



Número 03/2016 – Salvador – Março - 2016.

INDICE

I - NOTÍCIAS	02
II - JURISPRUDÊNCIA.....	19
III - PARECERES TÉCNICOS CESAU.....	21
IV - LEGISLAÇÃO	30
V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS.....	31

I - NOTÍCIAS

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 **ZikaVírus**.

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

Audiência pública discute em Jacobina tríplice epidemia provocada pelo mosquito *Aedes Aegypti*

O Ministério Público estadual promoveu ontem, dia 29, em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de Jacobina, uma audiência pública para discutir a tríplice epidemia provocada pelo mosquito *Aedes Aegypti*. Na ocasião, a promotora de Justiça Rocío Garcia Matos informou a todos que há uma Lei Municipal que versa sobre a instituição de um programa de combate e prevenção à dengue e discorreu sobre a edição da Medida Provisória nº 712/2016, que dispõe sobre a adoção de medidas de vigilância em saúde nas situações em que for verificada situação de iminente perigo à saúde pública em razão do mosquito transmissor do vírus da Dengue, Chikungunya e do Zika Vírus.

O assunto está sendo acompanhado pela promotora de Justiça Rocío Matos em razão da existência de um inquérito civil instaurado na 4ª Promotoria de Justiça, que tinha por objeto acompanhar o plano de contingência para enfrentamento da dengue, e que atualmente ampliou-se em razão da tríplice epidemia. A audiência contou com a participação da equipe de Vigilância Epidemiológica de Jacobina e do Núcleo Regional Centro Norte-Jacobina, representando o Estado da Bahia, e da Organização Mosmaed, que apresentou o projeto 'Aedes Transgênico' que visa controlar a transmissão da doença produzindo linhagens de mosquitos geneticamente modificados (OGM), que serão capazes de suprimir populações naturais do transmissor da doença.

FONTE: Cecom/MP

MP e Cremeb firmam acordo para fomentar a melhoria da qualidade da saúde pública



O Ministério Público do Estado da Bahia e o Conselho Regional de Medicina (Cremeb) firmaram na manhã de hoje, dia 23, um Termo de Cooperação Técnica que prevê a integração das atuações dos órgãos para fomentar uma melhor prática da medicina no estado, em

observância às normas ético legais e em defesa da sociedade e do livre acesso à saúde. O documento foi assinado pela procuradora-geral de Justiça Ediene Lousado e pelo presidente do Cremeb, José Abelardo Meneses. Uma parceria, que segundo a PGJ, tem como mérito a celeridade das respostas, o que evita, em muitos casos, demandas prolongadas e/ou a judicialização que não atende o interesse público. “Estamos irmanados no propósito de buscar o bem comum na dignidade da prestação dos serviços de saúde à população”, registrou ela.

Também participaram do ato de assinatura os promotores de Justiça Luís Cláudio Nogueira (chefe de Gabinete) e Rogério Queiroz (coordenador do Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde - Cesau), que afirmou: o objetivo é buscar a melhoria da qualidade da assistência e do



trabalho para os profissionais da área da saúde. Ele lembrou que “esta é uma luta diária, que os órgãos vão tocando na esperança de ter uma saúde pública

digna para a população”. Conforme o documento, caberá ao Ministério Público comunicar ao Cremeb, a fim de que este atue dentro de suas atribuições legais, a apuração da conduta de médico no exercício da profissão. Isso deve ocorrer, através de procedimento investigatório, desde que reste constatada a existência de indícios de ilícito penal. O Cremeb, sempre que solicitado pelo MP, deverá prestar orientação sobre questões relativas ao exercício ético da medicina, visando a apuração de fatos decorrentes da prática médica, quer sejam os interessados entes de natureza privada ou pública, independentemente da avaliação ética que lhe incumbe, dentro de suas atribuições específicas, franqueando ao MP o acesso aos dados referentes a nomes, qualificação e endereços profissionais dos inscritos.

FONTE: Cecom/MPBA FOTOS: Humberto Filho

Diretrizes para a atenção à saúde das mulheres e das adolescentes em situação de rua e usuárias de crack

Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP) do Ministério da Saúde lançam Nota Técnica conjunta sobre o direito à convivência familiar e ao acesso a serviços públicos de qualidade.

Todas as mulheres, adolescentes e crianças têm direito à convivência familiar e ao acesso a serviços públicos de qualidade, conforme suas demandas.

Cada vez mais verificamos a prática, em diversos lugares do Brasil, de retirada de bebês de mulheres em situação de rua e/ou usuárias de crack e outras drogas.

O Ministério da Saúde entende que decisões imediatistas de afastamentos das crianças de suas mães, sem os devidos apoio e acompanhamento antes, durante e após o nascimento, bem como uma avaliação processual de cada situação, violam direitos básicos, tais como a autonomia das mulheres e a convivência familiar, legalmente asseguradas às mulheres e às crianças.

Sabe-se que nem todas as mulheres que estão em situação de rua fazem uso de drogas. Para as que utilizam essas substâncias, é fundamental um direcionamento cauteloso das ações sanitárias que construa com as mulheres, em primeiro plano, a oportunidade de desenvolver hábitos, modos e estilos de vida mais saudáveis - sozinhas ou em parceria familiar. Esse tipo de intervenção é que possibilitará a essas mulheres e adolescentes que ressignifiquem as escolhas sobre tudo que lhes afeta e por elas é desejado, inclusive por manter ou não o uso de substâncias psicoativas.

No âmbito da saúde pública, compreende-se, igualmente, que o tratamento baseado no encarceramento, na punição e/ou na repressão possui pouco ou nenhum efeito terapêutico. As necessidades das mulheres e das adolescentes com quadro de intenso sofrimento psíquico decorrente do uso de álcool e outras drogas, ou mesmo em outra situação de vulnerabilidade social, como a

vivência na rua, são muitas e de diferentes naturezas e gradações. Nessas circunstâncias, o papel do Estado brasileiro direciona-se a promover ações para o fortalecimento dessas mulheres e adolescentes, agindo a partir de demandas e especificidades que apresentam.

A eventual condição gestante ou nutriz não enseja a relativização ou flexibilização dos direitos, inclusive de autonomia e liberdade

Confira nos links abaixo as "Diretrizes e Fluxograma para a atenção integral à saúde das mulheres e adolescentes em situação de rua e/ou usuárias de crack e outras drogas e seus filhos recém-nascidos":

[-Nota Técnica](#)

[-Fluxograma](#)

FONTE: Ministério da Saúde - Saúde da Mulher

Saúde da Mulher no SUS

O Programa “Assistência Integral à saúde da Mulher: bases de ação programática” (PAISM) foi elaborado pelo Ministério da Saúde e apresentado na Comissão Parlamentar Mista de Inquérito (CPMI) da explosão demográfica em 1983, a discussão se pautava predominantemente sobre o controle da natalidade. O Ministério da Saúde teve um papel fundamental, pois influenciou no âmbito do Governo Federal e este por sua vez, se posicionou e defendeu o livre arbítrio das pessoas e das famílias brasileiras em relação a quando, quantos e qual o espaçamento entre os/as filhos/as.

Trata-se de um documento histórico que incorporou o ideário feminista para a atenção à saúde integral, inclusive responsabilizando o estado brasileiro com os aspectos da saúde reprodutiva. Desta forma as ações prioritárias foram definidas a partir das necessidades da população feminina, o que significou uma ruptura com o modelo de atenção materno-infantil até então desenvolvido.

O PAISM, enquanto diretriz filosófica e política, incorporou também, princípios norteadores da reforma sanitária, a idéia de descentralização, hierarquização, regionalização, equidade na atenção, bem como de participação social. Além disso, propôs formas mais simétricas de relacionamento entre os profissionais de saúde e as mulheres, apontando para a apropriação, autonomia e maior controle sobre a saúde, o corpo e a vida. Assistência, em todas as fases da vida, clínico ginecológica, no campo da reprodução (planejamento reprodutivo, gestação, parto e puerpério) como nos casos de doenças crônicas ou agudas. O conceito de assistência reconhece o cuidado médico e de toda a equipe de saúde com alto valor às praticas educativas, entendidas como estratégia para a capacidade crítica e a autonomia das mulheres.

Em 2003 teve início a construção da [Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher - Princípios e Diretrizes](#), quando a equipe técnica de saúde da mulher avaliou os avanços e retrocessos alcançados na gestão anterior.

Em maio de 2004 o Ministério da Saúde lançou a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher - Princípios e Diretrizes, construída a partir da proposição do SUS e respeitando as características da nova política de saúde.

Na análise preliminar foram considerados os dados obtidos por intermédio dos estudos e pesquisas promovidos pela Área Técnica de Saúde da Mulher para avaliar as linhas de ação desenvolvidas. Destaque para o Balanço das Ações de Saúde da Mulher 1998-2002, o Estudo da Mortalidade de Mulheres em Idade Fértil, a Avaliação do Programa de Humanização do Pré-natal e Nascimento, a Avaliação dos Centros de Parto Normal e a Avaliação da Estratégia de Distribuição de Métodos Anticoncepcionais.

Em seguida, a Área Técnica buscou a parceria dos diferentes departamentos, coordenações e comissões do Ministério da Saúde. Incorporou as contribuições do movimento de mulheres, do movimento de mulheres negras e de trabalhadoras rurais, sociedades científicas, pesquisadores e estudiosos da área, organizações não governamentais, gestores do SUS e agências de cooperação internacional. Por fim, submeteu a referida Política à apreciação da Comissão Intersetorial da Mulher, do Conselho Nacional de Saúde.

Em julho de 2005, foram operacionalizadas as ações previstas no Plano de Ação construído e legitimado por diversos setores da sociedade e pelas instâncias de controle social do Sistema Único de Saúde (SUS).

Destacamos que o Sistema Único de Saúde tem três esferas de atuação: federal, estadual e municipal. O nível federal tem principalmente, as atribuições de formular, avaliar e apoiar políticas; normalizar ações; prestar cooperação técnica aos Estados, ao Distrito Federal e municípios; e controlar, avaliar as ações e os serviços, respeitadas as competências dos demais níveis. A direção estadual do SUS tem como principais atribuições promover a descentralização de serviços; executar ações e procedimentos de forma

complementar aos municípios; prestar apoio técnico e financeiro aos municípios. À direção municipal do SUS compete, principalmente, a execução, controle, avaliação das ações e serviços das ações de saúde.

FONTE: Ministério da Saúde - Saúde da Mulher

Prevenção e controle do câncer do colo de útero

A prevenção primária do câncer do colo do útero está relacionada à diminuição do risco de contágio pelo papilomavírus humano ([HPV](#)). A transmissão da infecção pelo HPV ocorre por via sexual, presumidamente através de abrasões microscópicas na mucosa ou na pele da região anogenital. Conseqüentemente, o uso de preservativos (camisinha) durante a relação sexual com penetração protege parcialmente do contágio pelo HPV, que também pode ocorrer através do contato com a pele da vulva, região perineal, perianal e bolsa escrotal.

O Ministério da Saúde implementou no calendário vacinal, em 2014, a vacina tetravalente contra o HPV para meninas de 9 a 13 anos de idade. Esta vacina protege contra os subtipos 6, 11, 16 e 18 do HPV. Os dois primeiros causam verrugas genitais e os dois últimos são responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero.

A meta é vacinar pelo menos 80% da população alvo para alcançar o objetivo de reduzir a incidência deste câncer nas próximas décadas no país. A vacinação, em conjunto com o exame preventivo (Papanicolaou), se complementam como ações de prevenção deste câncer. Mesmo as mulheres vacinadas, quando alcançarem a idade preconizada, deverão realizar o exame preventivo, pois a vacina não protege contra todos os subtipos oncogênicos do HPV.

MAGNITUDE

Com aproximadamente 530 mil casos novos por ano no mundo, o câncer do colo do útero é o quarto tipo de câncer mais comum entre as mulheres, excetuando-se os casos de pele não melanoma. Ele é responsável por 265 mil óbitos por ano, sendo a quarta causa mais freqüente de morte por câncer em mulheres.

No Brasil, em 2016, são esperados 16.340 casos novos, com um risco estimado de 15,85 casos a cada 100 mil mulheres. É a terceira localização primária de incidência e de mortalidade por câncer em mulheres no país, excluído pele não melanoma. Em 2013, ocorreram 5.430 óbitos por esta neoplasia, representando uma taxa de mortalidade ajustada para a população mundial de 4,86 óbitos para cada 100 mil mulheres.

FONTE: INCA

Portaria autoriza repasse aos Municípios para testes de gravidez

PORTARIA No - 323, DE 4 DE MARÇO DE 2016 Autoriza o repasse de recursos, em parcela única, para Municípios, referente aos Testes Rápidos de Gravidez do Componente Pré-Natal da Rede Cegonha.

MINISTÉRIO DA SAÚDE LIBERA R\$ 4,8 MILHÕES PARA TESTES RÁPIDOS DE GRAVIDEZ

- O teste é indicado para mulheres adultas, jovens e adolescentes que apresentem atraso menstrual igual ou superior a 7 dias.
- **Ele estará disponível em todas as UBS.**
- Em função dos casos de microcefalia associados ao vírus Zika, o Ministério da Saúde reforça, com os testes rápidos, a importância do diagnóstico precoce de gravidez e as ações de planejamento reprodutivo com o devido acompanhamento pré-natal, essencial para a qualidade de vida da mãe e da criança.

#saúde nasredes blog.saude.gov.br SUS /minsaude

[Clique aqui para ver na íntegra](#)

CNMP aprova Nota Técnica sobre o direito ao uso do nome social por transexuais e travestis



O Conselho Nacional do Ministério Público expede nota técnica sobre a atuação do MP na proteção de direitos da população LGBT especialmente quanto ao direito ao uso do nome social.

Por unanimidade, o Plenário do Conselho Nacional do Ministério Público ([CNMP](#)) aprovou nesta terça-feira, 15 de março, durante a 5ª Sessão Ordinária de 2016, proposta de [nota técnica](#) que trata da atuação do Ministério Público na proteção dos direitos da população LGBT - lésbicas, gays, bissexuais, travestis e transexuais, especialmente quanto ao direito ao uso do nome social no âmbito da Administração Direta e Indireta da União e dos Estados.

A nota técnica expressa o posicionamento do CNMP no sentido de garantir o direito de reconhecimento e adoção de nome social (ou apelido público notório) em benefício da população LGBT (lésbicas, gays, bissexuais, travestis, transexuais), mediante solicitação do interessado, a ser garantido na rede pública estadual e municipal de ensino e saúde, mediante tratamento oral, identificado nos formulários e sistemas de informação utilizados nos procedimentos internos, treinamento dos servidores e demais providências, no âmbito da Administração Direta e Indireta da União e dos Estados.

O nome social é aquele pelo qual as travestis, as mulheres transexuais e os homens trans preferem ser chamados(as), cotidianamente, refletindo sua identidade de gênero, em contraposição aos nomes de registro civil determinados no nascimento, com os quais não se identificam. A identificação pelo nome social é um direito garantido no SUS desde 2009 pela Carta de Direitos dos Usuários do SUS ([Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009](#)). Por isso, independente do registro civil ou de decisão judicial, é direito do(a) usuário(a) do SUS ser identificado(a) e atendido(a) nas unidades de saúde pelo nome de sua preferência.

Além disso, desde 2012, o Sistema de Cadastro de Usuários do SUS permite a impressão do Cartão SUS somente com o nome social do(a) usuário(a). O respeito ao nome social pelos trabalhadores da saúde, além de garantir um direito ao cidadão, é fundamental para ampliar o acesso das travestis, das mulheres transexuais e dos homens trans aos serviços de saúde, evitando que o nome seja motivo de constrangimento e uma barreira de acesso aos serviços de saúde.

[Clique aqui para acessar política nacional de saúde integral de lésbicas, gays, bissexuais, travestis e transexuais](#)

FONTE: Cartilha [CUIDAR BEM DA SAÚDE DE CADA UM](#) - Ministério da Saúde



2016

Protocolo de Atenção à Gestante com Suspeita de Zika e à Criança com Microcefalia

Em 22 de outubro de 2015, a Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES/PE), comunicou o Ministério da Saúde a observação do aumento no número de casos de microcefalia, a partir de agosto de 2015. Essa situação fez com que todas as autoridades de saúde e especialistas, ficassem atentos ao aparecimento deste evento também aqui na Bahia. O que foi confirmado nos meses subsequentes mediante notificação de mediante notificações, levantamento e verificação de dados. Frente ao evento inusitado de alteração do padrão da ocorrência de registros de microcefalia em recém-nascidos no país, o Ministério da Saúde declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, considerando a microcefalia um agravo emergencial em saúde pública, que impacta na qualidade de vida das crianças e famílias e causa um possível aumento da mortalidade neonatal infantil. As primeiras publicações apontavam para um aumento da microcefalia associado às Arboviroses, o que levou de forma preventiva, a estruturação do [Plano de Resposta às Emergências em Saúde Pública](#).

Neste contexto, este evento que tem como desfecho mórbido a microcefalia, no estado da Bahia. Por tanto, aponta para a estruturação de uma rede de diagnóstico, assistência, habilitação e reabilitação que é apresentado no [Protocolo de Atenção à Gestante com Suspeita de Zika e à Criança com Microcefalia](#).

FONTE: Protocolo de Atenção à Gestante com Suspeita de Zika e à Criança com Microcefalia.

II - JURISPRUDÊNCIAS

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

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

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. OFENSA AO ART. 535 DO CPC. INOCORRÊNCIA. RESPONSABILIDADE DO ESTADO.

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. ALEGAÇÃO DE VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC. INEXISTÊNCIA. RAZÕES DE RECURSO QUE NÃO IMPUGNAM, ESPECIFICAMENTE, OS FUNDAMENTOS DA DECISÃO AGRAVADA. SÚMULA 182/STJ. SUPOSTA OFENSA AO ART. 557, CAPUT, DO CPC. INOCORRÊNCIA. QUESTÃO, ADEMAIS, SUPERADA PELO PRONUNCIAMENTO DO ÓRGÃO COLEGIADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. ACÓRDÃO RECORRIDO EM SINTONIA COM A JURISPRUDÊNCIA DESTA CORTE. SÚMULA 83/STJ. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ. AGRAVO REGIMENTAL CONHECIDO, EM PARTE, E, NESSA PARTE, IMPROVIDO.

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. SÚMULA 83/STJ. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. REEXAME DE PROVAS. SÚMULA 7/STJ.

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). MUNICÍPIO. CONTRATAÇÃO DE MÉDICOS. COMPLEMENTAÇÃO DE HONORÁRIOS. SERVIÇOS HOSPITALARES. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. NORMA INFRACONSTITUCIONAL.

OFENSA REFLEXA. CONSONÂNCIA DA DECISÃO RECORRIDA COM A JURISPRUDÊNCIA CRISTALIZADA NO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO QUE NÃO MERECE TRÂNSITO.

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL E DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. MEDICAMENTO DE BAIXO CUSTO. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS.

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL E DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. TRATAMENTO REALIZADO EM REDE PRIVADA. REEMBOLSO. SÚMULA 279/STF.

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL E DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. TRATAMENTO REALIZADO EM REDE PRIVADA. REEMBOLSO. SÚMULA 279/STF

EMENTA DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. CONSONÂNCIA DA DECISÃO RECORRIDA COM A JURISPRUDÊNCIA CRISTALIZADA NO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA EM REPERCUSSÃO GERAL - RE 855.178-RG/PE, REL. MIN. LUIZ FUX. RECURSO EXTRAORDINÁRIO QUE NÃO MERECE TRÂNSITO. ACÓRDÃO RECORRIDO PUBLICADO EM 28.3.2015.

EMENTA: RECLAMAÇÃO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA DO TRABALHO. ADI 3.395. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. CUMPRIMENTO DE NORMAS DE SAÚDE, SEGURANÇA E HIGIENE NO TRABALHO.

III - PARECERES TÉCNICOS CESAU

Salvador, 02 de março de 2016.

RELATÓRIO N.º 031/2016 - CESAU

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Santo Antonio de Jesus/ Xarelto, Escitalopram e Concor.

PACIENTE: M.A.S

RIVAROXABANA (XARELTO)

Trata-se de um anticoagulante de uso oral que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator X ativado). Como anticoagulante tem indicação de bula para as seguintes situações clínicas:

1. prevenção da trombose associada a alguns procedimentos cirúrgicos ortopédicos;
2. prevenção de tromboembolismo venoso em artroplastia total de quadril (ATQ) e artroplastia total de joelho (ATJ) eletivas;

3. no tratamento e na prevenção da trombose venosa profunda;
4. na prevenção da embolia cerebral que pode ocorrer em associação com a fibrilação atrial e causar isquemia cerebral.

Esse medicamento **não está incluído** na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o SUS disponibiliza como anticoagulante oral a **Varfarina**.

Xarelto-rivaroxabana é um medicamento novo e de alto custo. Seu uso deve ser limitado a casos específicos de difícil controle de Relação Normalizada Internacional-RNI¹ (dificuldade devidamente comprovada por médicos e farmacêuticos clínicos do Centro de Informação de Medicamentos da Secretaria Estadual de Saúde-SESAB). A rivaroxabana é o único anticoagulante oral aprovado no Brasil que oferece os benefícios de baixa interação medicamentosa, nenhuma interação alimentar e que não necessita de monitoramento do tempo de protrombina, considerações importantes quando o tratamento deve ser mantido por um longo período.

Todavia, estudos clínicos e a experiência pós-comercialização mostraram que esse medicamento não está livre de eventos de sangramento maiores, incluindo eventos com desfecho fatal. Ademais, relatos pós-comercialização indicam que nem todos os prescritores estão suficientemente cientes das informações dos produtos em termos de gerenciamento dos riscos de sangramento, além de não existir antídoto específico disponível.

A anticoagulação oral com **varfarina** é a terapia padrão para prevenção e tratamento de fenômenos tromboembólicos há mais de 50 anos. Quando utilizada com habilidade, é um medicamento seguro e eficaz na prevenção de eventos tromboembólicos. A eficácia terapêutica máxima da droga requer disciplina por parte dos pacientes, cuidados alimentares, monitoração regular do nível de coagulação sanguínea, feita através da RNI e vigilância constante dos medicamentos que serão utilizados pelo paciente. A varfarina tem um início de ação lento, interage com várias drogas e alimentos, uma janela terapêutica estreita e ação paradoxal pró-trombótica inicial.

¹ A Relação Normalizada Internacional- RNI é um indicador utilizado para monitorar a eficácia e a adesão do paciente ao tratamento. Para a maior parte das indicações, o RNI terapêutico situa-se na faixa entre 2 a 3. É através desse indicador que o efeito anticoagulante da varfarina é avaliado. Valores acima de 3 indicam risco de hemorragia. Valores abaixo de 2 indicam risco de trombose. Este exame é feito através de análise de sangue do paciente.

Dessa forma, como se percebe, tanto a varfarina quanto os novos anticoagulantes orais, a exemplo do rivaroxabana, são eficazes na prevenção de eventos tromboembólicos. Contudo, entendemos que, se um paciente é capaz de tolerar a varfarina, tem acesso regular a serviço de monitoramento do efeito anticoagulante, feito através do RNI (Razão Normalizada Internacional), possui acompanhamento médico adequado, então, no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS, a varfarina, poderá constituir uma opção terapêutica, uma vez que está amplamente disponível nos serviços de saúde pública, é segura e eficaz e possui melhor custo-benefício quando comparada aos novos anticoagulantes orais, como, por exemplo, rivaroxabana.

O uso do rivaroxabana, deve ser limitado a casos específicos de difícil controle de RNI (dificuldade devidamente comprovada através de exames de controle de RNI), quando o controle de RNI é inviável, quando não há serviço de controle de RNI à disposição dos pacientes ou quando as interações medicamentosas e alimentares são importantes e graves. Além disso, como os novos anticoagulantes orais, foram registrados recentemente, a segurança desses medicamentos no longo prazo não é conhecida.

ESCITALOPRAM

É um medicamento da classe dos inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. Sua forma de apresentação é em comprimido de 5mg, 10mg 15mg e 20mg e solução oral 10mg/mL e 20mg/mL.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;
2. Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia;
3. Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);
4. Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);
5. Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: fluoxetina (inibidor da receptação de serotonina, mesma classe do escitalopram), cloridrato de

amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina, (antidepressivos); carbonato de lítio, valproato de sódio ou ácido valpróico (estabilizador de humor), carbamazepina; haloperidol, biperideno e clorpromazina (antipsicóticos), clonazepam e diazepam (ansiolítico), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

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

CONCOR

O bisoprolol é a substância ativa do medicamento Concor. O bisoprolol é um betabloqueador, empregado para baixar a pressão arterial de pessoas que sofrem de hipertensão e para pessoas com problemas cardíacos causados por lesões nas artérias coronárias (angina de peito) e insuficiência cardíaca crônica. Sua forma de apresentação é em comprimido de 1,25mg; 2,5mg; 5mg e 10mg.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores ECA, e diuréticos, e opcionalmente glicosídeos cardíacos.

Esse medicamento **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, para o tratamento da hipertensão o SUS disponibiliza os medicamentos carvedilol, metoprolol, anlodipino, nifedipino, verapamil, propranolol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida, isossorbida, hidroclorotiazida e

espironolactona por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

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

Dra. Ana Paula Mattos
Cremeb 11208
MPE/CESAU
Matrícula 353616

Dayane Lucy de Jesus Guimarães
Farmacêutica
CRF-BA 4668
Matrícula 303892263

Salvador, 03 de março de 2016.

RELATÓRIO N.º 032/2016 - CESAU

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

REFERÊNCIA: Promotoria de Justiça de Valença/ Etanercepte ou Adalimumabe para Síndrome de Harada.

PACIENTE: S.R de.S.

A Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) ou Síndrome Uveomeningoencefálica é uma doença multisistêmica rara com a particularidade de atingir órgãos ou tecidos contendo melanócitos como os olhos, meninges, sistema nervoso central, pele, membranas mucosas e ouvido interno (cóclea e aparelho vestibular).²

² Carneiro SG, Silva DL, Palheta ACP, Neto FXP, Nunes CTA, Ferreira TO, et al. Vogt-Koyanagi-Harada's Disease: Literature Review . Int. Arch. Otorhinolaryngol. 2008.

O objetivo do tratamento da enfermidade é a supressão da inflamação nos tecidos alvos da doença com utilização de doses imunossupressoras de corticosteroíde. O esquema preconizado pode ser oral (prednisona 1-2 mg/kg/dia) ou em pulsoterapia (metilprednisolona 1g/dia por 3 a 5 dias). A pulsoterapia com o uso de medicação endovenosa, tem sido a terapia de escolha para a síndrome de Vogt- Koyanagi-Harada.

Outros corticóides podem ser utilizados (em caso de suspeita de disfunção hepática e teste de estimulação linfocitária anormal), dentre eles estão a Dexametasona em uma dose de 20 mg/dia ou a Betametasona em uma dose de 30 mg/dia com probabilidade de boa resposta terapêutica.

Para os paciente que não apresentam boa resposta aos corticóides ou que desenvolvem efeitos colaterais devido ao seu uso, como síndrome de Cushing, hipertensão arterial sistêmica e diabetes, estão recomendados o uso dos imunomoduladores. São utilizados o metotrexato, etarnecept, tacrolimus, ciclosporina, micofenolato mofetil, azatioprina, ciclofosfamida, clorambucil e adalimumabe. Os pacientes que apresentam formas agressivas da doença podem ser beneficiados com a terapia imunossupressora tripla, que consiste no uso da prednisolona, azatioprina e ciclosporina em conjunto.³

Em casos de pacientes córtico-resistentes e que também não respondem a terapia imunomodulatória, o uso de imunoglobulina intravenosa pode ser uma opção viável de tratamento.

Atualmente, estudos estão sendo desenvolvidos para avaliar a utilização de Adalimumabe, uma droga com ação anti-Fator de necrose tumoral (anti-TNF) na Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada.

³ MOTA, Luiz Alberto Alves and SANTOS, Arthur Borges dos. Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada e o seu acometimento multissistêmico. Rev. Assoc. Med. Bras. [online]. 2010, vol.56, n.5, pp. 590-595. ISSN 0104-4230. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302010000500023>.

No âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS, as opções farmacológicas disponíveis no para o tratamento da Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada são as seguintes:

Fosfato sódico de prednisolona: solução oral 1 mg/mL e 3mg/ml;

Prednisona: comprimido de 5 e 20mg;

Fosfato dissódico de dexametasona: solução injetável 4 mg/mL, comprimido 4mg e elixir 0,1 mg/mL;

Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona: suspensão injetável de 3 mg +3 mg/ml.

Assim, da relação acima, observa-se que o nem o adalimumabe nem o etanercepte fazem parte do rol de medicamentos utilizados para o tratamento da enfermidade em tela.

O adalimumabe e o etanercepte são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa para o tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, doença de Crohn, psoríase e artrite Idiopática Juvenil Poliarticular.

O adalimumabe e o etanercepte não possuem registro na Anvisa para tratamento da Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada.

Assim, concluímos que nem o adalimumabe nem o etanercepte não são disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde para tratamento da Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada e o seu uso para essa finalidade é considerado off label no Brasil, ou seja, uso não aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa.

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

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

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

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 que militam na área de saúde. 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
Cremeb 11208
MPE/CESAU
Matrícula 353616

Dayane Lucy de Jesus Guimarães
Farmacêutica
CRF-BA 4668
Matrícula 303892263

IV - LEGISLAÇÃO

Tipo de norma	Origem	Data de assinatura	Data D.O.U.	Seção	Pág.	Ementa
Portaria 1171/2015	MS/SAS	19/11/15	20/11/15	I	83	Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Síndrom e de Guillain-Barré.
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.

V - DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÕES NO SUS

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO SOBRE A INCORPORAÇÃO	PORTARIA SCTIE/MS
Diretrizes de Atenção à Gestante: a operação cesariana	Relatório 179 - Diretrizes de Atenção à Gestante: a operação cesariana	Aprovar diretrizes	Nº 306/2016 - Publicada em 29/03/2016
Marca-passos cardíacos implantáveis e ressinchronizadores	Relatório 196 - Protocolo de Uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressinchronizadores	Aprovar protocolo	SAS/MS nº 307/2016 - Publicada em 29/03/2016