



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0677/2023

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2023.

Processo nº 0872243-32.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Olanzapina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi analisado o documento em impresso do Hospital Santa Mônica (Num. 39928585 - Pág. 1) emitido em 12 de dezembro de 2022 pela médica . Em síntese, o Autor apresenta quadro psicopatológica compatível com **esquizofrenia paranoide** (CID-10 F20.0) e se encontra internado neste serviço desde 24 de março de 2009. Apresenta quadro crônico e irreversível, necessitando do uso regular de **Olanzapina 10mg** na posologia de 1 comprimido duas vezes ao dia. Foi participado pela médica assistente que a falta do medicamento em tela pode provocar reagudização de surto psicótico com distúrbio da conduta, ideação delirante persecutória, agitação psicomotora, heteroagressividade dirigida e bizarrices.

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.
9. O medicamento Olanzapina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

DO PLEITO

1. **Olanzapina** é um antipsicótico atípico com perfil farmacológico amplo, através da ação em vários sistemas de receptores. Dentre suas indicações consta o tratamento agudo e de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2023.



manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. A Olanzapina alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. A Olanzapina é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Olanzapina 10mg possui indicação**, prevista em bula, para o quadro clínico apresentado pelo Autor – esquizofrenia paranoide.
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Olanzapina 10mg está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**¹, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor solicitou renovação de cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Olanzapina 10mg** em 25 de novembro de 2022, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.
4. O pedido foi indeferido em 01 de dezembro de 2022, no qual foi informado que o Laudo de Solicitação de Medicamentos (LME) do Autor deveria ser adequadamente preenchida, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V; e os campos 14 e 15 do LME deveriam atender as adequações solicitadas. O Suplicante deve se adequar, mantendo os demais documentos anexados ao processo, para que a solicitação seja atendida.
5. Cabe informar que em 01 de dezembro de 2022, a parte autora requereu outra requisição de cadastro no CEAF. Contudo, no momento, está aguardando avaliação do LME.
6. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Os documentos devem estar adequados para que haja a continuidade de tratamento.
7. Os documentos/exames exigidos são públicos e podem ser acessados nos endereços eletrônicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC [<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>] e da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro [<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/como-ter-acesso>].
8. Ademais, salienta-se que o medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

² Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 10 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, quanto ao pedido advocatício (Num. 39928555 - Págs. 12 a 13, item “IV”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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