



Número 04/2018 – Salvador – Junho - 2018.

INDICE

I - NOTÍCIAS	02
II - MODELOS DE PEÇAS	18
III - PARECERES TÉCNICOS CESAU.....	19
IV - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS.....	33

Município de Juazeiro é recomendado a garantir funcionamento do Conselho Municipal de Saúde

Ações necessárias para garantir o pleno funcionamento do Conselho Municipal de Saúde de Juazeiro devem ser implementadas pelo prefeito e secretária de Saúde do Município nos próximos 45 dias. Isso é o que recomenda o Ministério Público estadual, em documento encaminhado pela promotora de Justiça Rita de Cássia Rodrigues de Souza aos gestores ontem, dia 6. Por meio da Recomendação, o Município também foi orientado a assegurar estrutura física, materiais e equipamentos necessários ao desempenho das atividades do Conselho, além de dotação orçamentária específica.

A disponibilização de sede própria, desvinculada de qualquer outro órgão do Poder Público, também foi recomendada ao Município para garantir as atividades do Conselho, que poderá ser alocado de forma conjugada a outros conselhos municipais. O Município, explica Rita de Cássia, deverá ainda comprovar o cumprimento dos requisitos estabelecidos na Lei nº 8.142/90 para recebimento de recurso do Fundo Nacional de Saúde. Também foi orientado a promover a prestação de contas da saúde, a cada quadrimestre, ao Conselho, com relatório contendo o andamento da agenda de saúde pactuada, relatório de gestão, dados sobre o montante e a forma de aplicação dos recursos, as auditorias iniciadas e concluídas no período, bem como a produção e a oferta de serviços na rede assistencial própria contratada ou conveniada.

Para expedir a recomendação, a promotora de Justiça observou a necessidade de adotar as medidas administrativas necessárias para a

adequação do Conselho de Saúde às suas normas de regência. Foi considerada ainda a Lei Municipal que dispõe sobre o orçamento municipal, estabelecendo que nele constará, anualmente, dotação específica para a manutenção do Conselho. Além disso, foram observados dados constantes no inquérito civil instaurado pelo MP, que indicam que o Conselho Municipal de Saúde de Juazeiro não possui autonomia financeira e nem orçamento próprio para gerenciar as suas verbas.

FONTE: MP/BA

Seminário aborda quadro atual da mortalidade materna na Bahia

Já tem nova data o seminário “Mortalidade Materna: Avanços e Desafios na Garantia dos Direitos”, promovido pelo Ministério Público estadual, em parceria com o Comitê Estadual de Estudo da Mortalidade Materna na Bahia (CEEMM). O evento acontece na próxima quarta-feira, dia 20, no auditório da sede do MP no CAB, das 8h às 18h. As inscrições podem ser realizadas até a próxima quinta-feira, dia 14, e a programação está disponível no site institucional. O seminário que aconteceria no último dia 28 teve que ser cancelado devido às consequências da greve nacional dos caminhoneiros na semana passada.

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

Custeio da educação na Bahia é tema de debates do MP

Debater técnicas de prevenção e combate a desvios de recursos públicos da educação na Bahia, e alinhar uma atuação integrada entre o Ministério Público e os demais órgãos de controle, é o objetivo do curso ‘Saúde e Educação: Custeio e Financiamento’, promovido hoje, dia 8, no auditório do Ministério Público estadual, no Centro Administrativo. O evento é promovido realizado Centros de Apoio Operacional da Defesa da Educação (Ceduc) e da Saúde (Cesau) em parceria com o Tribunal de Contas dos Municípios (TCM), Tribunal de Contas do Estado (TCE) e pelo Ministério Público e Contas. Segundo o coordenador do Ceduc, Valmiro Macedo, o curso contribuirá na “aplicação adequada dos recursos e, conseqüentemente, numa educação de qualidade como determina a Constituição Federal”.



O painel de abertura contou com exposições dos auditores de Controle Externo do TCM, Leonice Oliveira e Josival Cristo. Num primeiro momento, Leonice Oliveira abordou os aspectos legais que norteiam o controle da receita e da despesa pública no âmbito da educação. Inicialmente, a auditora salientou que a educação conta com receitas específicas, que não podem ser destinadas para quaisquer outros gastos. “Há um índice constitucional obrigatório que os municípios e estados devem usar, de acordo com a Lei de Diretrizes e Bases da Educação (LDB) e resoluções dos tribunais de contas”, frisou ela. Dentre as irregularidades mais frequentes, a auditora listou o uso do dinheiro sem a devida comprovação na folha de pagamentos, bem como o desvio de recursos para gastos alheios à educação.



Josival Cristo falou sobre os aspectos práticos da fiscalização do uso dos recursos destinados à educação. O auditor explicou que as contas são prestadas mensalmente, por meio de documentos digitalizados, com base nos

quais o tribunal faz suas análises. “As irregularidades são comunicadas ao gestor, que tem 15 dias para responder. Caso a irregularidade não seja sanada, o relatório é encaminhado aos Ministérios Públicos para que sejam adotadas as providências penais e civis”, explicou. Ao longo do dia, dois outros painéis foram realizados. Um voltado à avaliação das responsabilidades dos entes federados, ‘O financiamento da educação básica e o regime de colaboração entre os entes’; outro, abordando o papel desempenhado pelos fundos destinados à educação básica ‘Fundef: subvinculação e redistribuição de recursos’.



FONTE: MP/BA

Fórum debate sistema estadual de monitoramento de regulação de pacientes

Os avanços e os desafios do Sistema de Regulação e Urgência (Surem), da Central de Regulação do Estado Bahia, foram discutidos hoje, dia 7, no Ministério Público estadual por aproximadamente 40 representantes de instituições que integram o Fórum Estadual Permanente de Regulação. Foi a quarta reunião do Fórum, desde que ele foi criado no ano passado, e a primeira do ano. O evento foi conduzido pelo coordenador do Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde (Cesau), promotor de Justiça Rogério Queiroz.



Informações sobre o Surem foram apresentadas pela diretora da Central, Rita de Cássia Santos. O Surem é um sistema próprio da Central de Regulação, que passou a substituir o Sistema Nacional de Regulação (Sisreg) do Ministério da Saúde. Segundo a diretora, o novo sistema conta com

ferramentas que promovem um maior monitoramento e uma melhor avaliação das regulações realizadas no estado. Rita de Cássia afirmou que existem hoje na Central o núcleo de gestão de qualidade, que avalia contratos de prestação de serviços por unidades credenciadas, e o núcleo de gerenciamento de leitos, que acompanha todas as vagas ofertadas na rede. Ela também apresentou informações que apontam para a redução do tempo de espera para que os pacientes sejam internados ou realizem procedimentos médicos como exames e cirurgias. A gestora apontou também áreas de regulação que precisam ser aperfeiçoadas, como o atendimento de casos de cirurgia cardíaco-pediátrica, que requer a redução do tempo de espera.



O novo sistema foi bem avaliado pelos membros do Fórum, que fizeram observações pontuais para o aperfeiçoamento do Surem e também discutiram questões de transporte de pacientes, estruturação dos hospitais de pequeno porte existentes no interior, condições de comunicabilidade entre os sistemas de informação das Unidades de Pronto-Atendimento (UPA) nos municípios e o Surem; demandas de atendimento na área de nefrologia; entre outras

questões. Uma próxima reunião do Fórum ficou pré-agendada para o mês de agosto.

Participaram da reunião promotores de Justiça da área de Saúde; médicos reguladores; representantes da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (Sesab); dos municípios de Salvador, Camaçari e Iraquara; do Conselho Estadual de Saúde; do Instituto de Perinatologia da Bahia (Iperba); do Conselho de Secretarias Municipais de Saúde da Bahia (Cosems-BA); e da Assembleia Legislativa da Bahia.

FONTE: MP/BA

Medicina fetal e gestão de maternidades são debatidos em reunião no MP

Propostas para facilitar o processo de regulação das gestantes que precisam realizar partos de alto risco foram apresentadas hoje, dia 12, durante a reunião do Observatório de Saúde, no Ministério Público estadual, no Centro Administrativo. Presidido pelo coordenador do Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde Pública (Cesau), promotor de Justiça Rogério Queiroz, o encontro foi aberto com a palestra do médico Manoel Sarno, especialista em medicina fetal, que tratou dos partos de alto risco.

Outro ponto de destaque do encontro foi a apresentação do projeto da Escola de Saúde Pública da Bahia, que irá implantar um curso de aperfeiçoamento em gestão de maternidades voltado para os profissionais da área no Estado. A reunião contou ainda com uma apresentação dos resultados das ações de contratualização do Hospital Docente Assistencial Célia Almeida Lima, em São Francisco do Conde. Os novos projetos da Secretaria Estadual de Saúde (Sesab) foram apresentados pela médica Zaida Mello.

FONTE: MP/BA

Mortalidade materna: alternativas para o problema são debatidas no MP

De cada dez casos de mortalidade materna no Brasil, nove poderiam ser evitados. A afirmação, da professora da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), Luciana de Moraes, foi feita durante o seminário ‘Mortalidade Materna: Avanços e Desafios na Garantia dos Direitos’, realizado hoje, dia 20, na sede do Ministério Público estadual, em Salvador. Parte integrante do projeto estratégico 'Rede Cegonha: Efetivando a Dignidade', o evento teve como objetivo central contribuir para a redução do índice de mortalidade no estado. Coordenadora do programa, a promotora de Justiça Mirella Brito salientou a importância de aproximar o MP e os profissionais de Saúde. “Somente estratégias conjuntas, envolvendo os operadores do Direito e da Saúde, podem transformar a organização e a implementação do SUS na Bahia, principalmente no que diz respeito ao Rede Cegonha”, salientou ela,



acrescentando que o seminário marca uma nova fase no projeto. “Estamos agora começando a aplicar, na prática, o que foi alinhado teoricamente nos nossos encontros reguláris no observatório da rede”.



Na abertura, o coordenador do Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde (Cesau), promotor de Justiça Rogério Queiroz, destacou que o MP sempre atuou no que diz respeito à mortalidade materna. “Nós temos o Núcleo de Apuração de Crimes Relativos a Erros na Área de Saúde (Nacres) atuando reativamente diante de erros de profissionais de saúde. Mais importante, contudo, é atuar para além da responsabilização criminal. O que projetos como o Rede Cegonha e a integração promovida em seminários como este fazem é uma verdadeira mudança do enfoque desse controle”, frisou Rogério, salientando o papel pró-ativo da atuação do MP, que, como um “catalisador de soluções”, busca centrar sua atuação em fomentar parcerias para uma concreta prevenção do óbito materno. O Centro de Apoio

Operacional dos Direitos Humanos (CAODH) também participou do evento por meio da atuação no Grupo de Trabalho de Mulheres em Situação de Rua e em razão do maior número de mulheres vítimas de mortalidade serem negras e do impacto da mortalidade entre as mulheres em situação de prisão, temas que dialogam com a saúde e os direitos humanos. No painel de abertura, a professora da ENSP Luciana de Moraes explicou que essa mudança de enfoque da Justiça também muda a forma de agir dos pesquisadores. “Buscamos produzir conhecimento para agir, não mais com o foco de apenas computar problemas, mas principalmente de propor soluções”. Para ela, as principais estratégias atualmente são investir em fortalecer o pré-natal, o planejamento familiar e os comitês. “Implementando essas e outras medidas, poderíamos contribuir para evitar 90% de todas as mortes maternas no País”, concluiu a pesquisadora.



Presidente do Comitê Estadual de Estudo da Mortalidade Materna na Bahia, Márcia Silveira disse que a mortalidade materna é um espelho do atendimento de Saúde no Brasil. “Em sua esmagadora maioria, as mortes se

concentram entre mulheres negras, pobres, com pouco estudo e reduzido acesso à saúde”, frisou ela, acrescentando que a mortalidade materna não se restringe aos óbitos que ocorrem durante o parto. “Do início da gestação até 42 dias após o seu término, o óbito se enquadra como mortalidade materna, o que significa que a prevenção desse problema também tem que percorrer toda essa etapa, assegurando de um bom pré-natal a um efetivo acompanhamento pós-parto”, concluiu Márcia. O painel da manhã foi encerrado com uma palestra de Manoel Henrique Miranda, do Conselho Estadual dos Secretários Municipais de Saúde (Cosems), que falou sobre o ‘Papel do Cosems para a Estruturação da Rede Cegonha no Estado da Bahia’. Pela tarde, dois painéis cobriram os temas ‘fluxo de atendimento à gestante em situação de risco’ e ‘participação ativa do interior do estado no projeto Rede Cegonha’.

FONTE: MP/BA

Município de Juazeiro é acionado para garantir estrutura adequada ao Caps II

Uma ação que visa a adoção de medidas de melhoria nas estruturas física, de material e de pessoal do Caps II - João Martins de Souza, em Juazeiro, foi apresentada pela promotora de Justiça Rita de Cássia Rodrigues contra o Município à Justiça. Segundo a promotora, inspeções realizadas pelo Núcleo de Vigilância Sanitária e Ambiental e pelo Ministério Público estadual constataram diversas irregularidades no local, “que não possui serviço de atendimento satisfatório aos pacientes adultos com transtornos mentais”. “Os pacientes não podem ser privados de um serviço de qualidade”, destaca Rita de Cássia. Ela solicitou à Justiça que determine ao Município que implante condições de acessibilidade para permitir o acesso de portadores de deficiência ao prédio sem necessidade da ajuda de terceiros; providencie veículo para ficar à disposição da equipe técnica; contrate mais um psicólogo e artesão para desenvolvimento das atividades do Núcleo de Oficina e Trabalho; implante torneiras que dispensem o uso das mãos e dispensador de sabão líquido, papel toalha ou sistema de secagem elétrico e lixeira com tampa; destine salas exclusivas para o armazenamento de resíduos; identifique os profissionais que atuam no Caps; capacite o pessoal envolvido diretamente com o gerenciamento de resíduos para serem mantidos sob educação continuada para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a responsabilidade com a higiene pessoal dos materiais e ambientes, com a utilização correta e com equipamentos de proteção individual (EPI); disponibilize equipamentos e materiais de músicas e artesanatos para desenvolvimento das terapias ocupacionais a implantação; dentre outras medidas. A promotora de Justiça ressalta que se defende por meio da ação o direito de todos os munícipes de Juazeiro de contar com atendimento adequado de saúde para o tratamento de transtornos mentais severos e persistentes e para garantir o atendimento com qualidade, em serviço regular e habilitado perante o Ministério da Saúde e de acordo com portarias

ministeriais. Ela lembra que o MP propôs a assinatura de um Termo de Ajustamento de Conduta ao Município, mas não obteve retorno.

FONTE: MP/BA

II - MODELOS DE PEÇAS

1. Recomendação n° 005/2018. Realização de concurso público visando a contratação de farmacêuticos para atuação em todas as unidades de saúde deste município em que haja dispensação de medicamentos.

[Clique aqui para acessar o modelo \(RECOMENDAÇÃO n° 05/2018\).](#)

[Clique aqui para acessar o modelo \(OF. Circular n° 09/2018\).](#)

III - PARECERES TÉCNICOS CESAU

RELATÓRIO N.º 216/2018 - CESAU

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Ruy Barbosa/ Alfaepoetina

PACIENTE: A. S.

ALFAEPOETINA

Alfaepoetina® é o nome comercial da eritropoetina humana recombinante. A alfaepoetina estimula a produção de células vermelhas do sangue. Seu tempo médio de ação é de 5,2 horas. Suas formas de apresentação são: solução injetável 1000UI, 2000UI, 3000UI, 4000UI e 10000UI.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento da anemia por insuficiência renal crônica;
2. Tratamento da anemia de pacientes com AIDS em regime terapêutico com zidovudina;
3. Tratamento de pacientes com câncer submetidos à quimioterapia.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação de frasco ampola 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI, 4.000UI e 10.000UI.

O medicamento alfaepoetina é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de: Anemia na Insuficiência Renal Crônica, Hepatite Viral C, Transplante de Medula e Transplante de Pâncreas.

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 à União cabe financiar os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

O medicamento alfaepoetina 10.000 UI pertence ao Grupo 1B.

RELATÓRIO N.º 221/2018 - CESAU

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Santa Maria da Vitória/Fórmula Alimentar.

PACIENTE: O. R. O.

Por não ser considerado medicamento, não há legislação específica que regulamente o fornecimento de fórmulas/suplementos alimentares pelo SUS.

Entretanto, apesar de não se tratar de medicação, o suplemento nutricional é item indispensável à manutenção à saúde de alguns pacientes portadores de desnutrição grave, principalmente aqueles que têm dificuldade de ingesta de outros tipos de alimento.

A paciente O. R.a de Oliveira, idosa, portadora de demência cognitiva devido à AVE, cursa com desnutrição grave em uso de sonda nasoentérica.

A médica, N.D., CRM-XXXX, em relatório médico, solicita suplementação nutricional de alguma das seguintes opções abaixo:

1. Fresubim 1.5;
2. Ensure;

Ambos são nutrientes hiperproteicos, hipercalóricos e isentos de glúten e bem indicados para o caso do paciente.

É do nosso entendimento que, não havendo legislação específica para a matéria, a responsabilidade sobre o fornecimento do alimento especial é de responsabilidade tripartite.

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Juazeiro/ Revolade

PACIENTE: N. V. S.

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

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

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

¹ Portaria SAS/MS nº 1.316 - 22/11/2013. Disponível em: <
<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Retifica----o-Portaria-1316-de-2013.pdf> Acessada em: 22.10.2017.

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

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

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

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

De acordo com relatório médico assinado pelo Dr A.L.M.F., CRM-BA XXXX, o paciente é portador de Púrpura Trombocitopênica Idiopática que não responde a corticoterapia, perdeu resposta à Azatioprina e não tem condições clínicas de esplenectomia. Necessita de tratamento com Revolade (Eltrombopague olamina).

REVOLADE

A substância ativa de Revolade® é o eltrombopague que pertence a uma classe de medicamentos chamados agonistas dos receptores de trombopoetina. Este medicamento é utilizado para ajudar a aumentar o número de plaquetas no sangue por estimular sua produção a partir de células sanguíneas imaturas. As plaquetas são células sanguíneas que ajudam a reduzir ou prevenir sangramentos.

Possui registro na ANVISA, e seus usos aprovados são:

1. Tratamento pacientes adultos (>18 anos) e pediátricos acima de 6 anos com púrpura trombocitopênica idiopática de origem imune que foram tratados previamente com corticosteroides, imunoglobulinas ou tiveram o baço retirado, mas não responderam ao tratamento e que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia.
2. Tratamento de pacientes adultos com baixas contagens de células do sangue causadas por Anemia Aplásica Severa (AAS) adquirida, que não apresentaram resposta à terapia imunossupressora prévia ou que receberam muitos tratamentos anteriormente e não sejam elegíveis ao transplante de células tronco hematopoiéticas (transplante de medula óssea).

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

O PCDT da Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) faz a referência ao Eltrombopag, justificando a sua não incorporação no SUS, como segue:

"O uso de eltrombopag, um estimulador da trombopoetina, tem se mostrado eficaz na elevação da contagem de plaquetas e na redução de sangramentos em pacientes com PTI previamente tratados com pelo menos uma linha de

CESAU – Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde – Junho – 2018

tratamento, através do resultado de ensaios clínicos randomizados com período curto de acompanhamento, variando de 6 semanas a 6 meses. Porém o medicamento está associado com eventos adversos graves, como tromboembolia venosa, e sua segurança a longo prazo é desconhecida. Trata-se de um medicamento potencialmente útil no tratamento da PTI crônica, mas que deverá contar com mais elementos de eficácia, efetividade e segurança para ser considerado como alternativa terapêutica, fora de ensaios clínicos."

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Cruz das Almas/ Enoxaparina

PACIENTE: M. L. A. A.

ENOXAPARINA

A enoxaparina sódica (heparina de baixo peso molecular) , é um medicamento que tem registro Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa para as seguintes finalidades:

11. Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar;
12. Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico;
13. Tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea;
14. Profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
15. Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados, devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas;
16. Prevenção da formação de trombo no circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise.

É importante colocar não ser a Enoxaparina, a única opção terapêutica para o tratamento da patologia apresentada pela paciente em comento. Entretanto, no contexto do tratamento da trombose venosa em gestantes, algumas observações técnicas se fazem necessárias:

1. **Varfarina** é contraindicada, uma vez que a mesma atravessa a barreira placentária e pode causar sérias deformações fetais;
2. **Enoxaparina** é um medicamento muito utilizado para a tromboprolifaxia e tratamento de trombose venosa profunda em gestantes de risco.
3. outra opção terapêutica prevista na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-2017 é a **heparina de concentração 5.000 UI/ ml.**

Há que se considerar o fato de que para utilização da heparina de concentração 5.000 UI/ml em domicílio é necessária orientação de preparo de dosagem, bem como de cuidados sanitários adequados.

A enoxaparina sódica, por sua vez, tem apresentação em seringas com doses individuais, representando maior comodidade e segurança no seu uso, sendo portanto, mais adequada para uso domiciliar por pessoas sem formação na área de saúde.

Em apreciação da proposta para a incorporação do medicamento Enoxaparina, os membros da CONITEC recomendaram por unanimidade a incorporação da enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL para o **tratamento de gestantes com trombofilia** no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, dada pela Portaria nº 10, publicada no DOU nº 18, do dia 25 de janeiro de 2018.

Após a recomendação favorável pela incorporação e publicação das Portarias que torna pública a decisão de incorporar a enoxaparina, 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.

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça da capital/ Teriparatida.

TERIPARATIDA

A teriparatida é a substância ativa do medicamento com o nome comercial Forteo®. A teriparatida se liga ao receptor de PTH da proteína G e estimula a formação e a ação dos osteoblastos, que são células responsáveis pela formação dos ossos. Assim, a principal diferença entre o tratamento da osteoporose com teriparatida e o tratamento anti-reabsorção é que a teriparatida promove o crescimento de osso novo. Sua forma de apresentação é em solução injetável 250mcg/ml.

Seus usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa e em homens que apresentam risco de fraturas.
2. Tratamento de osteoporose associada à exposição prolongada ao tratamento com glicocorticoide sistêmico em homens e mulheres que tenham alto risco para fraturas.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS, através da Portaria nº 451, de 09 de junho de 2014, define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados, aos usuários portadores de osteoporose:

- - Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg;
- - Calcitriol: cápsulas de 0,25 mcg;
- - Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI;
- - Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI;
- - Alendronato de sódio: comprimidos de 10 e 70 mg (bisfosfonado);
- - Risedronato de sódio: comprimidos de 5 e 35 mg (bisfosfonado);
- - Raloxifeno: comprimidos de 60 mg;
- - Estrógenos conjugados: comprimidos de 0,3 mg;
- - Calcitonina: spray nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100 UI;
- - Pamidronato dissódico: pó liofilizado para solução injetável de 30 mg e 60 mg (bisfosfonado);

Os medicamentos para o tratamento da osteoporose são disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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.

Os medicamentos calcitonina, calcitriol, pamidronato, risedronato e raloxifeno pertencem ao grupo 2 cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

O pamidronato dissódico e o ácido zoledrônico, pertencentes a mesma classe terapêutica (bisfosfonados) e ambos injetáveis são medicamentos que têm mostrado bons resultados para inibir a reabsorção óssea, reduzir o número de fraturas e aliviar a dor.

Embora a **teriparatida** não esteja previsto em nenhum programa oficial nacional de dispensação do SUS, a Secretaria de Saúde do Estado da Bahia-SESAB, vinha fornecendo aos pacientes que cumpriam com os critérios de inclusão de tratamento definidos em protocolo estadual o referido medicamento.

Contudo, em contato via e-mail com a Farmacêutica, Vanessa Lemos, Coordenadora da SAFTEC/DASF/CIMBAHIA, fomos informados que a DASF está sem estoque para atendimento e sugeriram que os pacientes retornem aos seus médicos assistentes, a fim de verificar a possibilidade de substituição do tratamento por alternativas terapêuticas seguras e eficazes disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), constantes no referido protocolo. Destacou-se ainda que o medicamento Pamidronato Dissódico, um bifosfonato de uso intravenoso, é disponibilizado neste protocolo como alternativa de tratamento para pacientes com intolerância aos bifosfonatos de administração oral.

Adicionalmente, esclareceram que é responsabilidade do Ministério da Saúde, através da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS-CONITEC, avaliar a incorporação de tecnologias no SUS, por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde, de acordo com o Decreto Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Todos os interessados podem protocolar suas solicitações diretamente ao Ministério da Saúde.

IV - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO SOBRE INCORPORAÇÃO	PORTARIA SCTIE/MS
PCDT - Epilepsia	Relatório 347 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Epilepsia	Aprovar PCDT	Portaria Conjunta nº 17/2018 - Publicado em 27/06/2018

* 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.