



08190.139164/14-16

MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
1ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE - PROSUS
Praça Municipal, Lote 02, Eixo Monumental - Ed. Sede do MPDFT, Sala 227
Brasília-DF - CEP: 70.091-900 - Telefone: 3343 9976

TERMO DE RECOMENDAÇÃO Nº 01 /2015

O Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, por meio da Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde - 1ª PROSUS, utilizando-se de suas atribuições constitucionais e legais conferidas pelos artigos 6º, 129, inciso II, e 197 da Constituição Federal¹ c/c o artigo 5º, inciso IV, e artigo 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993², resolve expedir **RECOMENDAÇÃO**, em face da explanação a seguir:

I - **CONSIDERANDO** que se encontra instaurado nesta 1ª PROSUS o Procedimento Interno nº 08190.139164/14-16, que visa fiscalizar a execução da política pública de assistência aos pacientes portadores de doenças da coagulopatia no Distrito Federal;

II - **CONSIDERANDO** que chegou ao conhecimento desta Promotoria Especializada, por intermédio da Notícia de Fato nº 08190.039527/15-23, que os pais e responsáveis pelos pacientes hemofílicos menores de 18 anos, tratados no Distrito Federal, receberam uma correspondência da Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, convocando-os para assinar o

1 "Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade, a assistência aos desamparados, na forma da Constituição."

"Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:
(omissis).

II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia.(...)"

"Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado."

2 "Art. 5º São funções institucionais do Ministério público da União:
(omissis)

IV - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos da União e dos serviços de relevância pública."

"Art. 6º Compete ao Ministério Público da União:
(omissis)

XX - expedir recomendações, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito, aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis(...)"



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
1ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE - PROSUS
Praça Municipal, Lote 02, Eixo Monumental - Ed. Sede do MPDFT, Sala 227
Brasília-DF - CEP: 70.091-900 - Telefone: 3343 9976

Termo de Consentimento Livre e Informado, até 31 de janeiro do presente ano, adotando como amparo a Portaria 162/2012, de 09 de agosto de 2012, da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal;

III - **CONSIDERANDO** que o **TERMO DE CONSENTIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA PROFILAXIA EM HEMOFILIA**, encontra-se publicado no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, e encontra-se localizado no documento eletrônico denominado: "Atenção Integral às pessoas com coagulopatias hereditárias, Anexo VI";

IV - **CONSIDERANDO** que em referido Termo de Consentimento os pais e responsáveis pelos pacientes hemofílicos menores de 18 anos comprometem-se a *"cumprir todas as regras do tratamento, incluindo comparecer às consultas agendadas, coletar sangue para exames, devolver ao serviço de referência todo o material das infusões domiciliares (frascos, seringas e agulhas), preencher planilha com dados de infusão domiciliar e não suspender o tratamento sem recomendação médica"* ;

V - **CONSIDERANDO** que o **item 9** do referido Termo de Consentimento descreve a profilaxia após os 18 anos de idade nos seguintes termos: *"ao completar 18 anos os pacientes serão avaliados pela equipe multiprofissional que indicará a manutenção ou não da PP (profilaxia primária). Alguns pacientes em PP poderão estender o tratamento por um tempo maior, até o completo desenvolvimento músculo-esquelético ou por outro motivo avaliado pela equipe. O paciente e os responsáveis deverão participar da decisão pela continuidade ou não da PP. Os pacientes adolescentes e adultos que não se beneficiaram da PP também poderão ser mantidos com a profilaxia, por avaliação da equipe multiprofissional e aprovação do CTCH"*;

VI - **CONSIDERANDO** que ao assinar o referido Termo o paciente/responsável **declara** que *"a. Foi devidamente orientado e compreendeu o que é PP e qual sua função; b. Está ciente das potenciais complicações do tratamento; c. Está ciente da provável suspensão do tratamento ao completar os 18 anos de idade"* - destacou-se;



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
1ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE - PROSUS
Praça Municipal, Lote 02, Eixo Monumental - Ed. Sede do MPDFT, Sala 227
Brasília-DF - CEP: 70.091-900 - Telefone: 3343 9976

VII – **CONSIDERANDO** que a declaração contida **na alínea “c”** do parágrafo anterior gera nos pacientes hemofílicos, bem como em seus pais ou responsáveis, temor e incerteza quanto à continuidade do tratamento quando o paciente completa 18 anos de idade, o que é desarrazoado, pois o **item “9”** do referido Termo já deixa claro que *“ao completar 18 anos os pacientes serão avaliados pela equipe multiprofissional que indicará a manutenção ou não da PP”*;

VIII - **CONSIDERANDO** que a PROSUS ajuizou a Ação Civil Pública nº 2011.01.1.205420-4, questionando diversas ilegalidades no Protocolo de Atenção Integral às Pessoas com Coagulopatias Hereditárias, dentre as quais a exclusão do paciente hemofílico ao completar 18 anos de idade;

IX – **CONSIDERANDO** que referida ação encontra-se em grau recursal, tendo sido proferida **sentença de procedência do pedido autoral** nos seguintes termos:

“Ante o exposto, ratifico parcialmente a liminar concedida, na parte em que veda a restrição ao tratamento dos pacientes oriundos de outros Estados da Federação, e julgo PARCIALMENTE PROCEDENTE o pedido do MPDFT para declarar a nulidade parcial do Protocolo de Tratamento de Hemofilia para Adultos e Crianças posteriormente substituído pelo Protocolo de Atenção Integral às Pessoas com Coagulopatias Hereditárias, com efeitos ex nunc, e determinar ao DISTRITO FEDERAL que promova a revisão deste último no prazo de 6 (seis) meses, sob pena de multa a ser fixada por este Juízo, bem como de todos os demais protocolos que vierem a ser revisados ou elaborados observando-se todos os termos da sentença prolatada por este juízo, em especial:

- i) privilégio do tratamento mais eficiente (melhor resultado com menos custos) em detrimento da preponderância do aspecto meramente orçamentário;*
- ii) a mudança do tratamento dos casos de hemofilia deve estar embasada em laudo médico analítico, no qual esteja exposto quais evidências científicas recomendam*



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
1ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE - PROSUS
Praça Municipal, Lote 02, Eixo Monumental - Ed. Sede do MPDFT, Sala 227
Brasília-DF - CEP: 70.091-900 - Telefone: 3343 9976

a mudança de abordagem, ressaltando os benefícios para o paciente como forma de se efetivar o controle de legalidade pelo MPDFT, bem como pelo Poder Judiciário;

iii) não haja exclusão automática e generalizada dos pacientes tão somente por atingir a idade de 18 (dezoito) anos, tendo em vista a peculiaridade de cada caso, que deve ser analisado individualmente;

iv) não haja qualquer discriminação do atendimento médico aos pacientes hemofílicos decorrentes tão somente no fato desses residirem em outro Estado da Federação;

v) seja oportunizado, mais uma vez, espaço para os interessados (MPDFT, profissionais de medicina, pacientes etc) se manifestarem efetivamente no processo de revisão do protocolo clínico.”

O Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, por meio da 1ª Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde - PROSUS, resolve

RECOMENDAR

Ao **SECRETÁRIO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL** que **RETIRE** do TERMO DE CONSENTIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA PROFILAXIA EM HEMOFILIA, o item “c”, no qual o paciente declara que “**está ciente da provável suspensão do tratamento ao completar os 18 anos de idade**”, bem como que seja considerado como **inexistente** tal item nos Termos de Consentimento assinados pelos pacientes hemofílicos, seus pais ou responsáveis, antes da expedição desta Recomendação, em atenção aos princípios da segurança jurídica, da razoabilidade e boa fé, que devem reger a atuação da Administração Pública.

Atenciosamente,

JAIRO BISOL

Promotor de Justiça

Brasília, 30 de janeiro de 2015.

ANEXO VI

TERMO DE CONSENTIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA PROFILAXIA EM HEMOFILIA

Serviço de Referência:

Nome do paciente:

Data de nascimento: ___/___/___;

Número do registro no Hemovida Web Coagulopatias:

Hemofilia: () A () B

Endereço:

Telefone:

Celular:

Fax:

e-mail:

Nome da mãe:

Nome do pai:

Cartão SUS:

Idade: meses

TERMO DE CONSENTIMENTO

1. O que é profilaxia primária em hemofilia?

A profilaxia primária (PP) em hemofilia é o nome que se dá ao tratamento que é realizado para pacientes com hemofilia A ou B **grave** de forma profilática, isto é, independentemente de o paciente apresentar sangramento e por tempo prolongado e ininterrupto, isto é, por mais de 45 semanas ao ano. É desejável que a PP se inicie entre a primeira e a segunda hemartrose.

A PP é recomendada e reconhecida pela Organização Mundial da Saúde e Federação Mundial de Hemofilia como o tratamento de eleição **para os pacientes que apresentam a forma clínica grave da hemofilia A ou B.**

2. Em que consiste a profilaxia primária em hemofilia?

A PP consiste na infusão de concentrado de fator VIII (para hemofilia A grave) ou fator IX (para hemofilia B grave) antes da ocorrência do sangramento. O paciente recebe a infusão do concentrado do fator 1 a 2 vezes por semana para hemofilia B e 1 a 3 vezes por semana para hemofilia A.

O esquema utilizado será de doses escalonadas, isto é, o paciente começa recebendo infusão do concentrado de fator 1 vez por semana, podendo chegar a 3 vezes por semana. Este escalonamento levará em conta a ocorrência de sangramento. Para tal, o acompanhamento médico será fundamental na definição da dose e frequência semanal.

3. Quem pode participar da profilaxia primária?

Somente poderão iniciar a PP os **pacientes que apresentem clinicamente a hemofilia A ou B, na forma grave**, com idade inferior a 36 meses incompletos. Pacientes com inibidor não poderão ser incluídos. A inclusão dos pacientes será feita pelos médicos do Comitê Técnico em Coagulopatias Hereditárias do Distrito Federal-CTCH.

Assim como para a aplicação da dose domiciliar, haverá necessidade de avaliação favorável da equipe multidisciplinar do ambulatório de referência para o tratamento dos pacientes com coagulopatias hereditárias. Ainda, será necessário treinamento para infusão do concentrado de fator de coagulação que poderá ser infundido em casa (em veia periférica ou por catéter venoso central).

4. Como será feito o acompanhamento do tratamento?

O paciente deverá ser avaliado periodicamente pela equipe do ambulatório de referência para o tratamento dos pacientes com coagulopatias hereditárias até a suspensão da profilaxia primária. Durante o tratamento de PP, o teste de dosagem do inibidor deverá ser realizado com frequência, de acordo com o Protocolo da SES/DF e as recomendações vigentes do Ministério da Saúde. As consultas e orientações devem ser rigorosamente seguidas pelo paciente e responsável.

A cada visita médica o paciente deverá trazer a ficha de uso do fator de coagulação devidamente preenchida com todas as informações solicitadas. Caso o tratamento seja realizado na casa do paciente, ele deverá retornar ao centro os frascos vazios dos concentrados de fator, assim como equipo, agulhas e seringas usadas.

5. Quais são as vantagens da profilaxia primária?

A PP, quando seguida da forma recomendada, impede que o paciente com hemofilia grave desenvolva as complicações da doença, secundárias aos sangramentos de repetição, principalmente da artropatia hemofílica que pode levar a deformidades e sequelas motoras irreversíveis.

6. O que deve ser feito para o bom andamento do tratamento?

Para que o tratamento seja bem sucedido, o paciente deverá ter acompanhamento médico periódico, devendo comparecer a todas as consultas agendadas e realizar os testes solicitados. O paciente e seus familiares devem seguir rigorosamente todas as orientações dadas pelos profissionais da equipe multiprofissional. É essencial a participação e envolvimento do paciente e de sua família. Em caso de qualquer dúvida deve-se contatar o ambulatório de referência para o tratamento dos pacientes com coagulopatias hereditárias.

7. Quais são os riscos da profilaxia primária para o paciente?

Os riscos da PP são os mesmos inerentes ao tratamento da hemofilia sob demanda já ofertada aos pacientes com hemofilia. Estes são: possibilidade de desenvolvimento de inibidor, possibilidade de contaminação com agentes infecciosos transmissíveis pelos concentrados de fator de coagulação e reação alérgica ao produto infundido. Ainda, devido à frequência de infusões, o paciente pode necessitar da instalação de catéter venoso central, caso o acesso de veias periféricas fique dificultado.

8. O que acontece se o responsável se recusar a fazer o tratamento?

O responsável deverá estar ciente dos benefícios da PP e da chance de iniciar o tratamento. Ao se recusar a aderir à PP ele deverá assinar uma declaração recusando o tratamento e isentando o serviço de referência e o Ministério da Saúde da responsabilização de sequelas decorrentes do não uso da PP. Os pacientes que não aderirem à PP serão acompanhados normalmente pelo serviço de referência. **É importante saber que este tratamento não faz parte de um projeto de pesquisa.**

9. Profilaxia após os 18 anos de idade:

Ao completar 18 anos os pacientes serão avaliados pela equipe multiprofissional que indicará a manutenção ou não da PP. Alguns pacientes em PP poderão estender o tratamento por um tempo maior, até o completo desenvolvimento músculo-esquelético ou por outro motivo avaliado pela equipe. O paciente e os responsáveis deverão participar da decisão pela continuidade ou não da PP.

Os pacientes adolescentes e adultos que não se beneficiaram da PP também poderão ser mantidos com a profilaxia, por avaliação da equipe multiprofissional e aprovação do CTCH.

Ao assinar este documento, o paciente/responsável declara que:

- a. Foi devidamente orientado e compreendeu o que é PP e a qual sua função;
- b. Está ciente das potenciais complicações do tratamento;
- c. Está ciente da provável suspensão do tratamento ao completar os 18 anos de idade.

Ao assinar este documento, o paciente/responsável se compromete a:

Cumprir todas as regras do tratamento, incluindo comparecer as consultas agendadas, coletar sangue para exames, devolver ao serviço de referência todo material das infusões domiciliares (frascos, seringas e agulhas), preencher planilha com dados de infusão domiciliar e não suspender o tratamento sem recomendação médica.

() Sim, aceito participar.

() Não, não aceito.

Motivo: _____

Local e data: _____, ____/____/____

Nome legível do paciente: _____

Nome legível do responsável: _____

Assinatura do responsável: _____

Testemunhas:

Nome legível _____

Assinatura _____

Nome legível _____

Assinatura _____