



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0152/2019

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5000411.98.2019.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Olanzapina e Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio (Evento1_OUT3_páginas 3-5), datado em 15 de outubro de 2018, sem data e emitido em 28 de janeiro de 2019, pela psiquiatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] no qual é descrito que o Autor está em acompanhamento para tratamento do uso de maconha e esquizofrenia paranoide. Já fez uso de vários antipsicóticos em tempo e doses adequadas, sem obter melhora sintomática. Houve alguma melhora, sem irritabilidade / agressividade com uso de Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato) – 2 ampolas intramuscular (IM) a cada 15 dias – e Olanzapina 10mg/dia. Diante do quadro progressivo em que se encontra, necessita do uso regular desses medicamentos, mas não dispõe de recursos financeiros para obtê-los. Houve prescrição de:

- Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato) – duas ampolas a cada 15 dias (via intramuscular, em região glútea);
- Olanzapina 10mg – tomar 01 comprimido à noite;

Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F20.0 – Esquizofrenia paranoide e F12 – Transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de canabinoides.

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. Os medicamentos Olanzapina e Decanoato de Haloperído (Haldol[®] Decanoato) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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.

2. Transtornos por uso de substâncias são prevalentes em setores de emergência gerais e psiquiátricos, atingindo taxas de 28% das ocorrências em prontos-socorros gerais. A maconha é a droga ilícita mais utilizada em todo o mundo. Entre seus efeitos agudos, podem ser observados sintomas psicóticos e episódios agudos de ansiedade semelhantes aos ataques de pânico. Os efeitos ansiosos podem ser mais comuns tanto em altas doses quanto em usuários principiantes ou quando o uso é feito em ambientes novos ou em condições de estresse. A presença de sintomas ansiosos é uma das mais importantes razões para a procura de tratamento por usuários de maconha. O tratamento desses sintomas é primordialmente feito com benzodiazepínicos, preferindo-se uso oral. A **intoxicação por maconha** pode levar o usuário a comportamentos agressivos, muitas vezes pelo comprometimento da percepção da realidade associada à ansiedade e à ideação paranóide².

DO PLEITO

1. O fármaco **Olanzapina** é um medicamento antipsicótico atípico indicado para o tratamento agudo e de manutenção da **esquizofrenia** e outros transtornos mentais (psicoses), nos quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2019.

² Amaral, R.A. et al. Manejo do paciente com transtornos relacionados ao uso de substância psicoativa na emergência psiquiátrica. Revista Brasileira de Psiquiatria • vol 32 • Supl II • out2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v32s2/v32s2a07.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. A **olanzapina** alivia também os sintomas afetivos secundários na **esquizofrenia e os transtornos relacionados**. A **olanzapina** é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes que responderam ao tratamento inicial. A **olanzapina**, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida. A **olanzapina** é indicada ainda para prolongar o tempo entre os episódios e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar³.

2. O **Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato)** é um antipsicótico, indicado como tratamento de manutenção de pacientes psicóticos crônicos estabilizados. O haloperidol suprime delírios e alucinações como consequência direta do bloqueio da sinalização dopaminérgica na via mesolímbica. O efeito central de bloqueio da dopamina tem atividade sobre os gânglios da base (feixes nigrostriatais). O haloperidol provoca sedação psicomotora eficaz, o que explica o efeito favorável na mania. A administração de uma dose adequada produz efeito terapêutico estável, que permanece durante 4 semanas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato)** e **Olanzapina** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **esquizofrenia paranoide**, conforme mencionado em documento médico (Evento1_OUT3_Pág3).

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, seguem as considerações:

- **Decanoato de Haloperidol 50mg/mL** – encontra-se listado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº2661 de 26 de dezembro de 2013, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio, onde o Autor reside. Recomenda-se que a representante legal do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.
- **Olanzapina 10mg** – fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes com **Esquizofrenia** que atendam aos critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Esquizofrenia** (Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013). Cabe esclarecer que a Classificação diagnóstica atribuída ao Autor – CID-10: **F20.0 esquizofrenia paranoide** está autorizada para o recebimento do referido medicamento.

3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Olanzapina 10mg**.

³ Bula do medicamento Olanzapina. Ache Laboratórios. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24940842016&pIdAnexo=4023290. Acesso em: 25 fev. 2019.

⁴ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol® Decanoato) do fabricante Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5399562018&pIdAnexo=10611775. Acesso em: 25 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Dessa forma, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT – Esquizofrenia, para o recebimento do medicamento padronizado **Olanzapina 10mg**, por vias administrativas, a representante legal deverá efetuar o cadastro do Autor no CEAF, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica - Rua Teixeira e Souza nº 2.228, São Cristóvão, Cabo Frio**, munida da seguinte documentação: 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

5. Por fim, em relação à eficácia dos medicamentos pleiteados, elucida-se que **Decanoato de Haloperidol** (Haldol® Decanoato) e **Olanzapina** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁵.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANTENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CREMERJ 52.85062-4

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF- RJ 15.023

MARCELA MAGHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁵ MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 25 fev. 2019.