



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0683/2022**

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2022.

Processo nº 0422690-72.2008.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Olanzapina 5mg** e **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Plenance®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 168 a 176, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0267/2012 emitido em 17 de fevereiro de 2012; e, às folhas 199 a 202, o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1487/2012 emitido em 26 de julho de 2012; nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora **personalidade histriônica e transtornos dissociativos [de conversão]**; à indicação e fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Cloridrato de Paroxetina 20mg**, **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Clonazepam 2,5mg**, **Risperidona 3mg**, **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** (Alenthus® XR), **Fumarato de Quetiapina 25mg** (Seroquel®), **Omeprazol 40mg** e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®).

2. Acostado às folhas 588 a 594, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0873/2020 emitido em 13 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora - **transtorno afetivo bipolar, hipovitaminose C, diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e dislipidemia**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®), **Dicloridrato de Trifluoperazina 5mg** (Stelazine®), **Colecalciferol – Vitamina D3 7000UI** (Addera® D3), **Cloridrato de Pioglitazona 45mg** (Stanglit®), **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR), **Sinvastatina 20mg**, **Ácido fólico 5mg**, **Vitamina E 400UI**, **Vitamina C 1000mg** e **Mirtazapina 30mg**, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o caso clínico em questão.

3. Acostado às folhas 632 a 635, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1010/2020 emitido em 11 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora - **insônia**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Olanzapina 5mg**, **Divalproato de sódio 500mg** e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o caso clínico em questão.

4. Acostado às folhas 887 a 889 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0046/2021 emitido em 15 de janeiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à condição clínica da Autora - **personalidade histriônica e anorexia nervosa**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Alogliptina 25mg** (Nesina®), bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.



5. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 1261 e 1262, emitidos, respectivamente, em 25 de março de 2022 e 30 de março de 2022, pelos médicos [redacted] e

[redacted] De acordo com tais laudos, foi relatado que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão** (CID10 F31.7), **personalidade histriônica** (CID10 F60.4), **anorexia nervosa atípica** (CID10 F50.1), **diabetes mellitus não insulino dependente** (DM2) (CID10 E11) e **hiperlipidemia não especificada** (CID10 E78.5). Tendo sido prescrito tratamento com **Olanzapina 5mg** (2 comprimidos por dia) e **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Plenance<sup>®</sup>), além dos medicamentos Cloridrato de Venlafaxina (Alenthus<sup>®</sup> XR) (75mg por dia), Divalproato de sódio de liberação prolongada (Divalcon<sup>®</sup> ER) (500mg por dia), Cloridrato de Trazadona (50mg por dia), Pioglitazona (30mg por dia), Cloridrato de Metformina de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR) e Alogliptina 25mg (Nesina<sup>®</sup>).

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0873/2020 emitido em 13 de abril de 2020 (fls. 588 a 594); no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1010/2020 emitido em 11 de maio de 2020 (fls. 632 a 635); e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0046/2021 emitido em 15 de janeiro de 2021 (fls. 887 a 889).

### DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT N° 0267/2012 emitido em 17 de fevereiro de 2012 (fls. 168 a 176); no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT N° 1487/2012 emitido em 26 de julho de 2012 (fls. 199 a 202); no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0873/2020 emitido em 13 de abril de 2020 (fls. 588 a 594); no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1010/2020 emitido em 11 de maio de 2020 (632 a 635); e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0046/2021 emitido em 15 de janeiro de 2021 (fls. 887 a 889).

### DO PLEITO

1. **Olanzapina** é antipsicótico atípico indicado, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida. A olanzapina é indicada para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar<sup>1</sup>.

2. **Rosuvastatina Cálcica** (Plenance<sup>®</sup>) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com

<sup>1</sup> Bula do medicamento Olanzapina por GERMED Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1367922?nomeProduto=OLANZAPINA>>. Acesso em: 11 abr. 2022.



hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Olanzapina 5mg** e **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Plenance<sup>®</sup>) **estão indicados**, respectivamente, para o tratamento do **transtorno afetivo bipolar** e **dislipidemia**, quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico.
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que:
  - **Rosuvastatina cálcica 5mg** (Plenance<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Olanzapina 5mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão** descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para o manejo do **Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**<sup>3</sup>.
3. Ressalta-se que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **já possuiu cadastro no CEAF** para o recebimento do medicamento **Olanzapina 5mg**, tendo efetuado a última retirada deste fármaco em 10/08/2020.
4. Contudo, informa-se que em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi informado que o estoque do medicamento **Olanzapina 5mg** está **desabastecido** no momento.
5. Acrescenta-se que em alternativa à **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Plenance<sup>®</sup>), encontram-se disponibilizados no SUS os medicamentos **Sinvastatina 20mg** e **Atorvastatina 10mg e 20mg**.
6. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**.
7. Para ter acesso aos medicamentos **Sinvastatina 20mg**, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.
8. Já a **Atorvastatina 10mg e 20mg** é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>4</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351326781201137/?nomeProduto=plenance>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TranstornoAfetivoBipolar\\_TipoI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf)>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes



9. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT, após análise médica, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11.538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02