



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0776/2022

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2022.

Processo nº 5002544-11.2022.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED] e [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 ao medicamento **Olanzapina 10mg** e quanto ao produto **Canabidiol 10.000mg** (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 8) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0572/2022 emitido em 20 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**epilepsia e transtorno do espectro autista**), e quanto à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Olanzapina 10mg** e do produto **Canabidiol 10.000mg** (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil). No teor conclusivo deste parecer sugeriu-se a emissão de novo laudo que justifique de forma técnica a necessidade do pleito **Olanzapina 10mg** no plano terapêutico do Autor.

2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foi acostado aos autos processuais (Evento 26, LAUDO2, Página 1) laudo médico emitido em impresso próprio em 02 de agosto de 2022, por [REDACTED]. De acordo com este documento, foi relatado que embora a **Olanzapina** não seja um dos 02 antipsicóticos (Risperidona e Aripiprazol) aprovados pelo FDA no tratamento do autismo, em outras condições como a esquizofrenia e outras psicoses ele se mostra seguro e eficaz no tratamento dos quadros de agitação e agressividade, encontrado em 25% dos casos de transtorno de espectro autista severo, como no caso do Autor, que não obteve boa resposta com o uso anterior de Risperidona e Aripiprazol.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0572/2022 emitido em 20 de junho de 2022 (Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 8).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 2 a 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0572/2022 emitido em 20 de junho de 2022 (Evento



18, PARECER1, Páginas 1 a 8), sugeriu-se a emissão de novo laudo que justifique de forma técnica a necessidade do pleito **Olanzapina 10mg** no plano terapêutico do Autor, tendo em vista que os documentos médicos enviados para análise (Evento 1_LAUDO5/6_Página 1 e Evento 1_RECEIT7/8_Página 1) não apontaram comorbidade ou condição clínica que justificasse o uso do referido medicamento no tratamento do Autor.

2. Assim, foi emitido novo laudo (Evento 26, LAUDO2, Página 1), no qual o médico assistente do Autor relatou que embora a **Olanzapina** não seja um dos 02 antipsicóticos (Risperidona e Aripiprazol) aprovados pelo FDA no tratamento do autismo, em outras condições como a esquizofrenia e outras psicoses ele se mostra seguro e eficaz no tratamento dos quadros de agitação e agressividade, encontrado em 25% dos casos de transtorno de espectro autista severo, como no caso do Autor, que não obteve boa resposta com o uso anterior de Risperidona e Aripiprazol.

3. Neste sentido, informa-se que o medicamento **Olanzapina** não possui indicação em bula¹ para o manejo do comportamento agressivo no transtorno do espectro autista (TEA). Nesta situação, configura uso *off-label*.

4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

5. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Olanzapina** no tratamento do comportamento agressivo no TEA.

6. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

7. A **Olanzapina** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do comportamento agressivo no TEA.

8. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação da Olanzapina para o tratamento do comportamento agressivo no TEA.

9. Conforme ampla revisão publicada por Eissa et al. (2018)³, na prática clínica diferentes classes de medicamentos têm sido empregadas em intervenções farmacoterapêuticas na

¹ Bula do medicamento Olanzapina (Zyprexa®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600021>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2022.

³ BARROS NETO, Sebastião Gonçalves de; BRUNONI, Decio; CYSNEIROS, Roberta Monterazzo. Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento, v. 19, n. 2, 2019. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004>. Acesso em: 08 ago. 2022.



tentativa de estabelecer o pleno controle dos sintomas acessórios que compõem o quadro do TEA. Os fármacos em questão incluem os antipsicóticos atípicos (risperidona, olanzapina, clozapina) para hiperatividade, irritabilidade, agressividade ou comportamento autolesivo.

10. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo⁴, no comportamento agressivo (autoagressão ou agressão a outras pessoas), os antipsicóticos demonstram benefício quando houver baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). No entanto, não existem diretrizes definidas para a prática do tratamento farmacológico no TEA, principalmente pelo fato da heterogeneidade das manifestações clínicas, sendo necessário o tratamento farmacológico individualizado. As diretrizes clínicas internacionais recomendam o uso de risperidona ou aripiprazol como opções terapêuticas, sem que um medicamento seja considerado mais efetivo ou seguro.

11. Dessa forma, conforme o referido protocolo clínico, o Ministério da Saúde padronizou para o manejo desses pacientes pelo SUS o antipsicótico Risperidona. Porém, o médico assistente relata que o Autor não obteve boa resposta com o uso anterior de Risperidona.

12. Nesse sentido, cabe esclarecer que intervenções medicamentosas e comportamentais produzem bons resultados no tratamento do comportamento agressivo no TEA, mas uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos.

13. Considerando o exposto, o uso do medicamento **Olanzapina pode configurar um opção terapêutica ao caso clínico apresentado pelo Autor.**

14. Por fim, reiteram-se as informações abordadas nos itens 4 a 23 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0572/2022 emitido em 20 de junho de 2022 (Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 8).

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf. Acesso em 08 ago. 2022.