



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0405/2019

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2019.

Processo nº 5001722-27.2019.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Olanzapina 2,5mg e Valproato de sódio xarope (Depakene®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 1, OUT3, Página 1), emitido em 02 de fevereiro de 2018, pela neurologista pediátrica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor iniciou acompanhamento neurológico por apresentar regressão de fala a partir dos 2 anos de idade, associada à piora do sono e regressão do comportamento, além de crises epiléticas. Atualmente, seus sintomas são consistentes com **transtorno do espectro autista** em comorbidade com **epilepsia**. Seu quadro clínico encontra-se parcialmente controlado com medicamentos específicos (**valproato de sódio, olanzapina** e melatonina). Visando aumentar as chances de ganhos pedagógicos, foi solicitada atenção e apoio individualizados, incluindo a presença de um mediador escolar. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) foram mencionadas: **F84 – transtornos globais do desenvolvimento e G40 - epilepsia**.

2. Acostados ao processo (Evento 1, OUT3, Páginas 2 e 3), encontram-se receituários de controle especial da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, não datados, emitidos por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), nos quais foram prescritos os seguintes medicamentos:

- **Olanzapina 2,5mg** – 1 comprimido de manhã e 2 à noite;
- **Valproato de sódio xarope** (Depakene®) – 12mL de 12 em 12 horas.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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. A Olanzapina e o Valproato de sódio, 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 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do espectro autista (TEA)** se refere a uma série de condições caracterizadas por algum grau de comprometimento no comportamento social, na comunicação e na linguagem, e por uma gama estreita de interesses e atividades que são únicas para o indivíduo e realizadas de forma repetitiva. O TEA começa na infância e tende a persistir na adolescência e na idade adulta. Na maioria dos casos, as condições são aparentes durante os primeiros cinco anos de vida. Indivíduos com transtorno do espectro autista frequentemente apresentam outras condições concomitantes, incluindo epilepsia, depressão, ansiedade e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). O nível de funcionamento intelectual em indivíduos com TEA é extremamente variável, estendendo-se de comprometimento profundo até níveis superiores¹.

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilêpticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado².

DO PLEITO

1. A **olanzapina** é um 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 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

¹ Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS. Transtorno do espectro autista. Disponível em: <<https://www.paho.org/bra/index.php?Itemid=1098>>. Acesso em: 09 mai. 2019.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1319, de 25 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia. Disponível em: <<portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 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 **Valproato de sódio xarope** (Depakene®) é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência. Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas epiléticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Valproato de sódio xarope** (Depakene®) **está indicado em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – Epilepsia, conforme consta em documento médico (Evento 1, OUT3, Página 1).

2. Cabe mencionar que o **Valproato de sódio xarope** (Depakene®) **está indicado em bula** para o tratamento de adultos e **crianças acima de 10 anos⁴** e a **Olanzapina apenas** para o tratamento de **adultos**. Atualmente, o Autor **está com 8 anos e 7 meses** (data de nascimento: 25/09/2010 - EVENTO1_COMP2_Pág. 1).

3. Em relação ao pleito **Olanzapina 2,5mg** pontua-se que **está indicado em bula** para o **tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicoses)** nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos são proeminentes³. De acordo com o único documento médico acostado aos autos (Evento 1, OUT3, Página 1), o Autor apresenta **transtorno do espectro autista** em comorbidade com **epilepsia e ainda piora do sono e regressão do comportamento**.

4. Cabe esclarecer que as características comuns dos **Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações podem aparecer em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns⁵. **Os antipsicóticos atípicos (AAPs) – classe terapêutica do pleito Olanzapina, são amplamente utilizados no**

³Bula do medicamento Olanzapina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6882692018&pIdAnexo=10674763>. Acesso em: 09 mai. 2019.

⁴ Bula do medicamento Ácido Valproico (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2406252019&pIdAnexo=11081337>. Acesso em: 09 mai. 2019.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo, PORTARIA Nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>. Acessado em: 10 mai. 2018.



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

autismo para tratar graves comportamentos mal adaptativos. Os sintomas-alvo para farmacoterapia com AAP geralmente incluem agressão, automutilação, destruição de propriedade ou crise de ira⁶.

5. Considerando que no documento médico não constam informações detalhadas das manifestações associadas ao **Transtorno do Espectro Autista** que acomete o Autor, para que se avalie a indicação da **Olanzapina 2,5mg**, recomenda-se que a médica assistente emita novo documento médico descrevendo todos os sintomas associados à doença do Autor, bem como tratamentos prévios utilizados, informando dose, posologia resposta clínica e/ou refratariedade.

6. No que tange a disponibilização dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- **Valproato de sódio xarope** – encontra-se padronizado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 2661, de 26 de dezembro de 2013, cabendo seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, onde o Autor reside.
- **Olanzapina 2,5mg** – nesta concentração, não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e Estado do Rio de Janeiro

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.

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES

Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ NIKOLOV R., JONKER J., SCAHILL L., Autismo : tratamentos psicofarmacológicos e áreas de interesse para desenvolvimentos futuros, Ver Bras Psiquiatr. Vol 28, suppl. 1 , São Paulo , May 2006. Disponível em < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462006000500006> Acesso em: 10 mai. 2018.