



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1500/2022

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2022.

Processo nº 5012577-30.2022.4.02.5118,
ajuizado por , neste ato
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal** de Duque de Caxias, da Subseção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Olanzapina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos (Evento 1: LAUDO6, Página1 e OFIC8, Página 1 a 3), datados de novembro de 2022, assinados pela médica o Autor apresenta **transtorno esquizotípico (CID-10: F21)** com indicação de uso do medicamento **Olanzapina 10mg (20mg/dia)**, Prometazina 50mg/dia e Citalopram 40mg/dia. Foi informado que já forma usados outros antipsicóticos típicos com muitos efeitos colaterais e Risperidona, sem melhora.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

9. O medicamento pleiteado 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 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.

DO PLEITO

1. **Olanzapina** é indicado para o tratamento agudo e de 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. 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 inicial².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Olanzapina 10mg está indicado** no tratamento da condição clínica do Autor – *transtorno esquizotípico*.

2. O pleito **Olanzapina 10mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**.

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: 21 de dez. 2022.

² Bula do medicamento Olanzapina (Zyprexa®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600021>>. Acesso em: 21 de dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. De acordo com o Art. 9º da Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) somente serão autorizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionados à Saúde - 10ª revisão (CID-10), constantes do Anexo IV³.
4. Insta mencionar que a CID-10 declarada para o Autor em documentos médicos apensados aos autos – F21 – não autoriza o recebimento do medicamento **Olanzapina 10mg** por via administrativa.
5. Contudo, ao ser realizada consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF **com outra CID-10 (Esquizofrenia Paranoide - F20.0)** e **possui autorização** para a retirada do medicamento **Olanzapina 10mg**.
6. Ressalta-se que, na petição inicial (Evento 1, INIC7, Páginas 2 e 3; item “*DOS FATOS*”), foi explicitado que o Autor vinha fazendo a retirada do medicamento ora pleiteado, quando o seu fornecimento foi interrompido por motivo de falta no mês de outubro/2022.
7. Contudo, em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 21/12/2022 foi informado que no momento **o medicamento Olanzapina 10mg apresenta estoque com baixa cobertura (menos de um mês de cobertura para as duas apresentações)**.
8. Impende destacar que o pleito **Olanzapina 10mg** pertence ao **Grupo 1A** do CEAF, sendo, portanto, um medicamento de **aquisição centralizada** pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, as quais são responsáveis pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para o tratamento das doenças contempladas no âmbito do componente^{3,4}.
9. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 21 dez. 2022.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) – 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/renome-2022>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 21 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED os medicamentos pleiteados possuem os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Governo (PMG), respectivamente, para ICMS 0%:⁶

Medicamento	PF	PMVG
Olanzapina 10mg (Zyprexa® – 30 cápsulas)	R\$ 931,73	R\$ 731,13

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC7, Página 8, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*c*” e “*d*”) referente ao provimento de “...*remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora...*”, 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.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Subseção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA

NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2022.