroz, coordenador do Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde do MP (Cesau), na abertura do evento. Ele dividiu a mesa com o presidente da Frente Parlamentar de Saúde Mental e Prevenção ao Suicídio, vereador Cezar Leite; com o coordenador-geral de Saúde Mental, Álcool e Outras Drogas, Quirino Cordeiro; e o presidente da

Frente Parlamentar em Defesa da Saúde e Institutos de Pesquisas Afins da Bahia, deputado estadual José de Arimatéia.

O secretário Regional Nordeste da Associação Brasileira de Psiquiatria e presidente da Associação Psiquiátrica da Bahia (APB), André Brasil Ribeiro, ministrou a palestra de abertura com o tema “O Compromisso técnico da APB com as políticas de saúde mental”.



O evento contou com a participação de representantes do MP estadual, Ministério Público Federal da Bahia, Defensoria Pública da União, Frente Parlamentar em Defesa da Saúde e Comissão de Saúde da ALBA, Associação Psiquiátrica da América Latina, Associação Brasileira de Psiquiatria, Associação Psiquiátrica da Bahia, Coletivo da Luta Antimanicomial (CBLA) e da Associação de Apoio aos Familiares, Amigos e Pessoas com Transtornos Mentais da Bahia, além de profissionais da área de saúde mental. “Se não tratarmos a doença psiquiátrica com precocidade, ela certamente evoluirá podendo culminar na morte do indivíduo. Por isso as políticas de governo são essenciais na psiquiatria comunitária”, destacou o psiquiatra André Brasil Ribeiro.

Logo depois, o promotor de Justiça Fábio Velloso falou sobre o tema “O Ministério Público estadual e a garantia de direitos da pessoa com transtorno mental”, explicando a atuação da Instituição em favor da assistência coletiva e em oposição ao modelo de internação do paciente psiquiátrico em manicômios. Ele destacou que o MP propôs uma Ação Civil Pública (ACP), em setembro de 2017, que teve o objetivo de evitar a falta de assistência aos pacientes psiquiátricos. “Na época de propositura dessa ACP constatamos a desestruturação da RAPS e a falta de clareza quanto ao perfil desejado dos hospitais especializados. Ressaltamos que o MP sempre pautou suas ações em favor da assistência coletiva, mas não podemos fechar os hospitais sem estruturarmos a Rede de Atenção Psicossocial”, afirmou. A programação do simpósio incluiu ainda palestras sobre temas como “Combate à Psicofobia”; “A Dor e a luta pelo Direito à Saúde Mental”; “A Saúde mental nos municípios baianos”, e “Pessoas com transtornos mentais e acesso à saúde”, dentre outros temas.

FONTE: MP/BA

## II - MODELOS DE PEÇAS

1. Recomendação n° 002/2018. Lei do Acompanhante.

[Clique aqui para acessar o modelo.](#)

2. Recomendação n° 004/2018. Plano Municipal de Enfrentamento à Sífilis.

[Clique aqui para acessar o modelo.](#)



## III - LEGISLAÇÃO

### Legislação Federal

[Portaria MPDG-GM nº 133, de 21/05/18](#) DOU de 21/05/18 p.65- seção 1- Ed Extra nº 96-A - Amplia os limites constantes do Anexo I do Decreto nº 9.276, de 02/02/2018, na forma do Anexo desta Portaria, que dispõe sobre a ampliação dos limites de movimentação e empenho.

[Portaria MPDG-GM nº 134, de 21/05/18](#) DOU de 21/05/18 p.65- seção 1- Ed Extra nº 96-A - Amplia os limites constantes do Anexo I do Decreto nº 9.276, de 02/02/2018, na forma do Anexo desta Portaria, que dispõe sobre a ampliação dos limites de movimentação e empenho.

[Portaria MS-GM nº 1.300, de 21/05/18](#) DOU de 22/05/18 p.64- seção 1 nº 97 - Altera a redação da Portaria Nº 1.535, de 16/06/2017, que institui o Grupo de Trabalho para a formulação da Política Nacional de Monitoramento e Avaliação do Sistema Único de Saúde (PNMA-SUS) e de seu Plano Operativo.

[Portaria MS-GM nº 1.355, de 21/05/18](#) DOU de 22/05/18 p.64- seção 1 nº 97 - Exclui propostas dos anexos das Portarias que habilitam Municípios e os Estados a receberem recursos federais destinados à aquisição de equipamentos e material permanente para estabelecimentos de saúde e torna sem efeito as Portarias nº 1.449/GM/MS, de 4 de julho de 2014 e nº 2.097/GM/MS, de 17 de dezembro de 2015.

[Portaria MS-GM nº 1.363, de 21/05/18](#) DOU de 22/05/18 p.65- seção 1 nº 97 - Dispõe sobre a disponibilização do acesso ao CMD Gestão, área restrita do portal do Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde (CMD).

[Portaria MS-GM nº 1.419, de 21/05/18](#) DOU de 22/05/18 p.68- seção 1 nº 97 - Aprova o repasse de recursos para Estados e Distrito Federal, a título de financiamento, referente a abril, maio e junho de 2018, para aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 227, de 17/05/18](#) DOU de 22/05/18 p.76 - seção 1 nº 97 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

[Instrução Normativa MS-ANVISA nº 24, de 17/05/18](#) DOU de 22/05/18 p.83 - seção 1 nº 97 - Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.

[Portaria MS-FUNASA nº 3.069, de 21/05/18](#) DOU de 22/05/18 p.88- seção 1 nº 97 - Aprova e institui o Programa Sustentar com a finalidade de promover a sustentabilidade das ações e dos serviços de saneamento e saúde ambiental e de fornecer diretrizes para atuação, no âmbito da Funasa, em áreas rurais e comunidades tradicionais.

### **Legislação Estadual**

[Decreto nº 63.397, de 21/05/18](#) DOE de 22/05/18 p.1- seção 1 nº 93 - Acrescenta dispositivo ao Decreto nº 61.466, de 2 de setembro de 2015, que dispõe sobre a admissão, a contratação de pessoal e o aproveitamento de remanescentes na Administração Direta, Indireta e Fundacional do Estado, e dá providência correlata.

[Decreto nº 63.399, de 21/05/18](#) DOE de 22/05/18 p.1- seção 1 nº 93 - Autoriza a Fazenda do Estado a permitir o uso, a título precário, gratuito e por prazo indeterminado, em favor da Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar - FAMESP, Organização Social de Saúde, do imóvel que especifica.

[Deliberação CIB nº 50, de 21/05/18](#) DOE de 22/05/18 p.31 - seção 1 nº 93 - Aprova a alteração das datas de CT e CIB de Julho e de CIB de Agosto, conforme CALENDÁRIO DE REUNIÕES de CT e CIB para 2018.

[Deliberação CIB nº 51, de 21/05/18](#) DOE de 22/05/18 p.31 - seção 1 nº 93 - Homologa os remanejamentos entre gestores relacionados.

[Portaria CHPB , de 21/05/18](#) DOE de 22/05/18 p.33 - seção 1 nº 93 - Designa e altera composição das comissões relacionadas.

[Portaria HMI nº 188, de 21/05/18](#) DOE de 22/05/18 p.35 - seção 1 nº 93 - Altera Comissão de Óbito do Hospital Maternidade Interlagos “Waldemar Seyssel - Arrelia.

[Portaria HCFMB nº 40, de 23/04/18](#) DOE de 22/05/18 p.37 - seção 1 nº 93 - **Retificação** - Dispõe sobre a distribuição, quantificação e seleção de Médicos do quadro permanente da Autarquia para fins de percebimento de Gratificação de Preceptoria - GP, no exercício de 2018.

[Projeto de Lei nº 335, de 2018](#) DOE de 22/05/18 p.10- seção Leg. nº 89 - Institui o Dia Estadual da Prevenção, Controle e Orientação da Urticária Crônica Espontânea (UCE).

## IV - PARECERES TÉCNICOS CESAU

### RELATÓRIO N.º 110/2018 - CESAU

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

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de Ibotirama / Metotrexato, Hidroxicloroquina e Prednisona

**PACIENTE:** J.J.S.A.

#### HIDROXICLOROQUINA

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido de 400mg.

O medicamento hidroxicloroquina é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de: Lúpus Eritematoso.

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da Portaria N° 100, de 7 de fevereiro de 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade Lúpus Eritematoso Sistêmico.

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 **hidroxicloroquina** pertence ao Grupo 2.

## **METOTREXATO**

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação solução injetável de 25mg/ml e comprimido de 2,5mg, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de: Artrite Psoriática, Artrite Reumatóide, Dermatomiosite, Polimiosite, Doença de Crohn, Esclerose Sistêmica, Espondilite Ancilosante, Espondilopatia Inflamatória, **Lupus Eritematoso Sistêmico** e Psoríase.

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 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e aos Estados cabe financiar, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 2.

O medicamento **metotrexato** pertencente ao Grupo 2.

## **PREDNISONA**

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação comprimido de 5mg e 20mg.

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

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

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de Dias Itabuna/ Enzalutamida

**PACIENTE:** J. F. S.

## **ENZALUTAMIDA**

Xtandi é o nome do medicamento contendo a substância ativa Enzalutamida. Enzalutamida é um antineoplásico de uso oral, para o tratamento do Câncer de Próstata, que atua diminuindo alguns hormônios masculinos ligados a esse tipo de câncer. O tratamento com enzalutamida diminui o crescimento das células de câncer de próstata e pode induzir a morte das células do câncer e a regressão do tumor.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1.Tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica;

2.Tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração em adultos que tenham recebido terapia com docetaxel.

No âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS, as autorizações para o tratamento de Quimioterapia/Hormonioterapia do Adenocarcinoma de



Próstata foram definidos pela Portaria Nº 498, de 11 de maio de 2016, onde aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata.

A citada Portaria traz, dentre outros, os critérios, as opções farmacológicas e as não farmacológicas que serão disponibilizadas pelo sistema público de saúde para a referida doença:

**“O câncer de próstata avançado (tumores que apresentam recorrência após tratamento primário curativo, ou tumores que se apresentam metastáticos desde o seu diagnóstico) tem seu tratamento inicial baseado na castração cirúrgica ou medicamentosa. Os objetivos do tratamento da neoplasia prostática avançada visam não somente prolongar a vida do doente mas também prevenir e postergar os sintomas associados à progressão da doença, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e reduzindo a morbidade do tratamento. Uma parcela significativa dos gastos relacionados ao tratamento do câncer de próstata está debitada aos hormonioterápicos, per se e por seus eventos adversos; com isso, a escolha do tipo de hormonioterapia, do momento de iniciá-la e das associações terapêuticas deve ser criteriosa e bem avaliada.”**

### **Critérios para Autorização da Hormonioterapia**

1) A hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata se faz em seqüência de linhas, devendo-se ter sido observado resposta à linha anterior e progressão tumoral na vigência dela, para que se justifique a continuidade da hormonioterapia na linha subsequente:

- 1ª linha: Supressão Androgênica (bloqueio hormonal cirúrgico). Nos casos em que o bloqueio hormonal cirúrgico for contraindicado, utiliza-se o bloqueio medicamentoso com análogo LHRH.

- 2ª linha: Supressão androgênica mais Bloqueador de testosterona (anti-androgênico de ação periférica): Tendo-se observado resposta à hormonioterapia de 1ª linha e mantendo-se a testosterona sérica em nível acima de 50 ng/ml, acrescenta-se à supressão androgênica um anti-androgênio (ou flutamida ou nilutamida ou bicalutamida ou acetato de ciproterona). NOTA: Caso o homem esteja recebendo agonista/antagonista GnRH/análogo LH-RH como hormonioterapia de 1ª linha, esta deve ser substituída pela supressão androgênica cirúrgica, salvo se contraindicada.

Sobre a enzalutamida, a referida Portaria tem a seguinte posição:

“A enzalutamida é um antagonista do receptor androgênico. Demonstrou superioridade relativamente ao placebo, quando utilizada em casos de câncer de próstata resistente à castração, em pacientes que já haviam utilizado Docetaxel (Affirm trial). Com um seguimento mediano de 14,4 meses, os pacientes que utilizaram o medicamento tiveram sobrevida mediana de 18,4 meses contra 13,6 meses no grupo placebo(117). Da mesma forma, aguardam-se estudos mais consistentes que justifiquem a recomendação do seu uso, devendo ser submetidos à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade.

Com exceção de alguns medicamentos, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os

procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

## RELATÓRIO N.º 119/2018 - CESAU

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

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de Brumado/ Canabidiol

**PACIENTE:** M. E. C.T.

### CANABIDIOL

O canabidiol (CBD) é um dos componentes não psicoativos da cannabis sativa, conhecido pela ação anticonvulsivante, pelo efeito ansiolítico e antitumoral. A substância constitui mais de 40% do extrato da cannabis sativa.

No Brasil, o CBD não tem registro, o que leva a muitas ações judiciais para assegurar o recebimento da substância.

Em janeiro de 2015, a ANVISA retirou o CBD da lista de substâncias proibidas vigente no Brasil, incluindo-o no rol de substâncias controladas. Em maio do mesmo ano a ANVISA elaborou a nota técnica 093/2015 com orientações para a aquisição intermediada de produtos à base de CBD por Secretarias de Saúde para atendimento de decisões judiciais.

A nota prevê que o pedido para importação do CBD deve estar acompanhado da prescrição médica sendo permitida somente para uso pessoal, por pessoa física previamente cadastrada além de laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, código internacional de doenças (CID), justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela ANVISA, bem como os tratamentos anteriores.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS e não possui registro na ANVISA. O uso do canabidiol é considerado “*off label*” no Brasil.

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:

*“5 - Deve-se evitar o processamento, pelos juizados, dos processos nos quais se requer medicamentos não registrados pela ANVISA, off label e experimentais, ou ainda internação compulsória, quando, pela complexidade do assunto, o respectivo julgamento depender de dilação probatória incompatível com o rito do juizado.*

*6 - A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”.*

Para a doença epilepsia, o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Epilepsia está regulamentado por meio da Portaria nº 1.319, de 25 de

novembro de 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

De acordo com o protocolo ministerial, as opções farmacológicas disponíveis no SUS para o tratamento dos diversos tipos de epilepsia são as seguintes:

1. Carbamazepina;
2. Clobazam;
3. Etossuximida;
4. Fenitoína;
5. Fenobarbital;
6. Primidona;
7. Ácido valproico;
8. Gabapentina;
9. Topiramato;
10. Lamotrigina;
11. Vigabatrina.

A escolha de algum dos medicamentos arrolados acima dependerá, dentre outros critérios, da idade e do tipo de epilepsia que acomete o paciente.

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.



Os medicamentos **clobazam, etossuximida, gabapentina, primidona, topiramato, lamotrigina e vigabatrina** pertencem ao grupo 2.

## **KEPPRA**

O levetiracetam é a substância ativa do medicamento Keppra. É um medicamento antiepiléptico. Sua forma de apresentação é em comprimidos (250mg, 500mg, 750mg e 1.000mg) e solução oral (100 mg/ml).

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento com monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises convulsivas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnóstico recente de epilepsia.

2. Tratamento como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de:

- crises convulsivas parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia;

- crises convulsivas mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil;

- crises convulsivas tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada. Para bebês e crianças com menos de 20 kg o tratamento deve ser preferencialmente iniciado com Keppra solução oral.

Para o tratamento da epilepsia o SUS oferece os seguintes medicamentos anticonvulsivantes:

- valproato de sódio ou ácido valproico, carbamazepina, clonazepam, diazepam, midazolam, fenitoína e fenobarbital, por meio do **Componente**

**Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

- topiramato, clobazam, etossuximida, gabapentina, primidona, lamotrigina e vigabatrina, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Epilepsia está regulamentado por meio da Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade. 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.

Os medicamentos disponibilizados são: **topiramato, clobazam, etossuximida, gabapentina, primidona, lamotrigina e vigabatrina** que pertencem ao grupo 2, cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

De acordo com o site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec houve novas recomendações referentes ao LEVETIRACETAM:

A Portaria Nº 30, de 2 de Agosto de 2017, torna pública a decisão de incorporar o levetiracetam para **pacientes com epilepsia mioclônica juvenil (EMJ) resistentes à monoterapia**, associando-o ao medicamento já utilizado, condicionado à negociação de preço e conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Portaria Nº 38, de 31 de Agosto de 2017, torna pública a decisão de incorporar o **levetiracetam para o tratamento de convulsões em pacientes com microcefalia**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A Portaria Nº 56, de 01 de dezembro de 2017, torna pública a decisão de incorporar o **levetiracetam para o tratamento da epilepsia**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Após a recomendação favorável pela incorporação e publicação das Portarias que torna pública a decisão de incorporar o levetiracetam, o SUS tem mais 180 dias para garantir e disponibilizar a tecnologia à população. Esse prazo permite que o Ministério da Saúde defina a forma de compra do produto (centralizada - sob responsabilidade do governo federal, ou descentralizada - com subsídios de estados e municípios) e elabore ou atualize o protocolo clínico (que orienta os profissionais de saúde quanto ao uso do medicamento) e faça a distribuição do produto às secretarias estaduais de saúde.

## RELATÓRIO N.º 128/2018 - CESAU

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

**REFERÊNCIA:** Promotoria de Justiça de Jequié / Glicopirrônio

**PACIENTE:** G. G.S.

### GLICOPIRRÔNIO

O Brometo de glicopirrônio pertence ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores. Quando inalados, ajudam a respirar mais facilmente. Na DPOC, os músculos ao redor das vias aéreas se contraem, dificultando a respiração. Seebri™ bloqueia a contração destes músculos do pulmão, facilitando a passagem do ar para dentro e para fora do pulmão.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Facilitar a respiração de pessoas com dificuldade respiratória, devido a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

De acordo com o protocolo ministerial, as opções farmacológicas disponíveis no SUS para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC são as seguintes:

1. Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 e 400mcg e aerossol de 200 mcg e 250mcg; (CBAF)
2. Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg; (CBAF)
3. Formoterol + budesonida: cápsula inalante ou pó inalante de 6mcg + 200 mcg ou de 12 mcg + 400 mcg; (CEAF)
4. Fenoterol: aerossol de 100 mcg; (CEAF)
5. Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12 mcg; (CEAF)
6. Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/ml; (CBAF)
7. Salmeterol: aerossol oral ou pó inalante de 50 mcg; (CEAF)
8. Prednisona: comprimidos de 5mg e 20 mg; (CBAF)
9. Prednisolona: solução oral de fosfato sódico de prednisolona 4,02 mg/ml (equivalente a 3,0 mg de prednisolona/ml); (CBAF)
10. Hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg; (CBAF)
11. Brometo de ipratrópio: solução inalante de 0,25 mg/ml e aerossol oral de 0,02 mg/dose. (CBAF)

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é regulamentado 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.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) 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.

Os medicamentos **fenoterol, formoterol, formoterol + budesonida e salmeterol** pertencem ao Grupo 2.

## V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

| TECNOLOGIA AVALIADA                | RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC   | DECISÃO SOBRE INCORPORAÇÃO | PORTARIA SCTIE/MS  |
|------------------------------------|--|----------------------------|--|
| PCDT - Síndrome de Turner          | <a href="#">Relatório 352 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Deficiência de Biotinidase</a>  | Aprovar PCDT               | <a href="#">Portaria Conjunta nº 15/2018 - Publicado em 24/05/2018</a> |
| Lacosamida                         | <a href="#">Relatório 353 - Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS</a> | Não incorporar ao SUS      | <a href="#">SCTIE/MS nº 20/2018 - Publicada em 30/04/2018</a>          |
| Acetato de lanreotida              | <a href="#">Relatório 354 - Acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos</a>  | Não incorporar ao SUS      | <a href="#">SCTIE/MS nº 16/2018 - Publicada em 30/04/2018</a>          |
| PCDT - Mucopolissacaridose tipo I  | <a href="#">Relatório 321 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose tipo I</a>  | Aprovar PCDT               | <a href="#">Portaria Conjunta nº 12/2018 - Publicada em 18/04/2018</a> |
| PCDT - Mucopolissacaridose tipo II | <a href="#">Relatório 342 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose tipo II</a>   | Aprovar PCDT               | <a href="#">Portaria Conjunta nº 16/2018 - Publicada em 25/05/2018</a> |

|                           |  |              |  |
|---------------------------|--|--------------|--|
| PCDT - Glaucoma           | <a href="#">Relatório 333 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Glaucoma</a>           | Aprovar PCDT | <a href="#">Portaria Conjunta nº 11/2018 - Publicada em 09/04/2018</a> |
| PCDT - Esclerose Múltipla | <a href="#">Relatório 357 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esclerose Múltipla</a> | Aprovar PCDT | <a href="#">Portaria Conjunta nº 10/2018 - Publicada em 09/04/2018</a> |
| PCDT - Doença de Wilson   | <a href="#">Relatório 332 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doença de Wilson</a>   | Aprovar PCDT | <a href="#">Portaria Conjunta nº 9/2018 - Publicada em 09/04/2018</a>  |

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



## VI - DECISÕES SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELA SESAB

| MEDICAMENTO                         | DECISÃO DA SESAB               | MOTIVAÇÃO   |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|
| Ácido Ursodesoxicólico<br>(Ursacol) | Descontinuação do fornecimento | Medicamento sem evidências disponíveis, não constante na Rename |