



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0965/2022

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2022.

Processo nº 0266747-91.2010.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 8ª **Vara de Fazenda Pública** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Olanzapina 5mg** (Axonium®), **Mirtazapina 45mg** (Razapina®) e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 80 a 84, encontra-se PARECER TÉCNICO/SESDEC/SJC/NAT Nº 0419/2011, emitido em 07 de abril de 2011, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **depressão e transtorno do pânico**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, das **medicamentos pleiteados naquele momento - Fumarato de Quetiapina 100 e 200mg** (Seroquel); **Mirtazapina 30mg** (Menelat), **Bromidrato de Citalopram 20mg** e **Clonazepam** gotas (Rivotril).
2. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (fls. 504, 521, 540 e 543), emitidos em 05 de janeiro de 2022 e 12 de abril de 2022 pelo médico .
3. Em síntese, trata-se de Autora com tratamento psiquiátrico devido ao quadro de **transtornos esquizoafetivos**, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada, a saber: F25. Está em uso dos medicamentos **Olanzapina 5mg** (Axonium®) - 02 comprimidos de manhã; **Mirtazapina 45mg** (Razapina®) - 01 comprimido à noite e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** - 02 comprimidos no almoço. Sem uso dos fármacos entra em crise e é internada.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A definição de **transtorno esquizoafetivo** ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar)¹.
2. As causas dos transtornos esquizofrênicos são, certamente, multifatoriais. Cada paciente apresenta sucessivos fatores de risco que atuam de forma sinérgica, predispondo para a doença. Atualmente, identificam-se fatores genéticos que contribuem com múltiplos genes e interagindo com vários agentes ambientais, desde a formação embrionária primordial. Vários fatores ambientais, como infecções virais maternas pré-natais ou complicações obstétricas com hipóxia ou estresse durante o neurodesenvolvimento, foram identificados como detentores de papel causal na esquizofrenia e no transtorno bipolar, possivelmente contribuindo também para o transtorno esquizoafetivo¹.

¹ BRASIL. Secretaria de Atenção à Saúde. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2022.



DO PLEITO

1. A **Olanzapina** (Axonium[®]) é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. Em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos. Também é indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar².
2. A **Mirtazapina** (Razapina[®]) é um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicado no tratamento de episódios de depressão maior³.
3. **Cloridrato de Venlafaxina** e seu metabólito ativo são inibidores da receptação neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da receptação de dopamina. Está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Olanzapina 5mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **transtorno esquizoafetivo** conforme documentos médicos (fls. 504 e 521).
2. Quanto aos medicamentos **Mirtazapina 45mg** (Razapina[®]) e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos **mais recentes** acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
4. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

² Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AXONIUM>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

³ Bula da Mirtazapina (Razapina) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAZAPINA>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina (Venlift[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250014>>. Acesso em: 12 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 4.1) **Mirtazapina 45mg** (Razapina®) e **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** - **Não integram** 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;
- 4.2) **Olanzapina 5mg** (Axonium®) - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **transtorno esquizoafetivo** (Portaria Conjunta nº 07, de 14 de Maio de 2021)¹, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Olanzapina 5mg** (Axonium®).
6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT do transtorno esquizoafetivo (Portaria Conjunta nº 07, de 14 de Maio de 2021)**¹.
7. Em caso positivo de inclusão, a Demandante ou seu representante legal, para ter acesso a **Olanzapina 5mg** (Axonium®), deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: 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 344/1998/ANVISA).
8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

À 8ª Vara de Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02