MINISTÉRIO PÚBLICO
DO ESTADO DA BAHIA

www.mpba.mp.br

CESAU Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde

Boletim Informativo

Número 01/2016 – Salvador – Fevereiro de 2016.

I N D I C E

I - NOTÍCIAS 02

II - PARECERES TÉCNICOS CESAU 26

III - LEGISLAÇÃO 43

IV – DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS....45

I - N O T Í C I A S

Medida Provisória nº712, de 29 de Janeiro de 2016.

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Dispõe sobre a adoção de medidas de vigilância em saúde quando verificada situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor do Vírus da Dengue, do Vírus **Chikungunya e** do **Zika**Vírus.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Na situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor do Vírus da Dengue, do Vírus **Chikungunya** e do **Zika** Vírus, a autoridade máxima do Sistema Único de Saúde de âmbito federal, estadual, distrital e municipal fica autorizada a determinar e executar as medidas necessárias ao controle das doenças causadas pelos referidos vírus, nos termos da Lei nº8.080, de 19 de setembro de 1990, e demais normas aplicáveis.

§ 1º Entre as medidas que podem ser determinadas e executadas para a contenção das doenças causadas pelos vírus de que trata o art. 1º, destacam-se:

I - a realização de visitas a imóveis públicos e particulares para eliminação do mosquito e de seus criadouros em área identificada como potencial possuidora de focos transmissores;

II - a realização de campanhas educativas e de orientação à população; e

III - o ingresso forçado em imóveis públicos e particulares, no caso de situação de abandono ou de ausência de pessoa que possa permitir o acesso de agente público, regularmente designado e identificado, quando se mostre essencial para a contenção das doenças.

§ 2º—Para fins do disposto no inciso III do § 1º, entende-se por:

I - imóvel em situação de abandono - aquele que demonstre flagrante ausência prolongada de utilização, o que pode ser verificado por suas características físicas, por sinais de inexistência de conservação, pelo relato de moradores da área ou por outros indícios que evidenciem a sua não utilização; e

II - ausência - a impossibilidade de localização de pessoa que possa permitir o acesso ao imóvel na hipótese de duas visitas devidamente notificadas, em dias e períodos alternados, dentro do intervalo de dez dias.

Art. 2º—Nos casos em que houver a necessidade de ingresso forçado em imóveis públicos e particulares, o agente público competente emitirá relatório circunstanciado no local em que for verificada a impossibilidade de entrada por abandono ou ausência de pessoa que possa permitir o acesso de agente público.

§ 1º—Sempre que se mostrar necessário, o agente público competente poderá requerer o auxílio à autoridade policial.

§ 2º—Constarão no relatório circunstanciado as medidas sanitárias adotadas para o controle do vetor e da eliminação de criadouros do mosquito transmissor do Vírus da Dengue, do Vírus **Chikungunya** e do **Zika** Vírus.

Art. 3º—Na hipótese de abandono do imóvel ou de ausência de pessoa que possa permitir o acesso de agente público, o ingresso forçado deverá ser realizado buscando-se a preservação da integridade do imóvel.

Art. 4º—A medida prevista no inciso III do § 1º—do art. 1º—aplica-se sempre que se verificar a existência de outras doenças, com potencial de proliferação ou de disseminação ou agravos que representem grave risco ou ameaça à saúde pública, condicionada à Declaração de Emergência em Saúde Pública.

Art. 5º—Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 29 de janeiro de 2016; 195º—da Independência e 128º—da República.

DILMA ROUSSEFF

Marcelo Costa e Castro

Este texto não substitui o publicado no DOU de 1º.2.2016

MP promove reunião para fortalecer combate à dengue, chikungunya e zika em Paripiranga

O Ministério Público estadual, por meio da promotora de Justiça Ana Patrícia Chaves Melo, realizou na manhã de hoje, dia 18, reunião com a Vigilância Epidemiológica e com a Secretaria de Saúde de Paripiranga sobre as ações contra o mosquito transmissor do vírus da dengue, chikungunya zika no município. O reforço do combate ao Aedes Aegypt já havia sido objeto de recomendação expedida pelo MP em maio do ano passado, quando foram solicitados a verificação e o acompanhamento do Plano Municipal de Contingência para o período epidêmico da dengue, ou das medidas emergenciais com o mesmo propósito, em caso do município não possuir o plano.

No encontro, foram assumidos alguns compromissos, como a efetivação do ingresso dos agentes municipais de endemia nos imóveis fechados e abandonados. Segundo a promotora, "há diversas notícias de casas fechadas e abandonadas na cidade em que os agentes de endemia não têm ingressado, bem como terrenos baldios nessa situação". Na ocasião, Ana Patrícia Chaves explicou à coordenadora da Vigilância, Adriana Maria Andrade, e à representante da Secretaria, Ana Clézia Pereira, que a Medida Provisória 712, de 29 de janeiro de 2016, "autoriza o ingresso forçado em imóveis públicos e particulares, em situação de abandono ou na ausência de pessoa que permita o acesso", quando isso seja essencial para a contenção das doenças, sem a necessidade de uma autorização judicial para que tal providência seja tomada.

Também ficou acertado que a aplicação de produtos contra o mosquito irá se estender para além da sede do município e chegar até os povoados, e que serão disponibilizados equipamentos de proteção individual, a exemplo de máscaras, para os agentes de endemia que manipulam substâncias altamente tóxicas e fardamento, com sapatos e macacões adequados, para todos os agentes.

FONTE: ASCOM/MP

Reunião discute situação de maternidades na Bahia

Uma reunião para discutir a atual situação obstétrica e neonatal no Estado da Bahia aconteceu no dia 15 de fevereiro, na sede do Ministério Público estadual, no CAB. Presidida pelo coordenador do Centro de Apoio Operacional da Saúde Pública (Cesau), promotor de Justiça Rogério Queiroz, a reunião contou com a participação de representantes dos governos Estadual e Municipal, bem como das principais maternidades da Bahia. "A reunião de hoje dá continuidade a um trabalho que começou há cerca de 15 dias, quando o MP foi chamado pela reitoria da Universidade Federal da Bahia (UFBA) para debater a situação da Maternidade Climério de Oliveira. Nesta reunião, que aconteceu no dia 1º deste mês, foi apontado como um problema a mudança de perfil da Maternidade de Referência Professor José Maria de Magalhães Neto, que teria direcionado sua ação para a área de alto risco, não atuando no risco habitual, o parto natural. O encontro de hoje visou dar continuidade ao debate e propor encaminhamentos", destacou Rogério Queiroz.

Dentre os mais importantes assuntos debatidos, o coordenador do Cesau destacou a retomada do atendimento num percentual de 30% para os casos de parto com risco habitual pela Maternidade de Referência Professor José Maria de Magalhães. "Isso irá evitar ou, pelo menos, minorar o problema de gestantes em cadeiras nas demais unidades", pontuou o coordenador do Cesau. Outro ponto destacado foi o fato de que outras unidades, a exemplo do Centro de Parto Natural da Mansão do Caminho, têm tido disponibilidade de vagas, chegando a ficar com leitos ociosos, o que, conforme Rogério Queiroz, se deve a "uma cultura ainda persistente de não se buscar esses centros de parto normal, que têm uma capacidade instalada e qualidade na

assistência muito boas". Outro problema apontado foi o dos municípios no entorno de Salvador que não assumem os casos de risco normal, ou seja, os partos normais que seriam feitos nesses municípios. "Essas gestantes, sobretudo nos finais de semana, são sistematicamente enviadas para Salvador superlotando nossas unidades", reforçou Rogério.

Os principais encaminhamentos foram, no que toca ao Estado, o compromisso, por parte da Secretaria Estadual de Saúde, de que a Maternidade de Referência Professor José Maria de Magalhães Neto retomará o atendimento, em 30% da sua capacidade, para os casos de risco habitual. No âmbito municipal, por sua vez, a Secretaria Municipal de Saúde se comprometeu a retomar o Grupo Condutor no Âmbito do Conselho de Secretários Municipais de Saúde para discussões, como a da Rede Cegonha, dos leitos e da rede de obstetrícia, principalmente na região metropolitana de Salvador. "Neste momento, o papel do MP, por meio do Cesau, é fazer esse acompanhamento", salientou Rogério Queiroz, destacando que uma terceira reunião de continuidade já está marcada para o dia 21 de março para que os participantes tragam propostas de solução para os problemas apontados no encontro de hoje.

FONTE: ASCOM/MP

MP aciona empresa fornecedora de alimentos por falta de condições sanitárias no Presídio de Paulo Afonso

Irregularidades identificadas na estrutura sanitária da cozinha do Presídio Regional de Paulo Afonso motivaram o Ministério Público estadual a ajuizar uma ação civil pública contra a empresa 'Matéria Prima Comercial de Alimentação', responsável pela administração da cozinha e fornecimento de alimentos, e contra o Estado da Bahia. Na ação, de autoria do promotor de Justiça Marco Aurélio Nascimento Amado, o MP requer liminarmente, que os acionados elaborem, no prazo máximo de 30 dias, um plano de execução de todas as medidas necessárias para se regularizar as ilegalidades apontadas no relatório de inspeção realizado pela Vigilância Sanitária do município, em prazo não superior a 90 dias. Segundo o relatório, o local não atende aos itens preconizados na legislação sanitária em vigor, apresentando diversas irregularidades como ausência de local adequado para armazenamento de material de limpeza e acessórios; inexistência de local apropriado para armazenamento de produtos do hortifrúti e presença de sujidades nas caixas de armazenamento dos mesmos; sistema de exaustão ineficiente; ausência de pias específicas para preparação de refeições e de tábuas de material de fácil higienização para diferentes cortes de carnes; carnes e produtos sem identificação do fabricante, data de fabricação e peso; e produtos sendo descongelados de forma inadequada, dentre outros aspectos.

FONTE: ASCOM/MP

Feira de Santana: Retenção de macas do Samu no 'Clériston' é objeto de ação do MP

O problema das macas do Samu de Feira de Santana que ficam retidas no Hospital Geral Clériston Andrade (HGCA) é objeto de ação do Ministério Público da Bahia (MP-BA). Em Feira, o serviço de atendimento móvel de urgência fica prejudicado com a retenção das macas no Clériston. De acordo com a TV Subaé, cinco macas estão retidas no hospital. O Samu em Feira atende por dia 40 pessoas, mas o número poderia ser maior, como afirma a coordenação do órgão no município. De acordo com o diretor do Clériston, José Carlos Pitangueira, faltam leitos para atender a demanda do hospital, que atende a 127 cidades da região. O hospital dispõe de 310 leitos, 24 de Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Implantado em 2004, o Samu em Feira conta com sete veículos e uma moto.

FONTE: Bahia Notícias

Brasil vai desenvolver teste para detecção de Zika nas bolsas de sangue

A ideia é que a doença seja incluída no teste NAT, que já é utilizado para identificar vírus do HIV, hepatite B e C. Ação contará com apoio dos EUA para dar celeridade no processo de validação

O Ministério da Saúde vai incluir o vírus Zika no teste NAT realizado nas bolsas de sangue em todo o país. Esse teste já identifica os vírus HIV, hepatite B e hepatite C para controle e segurança do sangue nos hemocentros nacionais. A ação contará com o apoio dos Estados Unidos para dar celeridade nos processos de registro e a expectativa é que o Brasil se torne um centro de referência para validação dos ensaios ou testes moleculares que tem o vírus Zika como alvo.

A produção do teste NAT com a inclusão do vírus Zika será feito pelo Laboratório Biomanguinhos da Fiocruz, no Rio de Janeiro, que já detém a plataforma NAT no país. Neste processo, devem ser colhidas e analisadas cerca de 300 amostras de sangue com o vírus. A previsão é que o teste esteja disponível nos laboratórios da rede pública de saúde até o final deste ano. A celeridade dos processos de registro ficarão a cargo de parceria firmada entre Anvisa e o FDA, agência reguladora dos EUA.

O anúncio foi feito pelo ministro da Saúde, Marcelo Castro, nesta sexta-feira (19), após Reunião Bilateral Brasil-EUA Fortalecimento da Cooperação para a Resposta à Epidemia do Vírus Zika, realizada em Brasília. “Fortalecemos neste encontro a importância do desenvolvimento de novos estudos epidemiológicos e clínicos que permitirão a melhor compreensão sobre a infecção pelo vírus Zika e suas consequências, com vistas à adoção de medidas de prevenção e controle. Brasil e Estados Unidos já estão trabalhando conjuntamente nesta direção”, destacou Castro.

Também como resultado deste encontro, que reuniu os principais especialistas em saúde do Brasil e dos Estados Unidos, será formado um comitê para dar continuidade no desenvolvimento de pesquisas para diagnóstico, controle, vacina e tratamento contra o vírus Zika.

"Os EUA e o Brasil têm um papel fundamental na busca de uma resposta para enfrentar o surto do vírus Zika. As doenças infecciosas não respeitam fronteiras. Nossos esforços conjuntos e ações estratégicas podem produzir resultados que vão beneficiar a todos", ressaltou a Embaixadora Liliana Ayalde.

Já estão em andamento outras parcerias entre os dois países, como a firmada com a Universidade do Texas para o desenvolvimento da vacina com o vírus Zika. Também estão no Brasil, no estado da Paraíba, 15 pesquisadores do CDC juntamente com nossos técnicos do Ministério da Saúde, para fazer exatamente a correlação entre o vírus Zika e a microcefalia.

PLANO NACIONAL – No final do ano passado, com o aumento do registro de casos das doenças transmitidas pelo mosquito *Aedes aegypti* e suas complicações, o Ministério da Saúde decretou Situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e a presidenta Dilma Rousseff lançou o Plano Nacional de Enfrentamento ao Aedes e à Microcefalia com medidas emergenciais que estão sendo colocadas em prática para intensificar as ações de combate ao mosquito. Todos os órgãos federais estão mobilizados para atuar conjuntamente neste enfrentamento, que conta também com a participação dos governos estaduais e municipais.

O Dia Nacional de Mobilização contra o *Aedes aegypti*, realizado no último sábado (13), alcançou 2,8 milhões imóveis em 428 municípios do País. A ação contou com 220 mil integrantes das Forças Armadas, em conjunto com os agentes comunitários de saúde e os agentes de controle de endemias. As visitas de rotina às residências para eliminação e controle do vetor foram reforçadas ainda na última segunda-feira (15) com a terceira etapa de mobilização nacional, que reuniu 55 mil militares das Forças Armadas, 46 mil agentes comunitários de endemias, que já atuavam regularmente nessas atividades, e 266 mil agentes comunitários de saúde.

O número de imóveis vistoriados pelos agentes de saúde e militares das Forças Armadas, na mobilização nacional de combate ao Aedes aegypti, já representa 41% dos 67 milhões estimados em todo o Brasil. Ao todo, 27,4 milhões de

imóveis foram percorridos pelas equipes até quarta-feira (17), em busca de criadouros e para orientar a população sobre medidas de prevenção ao mosquito. O número inclui domicílios e prédios públicos, comerciais e industriais, conforme balanço da Sala Nacional de Coordenação e Controle (SNCC) de Enfrentamento à Microcefalia.

Somam-se a esse esforço a mobilização voltada aos servidores públicos no dia 29 de janeiro, no chamado "Dia da Faxina", cujo objetivo foi inspecionar e eliminar possíveis focos do mosquito nos prédios dos órgãos federais. A ação aconteceu em ministérios, autarquias, agências e demais órgãos vinculados em todo o Brasil. Foi publicado ainda no Diário Oficial da União, em fevereiro, decreto que determina adoção de medidas rotineiras de prevenção e combate ao vetor em todos os prédios públicos.A produção do teste NAT com a inclusão do vírus Zika será feito pelo Laboratório Biomanguinhos da Fiocruz, no Rio de Janeiro, que já detém a plataforma NAT no país. Neste processo, devem ser colhidas e analisadas cerca de 300 amostras de sangue com o vírus. A previsão é que o teste esteja disponível nos laboratórios da rede pública de saúde até o final deste ano. A celeridade dos processos de registro ficarão a cargo de parceria firmada entre Anvisa e o FDA, agência reguladora dos EUA.

FONTE: Agência Saúde

Ministério da Saúde investe R$ 100 milhões para vacina da dengue

A previsão é um investimento total de R$ 300 milhões do governo federal para os estudos do Butantan, incluindo recursos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e BNDES

O ministro da Saúde, Marcelo Castro, assina nesta segunda-feira (22), em São Paulo (SP), o contrato com 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. O Instituto inicia nesta segunda-feira, no Hospital das Clínicas, a vacinação de um grupo de voluntários para dengue.

Ao todo, a previsão é um investimento de R$ 300 milhões do governo federal para os estudos do Butantan. Além dos recursos do Ministério da Saúde, estão sendo analisados outros R$ 100 milhões do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, por meio de um contrato da FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos), e R$ 100 milhões do Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES).

"O investimento é um compromisso do governo federal com o desenvolvimento de novas tecnologias contra Aedes aegypti e as doenças transmitidas por esse mosquito. A pesquisa do Butantan é promissora contra a dengue e pode nos auxiliar na busca soluções contra o vírus Zika", afirma o ministro da Saúde, Marcelo Castro.

O Butantan, principal produtor de imunobiológicos do país, é vinculado ao Governo do Estado de São Paulo e já desenvolve estudos e pesquisas nas áreas de Biologia e Biomedicina em parceria com instituições estrangeiras. Uma delas é o National Institutes of Health (NIH) – agência de saúde do governo norte-americano –, com o qual o Instituto está em estágio avançado de desenvolvimento da vacina contra a dengue.

No total, 17 mil voluntários de 13 cidades nas cinco regiões do Brasil participarão dos estudos e serão vacinados durante um ano. Os resultados da

pesquisa dependem de como será a circulação do vírus, mas o Butantan estima ter a vacina contra a dengue disponível em 2018.

A vacina do Butantan tem potencial para proteger contra os quatro vírus da dengue com uma única dose e é produzida com os vírus vivos, mas geneticamente atenuados, isto é, enfraquecidos. Com os vírus vivos, a resposta imunológica tende a ser mais forte, mas como estão enfraquecidos, eles não têm potencial para provocar a doença.

Nesta última etapa da pesquisa, os estudos visam comprovar a eficácia da vacina. Do total de voluntários, 2/3 receberão a vacina e 1/3 receberá placebo, uma substância com as mesmas características da vacina, mas sem os vírus, ou seja, sem efeito. Nem a equipe médica nem o participante saberá se foi aplicada a vacina ou o placebo. O objetivo é descobrir, mais à frente, a partir de exames coletados dos voluntários, se quem tomou a vacina ficou protegido e quem tomou o placebo contraiu a doença.

Os resultados da segunda fase da vacina já superaram as expectativas em relação a eficácia e segurança, se mostrando superior a outras vacinas já disponíveis ou em desenvolvimento. Para a imunização será necessária apenas uma dose da vacina que pode ser aplicada em pessoas de todas as idades, inclusive em crianças.

VACINA ZIKA –O Ministério da Saúde anunciou no dia 11 o primeiro acordo internacional para desenvolvimento de vacina contra o vírus Zika. A pesquisa será realizada conjuntamente pelo governo brasileiro e a Universidade do Texas Medical Branch dos Estados Unidos. Para isso, serão disponibilizados pelo governo brasileiro US$ 1,9 milhão nos próximos cinco anos.

De acordo com o cronograma de trabalho, a previsão é de desenvolvimento do produto em dois anos. A parceria no Brasil para desenvolvimento da vacina será com o Instituto Evandro Chagas (IEC), órgão vinculado ao Ministério da Saúde. O IEC é o Laboratório de Referência Nacional para Arbovirus e Centro Colaborador da OPAS/OMS para Referência e Pesquisa em Arbovirus. Já a Universidade texana é Centro Colaborador da OMS para Pesquisa em Vacinas,

Avaliação e Treinamento de Doenças Infecciosas Emergentes. A parceria poderá contar com o apoio da OPAS.

O acordo prevê a instituição de um Comitê de Coordenação que irá se reunir, pelo menos, duas vezes ao ano para analisar o progresso e os resultados alcançados no âmbito da cooperação. Está prevista também a participação de outros organismos de saúde internacional, como a Organização Mundial de Saúde.

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 da parceria com os governos estaduais e municipais.

O plano foi criado para conter novos casos de microcefalia relacionados ao vírus Zika e oferecer suporte às gestantes e aos bebês. Ele é resultado da criação do Grupo Estratégico Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional. O plano é dividido em três eixos de ação: Mobilização e Combate ao Mosquito, Atendimento às Pessoas e Desenvolvimento Tecnológico, Educação e Pesquisa.

FONTE: Agência Saúde

Notificação de casos pelo vírus Zika passa a ser obrigatória no Brasil

Ministério da Saúde adotou a medida em parceria com estados e municípios. A notificação das gestantes com suspeita da infecção pelo vírus deverá ser imediata. Estão sendo distribuídos 250 mil testes PCR para o diagnóstico do vírus Zika, de um total de 500 mil

A partir desta quinta-feira (18), a notificação dos casos suspeitos de Zika será obrigatória para todos os estados do país. A medida foi publicada no Diário Oficial da União por meio da portaria 204, de 17 de fevereiro de 2016. A mudança significa que todos os casos suspeitos de Zika deverão ser comunicados pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, às autoridades de saúde, semanalmente. Nos casos de gestantes com suspeita de infecção pelo vírus ou de óbito suspeito, a notificação será imediata, ou seja, deverá ser feita em até 24 horas.

De acordo com o ministro da Saúde, Marcelo Castro, o Zika não existia no Brasil, assim como não existia nenhuma regra no mundo sobre a doença. "A notificação do vírus Zika passa a ser obrigatória no Brasil porque agora temos testes que nos permitem dar com segurança o diagnóstico do vírus. Ou seja, hoje, caso haja alguma dúvida por parte do médico, ele pode requerer o exame para constatar se o paciente está de fato com Zika", destacou o ministro da Saúde, durante Reunião Bilateral Brasil-EUA, Fortalecimento da Cooperação para a Resposta à Epidemia do Vírus Zika, que acontece nesta quinta-feira (18) em Brasília.

A mudança na notificação é resultado de uma análise criteriosa dos métodos de acompanhamento do vírus Zika no Brasil. Até então, a doença era monitorada por meio do sistema de vigilância sentinela para prestar apoio às medidas de prevenção à doença. Cabe ressaltar que o Zika é uma doença nova no Brasil, tendo sido identificada pela primeira vez em maio de 2015 e, como qualquer outra nova doença identificada, necessita de estudos e reavaliações periódicas.

A medida foi tomada em parceria com estados e municípios, além de especialistas de instituições de pesquisa e estudo brasileiros. Os profissionais de saúde de todo o Brasil já estão sendo orientados da nova medida por meio dos diversos canais de comunicação de rotina, como videoconferências, e-mails, ofícios e contatos diretos.

COOPERAÇÃO COM EUA - Na Reunião Bilateral Brasil-EUA, Fortalecimento da Cooperação para a Resposta à Epidemia do Vírus Zika, o ministro Marcelo Castro e a Embaixadora dos EUA no Brasil, Liliana Ayalde intensificarão a cooperação entre os países para o desenvolvimento de pesquisas para diagnóstico, controle, vacina e tratamento contra o vírus Zika.

"Os EUA e o Brasil têm um papel fundamental na busca de uma resposta para enfrentar o surto do vírus Zika. As doenças infecciosas não respeitam fronteiras. Nossos esforços conjuntos e ações estratégicas podem produzir resultados que vão beneficiar a todos", ressaltou a Embaixadora Liliana Ayalde.

O ministro da Saúde destacou as ações que já estão em andamento entre os dois países, como "a parceria firmada com a Universidade do Texas, para o desenvolvimento da vacina com o vírus Zika. Também estão no Brasil, no estado da Paraíba, 15 pesquisadores do CDC juntamente com nossos técnicos do Ministério da Saúde, para fazer exatamente essa correlação entre o vírus Zika e a microcefalia", informou o ministro Marcelo Castro.

A Reunião Bilateral Brasil-EUA, Fortalecimento da Cooperação para a Resposta à Epidemia do Vírus Zika, acontece em Brasília entre os dias 18 e 19 na Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A ideia é que, no final do encontro, as autoridades de ambos os países elaborem um plano de trabalho geral com cronograma de atividades definido em relação às ações de resposta à epidemia do vírus Zika e associação com a microcefalia.

TESTE (PCR) - O Ministério da Saúde vai distribuir 500 mil testes para realizar o diagnóstico de PCR (biologia molecular) para o vírus Zika. As primeiras 250 mil unidades serão entregues, em fevereiro, inicialmente para 27 laboratórios, sendo quatro de referência e 23 Laboratórios Centrais de Saúde

Pública (LACEN). A previsão é que os outros 250 mil testes estejam disponíveis a partir do segundo semestre.

Com a distribuição,os laboratórios públicos ampliarão em 20 vezes a capacidade dos exames, passando de mil para 20 mil diagnósticos mensais. O Ministério da Saúde vai investir na aquisição dos produtos R$ 6 milhões.

O Teste PCR realizado para diagnóstico do vírus Zika vai estar disponível para todas as gestantes com suspeita da doença, óbitos suspeitos e pacientes internados com manifestação neurológica em Unidades Sentinelas, com suspeita de infecção viral prévia (zika, dengue e chikungunya). A testagem vai ser realizada por meio de amostras de sangue, soro e em casos de nascidos mortos por vísceras.

A coleta das amostras vai ser realizada no primeiro atendimento realizado nas UPAS, UBSs e Hospitais da rede SUS. Após coleta, essas unidades encaminham o material para analise nos LACEN, Laboratórios de Referência Estadual ou para os LRN, Laboratório de Referência Nacional. Os LRN são responsáveis por realizar o teste nos casos de natimortos e/ou quando o estado não tem um LACEN capacitado para realizar o teste PCR em tempo real.

O Ministério da Saúde já encaminhou, até o dia 16 de fevereiro, 200 mil reações para a realização do teste para diagnóstico do vírus Zika no SUS. Dos 27 laboratórios, 21 já receberam as primeiras reações. Os restantes ainda estão em processo de capacitação para realizar o procedimento. Os laboratórios já capacitados receberam oito mil reações.

COOPERAÇÃO – O Ministério da Saúde, em parceria com o governo da Paraíba e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças Transmissíveis (CDC) dos Estados Unidos, iniciou nesta semana um estudo de caso controle de microcefalia relacionada ao vírus Zika no Brasil. A pesquisa contará com a participação de 17 técnicos do CDC, nove do Ministério da Saúde, além de técnicos do governo da Paraíba. O objetivo da pesquisa é estimar a proporção de recém-nascidos com microcefalia associada ao Zika, além do risco da infecção pelo vírus.

O anúncio foi feito pelo ministro, Marcelo Castro, durante reunião nesta terça-feira (16) com 24 embaixadores dos estados membros da União Europeia, em Brasília, para apresentar as medidas adotadas pelo Brasil ao enfrentamento ao mosquito Aedes. Na ocasião, o embaixador da União Europeia, João Cravinho, informou ao ministro sobre a abertura de uma linha de crédito para pesquisa no valor de 10 milhões de euros para estudos sobre Zika. Todas as instituições do mundo poderão participar do edital que deve ser lançado no dia 15 de março.

Na semana passada, o ministro anunciou o primeiro acordo internacional para desenvolvimento de vacina contra o vírus Zika. A pesquisa será realizada conjuntamente pelo governo brasileiro e a Universidade do Texas Medical Branch dos Estados Unidos. Para isso, será disponibilizado pelo governo brasileiro US$ 1,9 milhão nos próximos cinco anos.

De acordo com o cronograma de trabalho, a previsão é de desenvolvimento do produto em dois anos. A parceria no Brasil para desenvolvimento da vacina será com o Instituto Evandro Chagas (IEC), órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

FONTE: Agência Saúde

Brasil e EUA iniciam estudo na Paraíba sobre microcefalia associada ao vírus Zika

Objetivo e avaliar os riscos da infecção pelo vírus e associações com outras doenças. Serão analisadas mais de mil mães e bebês. Em reunião com o ministro da Saúde, Marcelo Castro, a União Europeia anuncia 10 milhões de euros para pesquisas sobre Zika

O Ministério da Saúde, em parceria com o governo da Paraíba e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças Transmissíveis (CDC) dos Estados Unidos, inicia nesta terça-feira (16) um estudo de caso controle de microcefalia relacionada ao vírus Zika no Brasil. A pesquisa contará com a participação de 17 técnicos do CDC, nove do Ministério da Saúde, além de técnicos do governo da Paraíba. O objetivo da pesquisa é estimar a proporção de recém-nascidos com microcefalia associada ao Zika, além do risco da infecção pelo vírus.

"O Brasil tem atuado em parceria com outros países, estando à disposição da OMS desde o início, priorizando a investigação e o investimento em novas tecnologias que colaborem na busca de soluções e melhoria da assistência", ressaltou o ministro da Saúde, Marcelo Castro.

O anúncio foi feito pelo ministro da Saúde, Marcelo Castro, durante reunião nesta terça-feira (16) com 24 embaixadores dos estados membros da União Europeia, em Brasília, para apresentar as medidas adotadas pelo Brasil para o enfrentamento ao mosquito Aedes aegypti, transmissor da dengue, febre chikungunya e vírus Zika. Na ocasião, o embaixador da União Europeia, João Cravinho, informou ao ministro da abertura de uma linha de crédito para pesquisa no valor de 10 milhões de euros para estudos sobre Zika. Todas as instituições do mundo poderão participar do edital que deve ser lançado no dia 15 de março.

"A ciência hoje em dia não tem fronteiras. A intenção é criar alianças entre instituições brasileiras e instituições de outras partes do mundo. A expectativa é que o edital possibilite a criação de consórcios internacionais, juntando as melhores instituições especializadas nessas áreas", destacou Cravinho.

A equipe do CDC desembarcou no Brasil para dar início nesta semana ao trabalho de pesquisa. Serão feitas reuniões com autoridades locais e estudos de campo com entrevistas e coleta de amostras de sangue para exames complementares de Zika e outras doenças como citomegalovírus e toxoplasmose. A Paraíba é o segundo estado com maior número de casos suspeitos de microcefalia no país. Ao todo, foram noticiados 756 casos, sendo 54 confirmados, 275 descartados e 427 em investigação.

O trabalho será realizado durante 50 dias com a coleta de informações de mulheres que tiveram bebês com ou sem microcefalia, recentemente, no estado. Para cada caso com microcefalia, serão escolhidas três mães da mesma região cujo bebê não possui a doença. A expectativa é que cerca de mais de mil mães e bebês sejam avaliados. O estudo deve terminar em abril deste ano.

Desde 2012, o Ministério da Saúde tem uma parceria com o CDC para cooperação de temas em saúde. Está é mais uma atividade desta cooperação envolvendo os dois países. Em relação às investigações atuais, o CDC participa de um estudo sobre Guillain Barré na Bahia, além de estarem colaborando com na área laboratorial de estudos da Fiocruz de Pernambuco sobre a relação do vírus Zika e microcefalia.

O ministro da Saúde, Marcelo Castro afirma que o Brasil tem sido um protagonista no enfrentamento do aumento de casos de microcefalia. “Quando decretamos Situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional sinalizamos à Organização Mundial da Saúde a possiblidade de um evento de importância internacional e, desde então, colocamo-nos à disposição da organização para esclarecimentos e fornecimento de materiais técnicos”, comentou o ministro.

Nos próximos dias 23 e 24 de fevereiro, o Brasil recebe a visita da diretora-geral da OMS, Margareth Chan para acompanhar os atuais esforços do governo no combate ao Zika e à microcefalia. O convite foi feito pelo governo brasileiro para que a OMS possa acompanhar e conhecer as iniciativas desenvolvidas no Brasil.

COOPERAÇÃO – Na semana passada, o ministro da Saúde, Marcelo Castro, anunciou o primeiro acordo internacional para desenvolvimento de vacina contra o vírus Zika. A pesquisa será realizada conjuntamente pelo governo brasileiro e a Universidade do Texas Medical Branch dos Estados Unidos. Para isso, será disponibilizado pelo governo brasileiro US$ 1,9 milhão nos próximos cinco anos.

De acordo com o cronograma de trabalho, a previsão é de desenvolvimento do produto em dois anos. A parceria no Brasil para desenvolvimento da vacina será com o Instituto Evandro Chagas (IEC), órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

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 com envolvimento de todos os órgãos federais, além da parceria com os governos estaduais e municipais.

O plano foi criado para conter novos casos de microcefalia relacionados ao vírus Zika e oferecer suporte às gestantes e aos bebês. Ele é resultado da criação do Grupo Estratégico Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional. O plano é dividido em três eixos de ação: Mobilização e Combate ao Mosquito, Atendimento às Pessoas e Desenvolvimento Tecnológico, Educação e Pesquisa.

FONTE: Agência Saúde

Prefeitura de Salvador inspeciona 24 mil imóveis em três dias de ação com Forças Armadas

Cerca de 24 mil imóveis trabalhados em três dias de intensificação. Esse é o balanço parcial das ações de enfrentamento ao *Aedes aegypti*deflagrado pela Prefeitura na última segunda-feira (15) simultaneamente em 76 localidades prioritárias da capital baiana.

A mobilização, que conta com três mil profissionais entre militares do Exército, Marinha e Força Aérea, sob a supervisão de agentes de endemias da Secretaria Municipal da Saúde, segue até esta quinta-feira (18), das 8h às 16h, nos 12 distritos sanitários do município.

Durante a atividade, as equipes continuarão intensificando as visitas casa a casa, bem como realizarão o trabalho de abertura de imóveis fechados ou abandonados para detecção e tratamento dos possíveis focos do inseto. "Estamos aproveitando esse apoio contingencial das Forças Armadas para ampliarmos as inspeções em residências fechadas e terrenos baldios, sobretudo, nas áreas onde identificamos maior índice de infestação do vetor. o planejamento é eliminar nessa semana o maior número possível de focos e criadouros do mosquito, principalmente, nos locais onde temos mais dificuldade de acesso nas ações de rotina", explicou Isabel Guimarães, coordenadora do Programa Municipal de Controle do Aedes.

FONTE: SMS-SALVADOR

Assistência do Cedeba integrará relatório da OMS sobre diabetes

O caminho para a redução do diabetes passa pelo controle dos fatores de risco - obesidade, sedentarismo, alimentação inadequada e o consumo de álcool. Para os pacientes já diagnosticados é importante garantir o acesso ao tratamento para evitar as complicações que reduzem a qualidade de vida do paciente - cegueira, amputações, doenças renais - e trazem problemas para a família, além de terem um custo muito alto.

A avaliação é do consultor nacional de Doenças Crônicas Não Transmissíveis e Deficiências da Organização Panamericana de Saúde - OPAS, Lenildo de Moura. Ele está em Salvador acompanhando a documentação fotográfica da assistência em diabetes do Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (Cedeba), que integrará o relatório da Organização Mundial de Saúde (OMS), para assinalar o Dia Mundial da Saúde (7 de abril).

O Brasil foi o país escolhido para representar a América Latina, e o Cedeba, segundo o consultor da OPAS, " é um centro de excelência que muito tem contribuído para melhorar a atenção secundária em diabetes na Bahia, além de ser modelo para outros estados brasileiros". O registro fotográfico da assistência do Cedeba em diabetes está sendo feito pelo fotógrafo Eduardo Martino.

IMPORTÂNCIA

A escolha do diabetes pela OMS para assinalar o Dia Mundial da Saúde destacar é muito importante, na avaliação de Lenildo Moura, porque o diabetes se insere no grupo de doenças crônicas não transmissíveis, com grande impacto

na mortalidade e morbidade. O diabetes é um fator de risco para as doenças cardiovasculares, a primeira causa de mortes no Brasil.

Ele defende a necessidade de um trabalho "de prevenção e educação da população, voltado para as doenças crônicas, para que possa conduzir ao envelhecimento saudável." Esse o grande desafio do Brasil, pontuou. Em relação ao diabetes, é muito importante a detecção precoce e o trabalho de educação do paciente porque se trata de doença de longa duração e custo muito alto. E o trabalho do Cedeba - pontuou - tem um forte enfoque na educação dos pacientes. O trabalho começa com as crianças e adolescentes com diabetes tipo 1. O Cedeba também tem desenvolvido experiências inovadoras, como o Proced, com atuação em três eixos: Promoção, Vigilância e Atenção à Saúde e com resultados são muitos bons.

Lenildo Moura é mestre e doutor em Epidemiologia, além de ter especialização em Doença Renal Crônica em Pacientes Terminais, pelo programa Hubert H. Humphrey, realizado na Emory University, em Atlanta (Estados Unidos).

FONTE: CEDEBA/documentário

Iperba desenvolve ações em prol de bebês com microcefalia

Diante dos atuais casos de microcefalia - malformação congênita, em que o cérebro do bebê não se desenvolve de maneira adequada, o Instituto de Perinatologia da Bahia (Iperba) vem notificando, através do Registro de Eventos em Saúde Pública (RESP), todos os casos suspeitos da doença, seguindo o protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

A unidade fez uma busca retroativa a partir de agosto de 2015 e notificou até o dia 18 de fevereiro, os casos suspeitos. Esses casos são investigados pela Vigilância Epidemiológica, e só então é possível confirmar ou descartar a microcefalia.

O serviço de Estimulação Precoce do Iperba, que tem como objetivo identificar e intervir precocemente nos desvios do desenvolvimento sensório motor dos recém-nascidos, através da atuação de profissionais da área de pediatria, fisioterapia e terapia ocupacional, está disponibilizando atendimento a todos os bebês com suspeita de microcefalia que nasceram no Iperba.

A Estimulação Precoce sempre atendeu a diversas patologias, entre elas a microcefalia. Desde dezembro de 2015, dez bebês já diagnosticados com a doença, estão sendo acompanhados pelo serviço.

I ENCONTRO DE APOIO ÀS MÃES DE BEBÊS COM MICROCEFALIA

Em apoio às mães dos bebês com microcefalia, a Estimulação Precoce promove no próximo dia 26 de fevereiro um evento para orientações e esclarecimentos sobre o assunto. Psicólogos, assistentes sociais, fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais estarão presentes. Alunos das universidades Católica, Ruy Barbosa e Estácio também contribuirão com o evento. Por fim, uma genitora de bebê com microcefalia fará um depoimento das experiências vivenciadas com o seu filho.

FONTE: Ascom Iperba

II - PARECERES TÉCNICOS CESAU

Salvador, 07 de janeiro de 2016.

ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 001/2016 - CESAU

Objeto: Parecer. – Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde – CESAU.

Referência: Promotoria de Justiça de Conceição de Almeida. Medicamento Cinacalcete.

Paciente: S.P.de O.

A Doença Renal Crônica (DRC) é caracterizada por perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Ela é dividida em 5 estágios, com base na presença de afecções renais e na taxa de filtração glomerular, sendo o estágio 5 o mais avançado, também chamado de doença renal crônica terminal, no qual o paciente é totalmente dependente de diálise.

A doença do metabolismo ósseo associada ao desequilíbrio endócrino-mineral da DRC tem vários espectros, podendo apresentar-se somente com alterações laboratoriais, doença óssea estabelecida e calcificações extra esqueléticas.

Alterações ósseas são encontrados quase que universalmente em pacientes com DRC que necessitam de diálise (estágio 5D), e na maioria dos pacientes com DRC estágios 3-5.

Além das doenças ósseas, que aumenta o risco de fratura, o hipoparatireoidismo (HPT) também aumenta o risco de doença vascular, devido à calcifi-

cação. Os impactos relativos ao cálcio, fosfato e PTH ainda não estão claros. Fisicamente, o HPT avançado pode causar dor óssea, fraqueza muscular e prurido.

O tratamento do HPT envolve o uso da combinação de dieta, quelantes de fósforo, análogos de vitamina D ativa e/ou calcimiméticos e paratireoidectomia, dependendo do estágio da DRC, estando ou não em diálise.

Dentre os quelantes de fósforo usados para o manejo da hiperfosfatemia na IRC, regulamentados pelo Ministério da Saúde, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Tratamento da Hiperfosfatemia na IRC, incluem-se sais de cálcio e alumínio e sevelamer.

CINACALCETE

É o primeiro agente calcimimético a tornar-se disponível para uso clínico no controle do hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, em pacientes em diálise, com recente aprovação da ANVISA.

O cinacalcete é um agente calcimimético que baixa diretamente os níveis de PTH (hormônio paratireoidano), aumentando a sensibilidade dos receptores da paratireoide sensíveis ao cálcio. A redução da PTH acompanha-se de diminuição dos níveis séricos de cálcio.

Sua forma de apresentação é em comprimido de 30, 60 e 90mg.

A incorporação do cinacalcete (Mimpara®) ao Sistema Único de Saúde para tratamento do hiperparatireoidismo secundário foi recomendada pela

CONITEC. A decisão foi publiciada através da Portaria Nº48 de 29 de setembro de 2015.

> **"Os membros da CONITEC deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação dos medicamentos cloridrato de cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise e com nível de PTH acima de 800 pg/ml. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde que normatizará o uso desses medicamentos, incluindo critérios para definição de pacientes refratários aos medicamentos em análise."**

NOTA: Após a incorporação, o medicamento ou tecnologia pode levar até 180 dias para estar disponível ao paciente.

Diante de tudo que foi exposto, e de acordo com relatório médico, concluímos que o Cinacalcete poderá constituir uma opção terapêutica para a paciente em tela.

Dra Ana Paula Mattos
Médica

CRM 11208

Matrícula 353616

Dayane Lucy de Jesus Guimarães
Farmacêutica

CRF-BA 4668

Matrícula 303892263

Salvador, 29 de janeiro de 2016.

ORIENTAÇÃO TÉCNICA N.º 009/2016 - CESAU

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Conceição de Gandu/ Aripiprazol.

PACIENTE: A.C.A.dos S.

*"Transtorno do Espectro Autista é um termo que engloba um grupo de afecções do neurodesenvolvimento, cujas **características envolvem alterações qualitativas e quantitativas da comunicação, seja linguagem verbal e/ou não verbal, da interação social e do comportamento caracteristicamente estereotipados, repetitivos e com gama restrita de interesses**.*[1](griffo nosso)

Consideram-se como Transtorno do Espectro Autista-TEA os seguintes diagnósticos: F84. - Transtornos Globais do Desenvolvimento, **F84.0 - Autismo Infantil**, F84.1 - Autismo Atípico, F84.5 - Síndrome de Asperger, F84.8- Outros Transtornos Globais do Desenvolvimento e F84.9 - Transtornos Globais não Especificados do Desenvolvimento.

O Diagnóstico de algum dos transtornos elencados acima é, eminentemente, clínico e dever ser feito de acordo com os critérios estabelecidos pelo CID-10 (Organização Mundial de Saúde-OMS, 1993) e por profissionais qualificados integrantes de uma equipe muldisciplinar.

[1] Secretaria da Saúde e Secretaria dos Direitos da Pessoa com Deficiência do Estado de São Paulo. Protocolo do Estado de São Paulo de Diagnóstico, Tratamento e Encaminhamento de Pacientes com Transtorno do Espetro Autista (TEA). 2013 São Paulo. 1ª Edição. Editora: SEDPcD. Disponível em: < http://autismoerealidade.org/wp-content/uploads/2014/06/Protocolo-TEA-Junho-2014.pdf > Acessado em: 29/01/16.

Alterações quantitativas e qualitativas de comunicação verbal e não verbal, da interação social e comportamentos restritos e repetitivos são características centrais das doenças que integram o espectro autista.

O manejo dos pacientes que cursam com algum Transtorno do Espetro Autista-TEA deve envolver intervenção multidisciplinar, terapias de linguagem e comunicação, técnicas de mudança e comportamento, programas educativos ou de trabalho e, muitas vezes, abordagem medicamentosa. **De acordo com Carlos A. Gardia, médico do Miami Children's Hospital, *"o objetivo da abordagem medicamentosa é permitir à criança beneficiar-se das terapias que está recebendo e não substituí-las"*.**

Não muito raro, podem existir patologias psiquiátricas associadas às características centrais das doenças do Espectro Autista, e que devem ser tratadas, pois tendem a aumentar sobremaneira as dificuldades adaptativas e o sofrimento. Alguns transtornos psiquiátricos verificados são os seguintes:

- comportamentos obsessivos compulsivos;
- transtorno de deficit de atenção e hiperatividade (falta de atenção);
- transtornos de ansiedade (principalmente em adolescentes de bom funcionamento);
- transtorno depressivo (principalmente em adolescentes de bom funcionamento);
- transtorno do sono e **comportamentos agressivos/ auto-mutilantes**.

A abordagem farmacológica para o tratamento das patologias psiquiátricas associadas às características centrais das doenças do Espectro Autista leva em consideração a desordem psiquiátrica que se deseja cuidar e a classe de medicamentos especifica para tanto.

Para o tratamento do comportamento **agressivo**, irritado, auto-mutilante e impulsivo dos pacientes que sofrem de algum Transtorno do Espectro Autista, a classe farmacológica utilizada é a dos antipiscóticos. Exemplos de alguns antipiscóticos utilizados para tal finalidade são os seguintes: **risperidona, haloperidol e aripiprazol**. Os sintomas de depressão, ansiedade e o comportamento repetitivo são tratados através do uso de anti-depressivos, como, por exemplo, fluoxetina, citalopram e escitalopram. A droga mais utilizada para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (falta de atenção) é metilfenidato, cujo medicamento de marca é Ritalina.

No Brasil, apenas a **risperidona** possui registro na Anvisa para tratamento do comportamento agressivo, irritado, auto-mutilante e impulsivo dos pacientes que sofrem de algum Transtorno do Espectro autista. A bula registrada na Anvisa do **Risperdal®**, medicamento de referência cuja substância ativa é a risperidona, traz a seguinte informação:

> ***"Risperdal® também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor2".***

Embora o **aripiprazol** também seja utilizado para o manejo do comportamento agressivo, irritado, auto-mutilante e impulsivo do transtorno autista, o seu uso para essa finalidade , **no Brasil**, é considerado "off label", ou seja, fora das indicações registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa.

> **"O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico..."**[3]

A bula registrada na Anvisa do **Abilify®**, medicamento de referência cuja substância ativa é aripiprazol, traz as seguintes informação4:

> ***"ABILIFY é indicado para o tratamento de esquizofrenia. A eficácia de ABILIFY foi estabelecida em quatro estudos com duração entre 4 e 6 semanas. Transtorno Bipolar.***

> ***ABILIFY é indicado para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. A eficácia foi estabelecida em quatro estudos de monoterapia de 3 semanas.***

---

[2] BULÁRIO ANVISA. Bula disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp> Acessada em: 20/01/16.

[3] Anvisa. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm . Acessado em: 20/01/16.

[4] BULÁRIO ANVISA. Bula disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp> Acessada em: 20/01/16.

ABILIFY é indicado como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos."

Nos EUA, no entanto, o uso de aripiprazol para o manejo desse comportamento em pacientes autistas não é considerado "*off label*", uma vez que a bula desse medicamento é registrada no FDA para, também, tratamento da agressividade do espectro autista. A bula do produto registrada no FDA traz a seguinte informação:

"Treatment of irritability associated with autistic disorder. Pediatric Patients (ages 6-17 years): Efficacy was established in two 8-week trials in patients with autistic disorder."5

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".

Dra Ana Paula Mattos
Médica

CRM 11208
Matrícula 353616

Dayane Lucy de Jesus Guimarães
Farmacêutica

CRF-BA 4668
Matrícula 303892263

[5] FDA. Bula disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label_ApprovalHistory#apphist> Acessada em: 20/01/16.

Salvador, 25 de fevereiro de 2016.

RELAT ÓRIO N.º 025/2016 - CESAU

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Amargosa/ Osteotrat, Os Cal +D, REgulari Six, Fortem, Milgama, Prolopa, Baclofeno e Benerva.

PACIENTE: M.D.de A.O.

OSTEOTRAT

Risedronato sódico é o princípio ativo do medicamento Ostreotrat. Risedronato sódico é indicado para o tratamento e prevenção da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais.

Em mulheres no período pós-menopausa, o risedronato sódico propicia um aumento na densidade mineral óssea, reduz a incidência de fraturas vertebrais e um endpoint composto de fraturas não-vertebrais relacionadas à osteoporose. Tratamento da osteoporose em homens com alto risco de fraturas.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido de 35mg, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da Osteoporose.

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 risedronato sódico pertencente ao Grupo 2.

OS-CAL +D

O carbonato de cálcio + colecalciferol é uma associação em dose fixa com o nome comercial de OS-CAL +D.

O carbonato de cálcio é um medicamento que apresenta propriedades de complementar as necessidades orgânicas de cálcio em estados deficientes.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do na forma de apresentação comprimido 500 mg + 200 UI e 500 mg + 400 UI, e pertence ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

REGULARE SIX

É um alimento composto por uma associação de 6 tipos de fibras alimentares. É apresentado em pó para dissolução e ingestão oral, indicado para condições que necessitem de aporte de fibras para dieta.

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece glicerol nas apresentações enema 120mg/ml e supositório 72mg, lactulose xarope e sulfato de magnésio de 5 a 30g pó para solução oral, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

FORTEN

É uma associação dos principais aminoácidos na forma levógira (biologicamente ativa) e hidroxocobalamina, que visa fornecer ao organismo substâncias biológicas necessárias para a normalização do metabolismo, principalmente do SNC e do sistema muscular. Forten é indicado como tônico energizante e reconstituinte.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS e não encontramos nenhuma alternativa terapêutica para a enfermidade.

MILGAMMA

É o nome do medicamento com o princípio ativo benfotiamina; é um profármaco da vitamina B1, que é uma substância essencial e desempenha um papel vital nos processos metabólicos do organismo. A benfotiamina ajuda a prevenir as conseqüências danosas dos níveis aumentados de glicose em pacientes diabéticos, inibindo o acúmulo de substâncias tóxicas e reduzindo os principais sintomas da polineuropatia diabética como as dores e sensações de formigamento nas pernas.

Milgamma é usado para o tratamento da polineuropatia sintomática associada ao diabetes e ao consumo excessivo de bebidas alcoólicas, que se manifestam principalmente na forma de dores e sensações de formigamento nas pernas em pacientes diabéticos e alcoólicos, respectivamente.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS e não encontramos nenhuma alternativa terapêutica para a enfermidade.

PROLOPA

É uma associação das substâncias levodopa e cloridrato de benserazida, indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

BACLOFENO

É um antiespástico (relaxante muscular) de ação medular que deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABA.

Sua forma de apresentação é em comprimido de 10mg.

Farmacologicamente, o baclofeno é classificado como relaxante muscular de ação central.

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

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos midazolam, clonazepam e diazepam, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

BENERVA

É o nome do medicamento com o princípio ativo cloridrato de tiamina (vitamina B1). Este medicamento é útil para prevenir e tratar a carência (deficiência) de vitamina B1 no organismo.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

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.

Dra. Ana Paula Mattos
Cremeb 11208

MPE/CESAU
Matrícula 353616

Dayane Lucy de Jesus Guimarães
Farmacêutica

CRF-BA 4668
Matrícula 303892263

Salvador, 26 de fevereiro de 2016.

RELATÓRIO N.º 026/2016 - CESAU

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

REFERÊNCIA: 3ª Promotoria da Justiça de Irecê / Tratamento com abatacepte para artrite reumatoide.

ABATACEPTE

O abatacepte é a substância ativa do medicamento com o nome comercial Orencia. Esse medicamento combate o ataque do sistema imunológico aos tecidos sadios do organismo, ao combater o ataque, reduz a dor, a inflamação e o dano aos ossos e cartilagens. O abatacepte, um modulador seletivo da co-estimulação, inibe a ativação da célula T (linfócito T) ligando-se ao CD80 e CD86, dessa forma bloqueando a interação com CD28. Esta interação fornece um sinal co-estimulante necessário para a ativação completa dos linfócitos T. Linfócitos T ativados são envolvidos na patogênese da artrite reumatóide (AR) e são encontrados na sinóvia de pacientes com AR. Sua forma de apresentação é: solução injetável 150mg/ml e 250mg.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento de adultos com artrite reumatóide (AR) moderada a grave;

2. Tratamento dos sinais e sintomas em crianças e adolescentes a partir de 6 anos de idade com artrite idiopática juvenil / artrite reumatóide juvenil (AIJ/ARJ) poliarticular moderada a grave, que tenham tido uma resposta

inadequada a uma ou mais drogas anti-reumáticas modificadoras de doença (DMARDs) como metotrexato (MTX) ou antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF).

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação frasco-ampola injetável 250mg.

O medicamento abatacepte é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da Artrite Reumatóide

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da Portaria Nº 710, de 27 de junho de 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas do tratamento da enfermidade Artrite Reumatoide.

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, adquirir e distribuir aos Estados os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

O medicamento abatacepte pertence ao Grupo 1A.

A paciente, portadora de artrite reumatóide seguiu os fluxos estabelecidos pelo poder público para ter acesso à medicação de que necessita para recuperação da sua saúde.

É inadmissível a alegação de que "não há vagas para receber a medicação" como informa a Sra Hilma Maria Souza, cunhada da paciente, ser a justificativa para não iniciar o tratamento.

Sendo a oferta do serviço insuficiente para atender à demanda da população, deve o poder público ampliar a oferta de serviços especializados na medida das necessidades da população.

A paciente em tela deve iniciar tratamento de imediato haja vista o seu agravo à saúde ser incapacitante, implicar em grande sofrimento diário e não haver outra alternativa terapêutica, conforme especificado pela médica assistente.

Dra. Ana Paula Mattos
Cremeb 11208

MPE/CESAU
Matrícula 353616

Dayane Lucy de Jesus Guimarães
Farmacêutica

CRF-BA 4668
Matrícula 303892263

III - LEGISLAÇÃO

Tipo de norma	Origem	Data de assinatura	Data D.O.U.	Seção	Pág.	Ementa
Portaria nº 112/2016	MS/SAS	04/02/16	05/02/16	I	25	Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Pancreática Exócrina.
Portaria nº 113/2016	MS/SAS	04/02/16	05/02/16	I	25	Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais - Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos.
Portaria nº 204/2016	MS/GM	17/02/16	18/02/16	I	23	Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde pú- blicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências.
Medida Provisória 712/2016	Casa Civil	29/01/16	29/01/16	I	04	Dispõe sobre a adoção de medidas de vigilância em saúde quando verificada situação de iminente perigo à saúde pública pela

						presença do mosquito transmissor do Vírus da Dengue, do Vírus Chikungunya e do Zika Vírus.

IV - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO SOBRE A INCORPORAÇÃO	PORTARIA SCTIE/MS
Apixabana, rivoraxabana e dabigratana	Relatório 195 - Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar	**Não incorporar ao SUS***	Nº 11/2016 - Publicada em 04/02/2016
Rivoraxabana	Relatório 195 - Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar	**Não incorporar ao SUS***	Nº 11/2016 - Publicada em 04/02/2016
Dabigratana	Relatório 195 - Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar	**Não incorporar ao SUS***	Nº 11/2016 - Publicada em 04/02/2016

* 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.