



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0966/2023**

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2023.

Processo nº 5004639-77.2023.4.02.5108,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Olanzapina 5mg** e ao insumo **fraldas geriátricas (tamanho XG – 30 pacotes com 7 fraldas por mês)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para apreciação do pleito, foram analisados os documentos médicos datados e com identificação legível do profissional emissor (Evento 1\_OUT2\_Páginas 8 e 10), emitidos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Cabo Frio – SUS, em 27 de janeiro de 2023 e 17 de março de 2023, pelo médico neurocirurgião

2. Narram os referidos documentos que o Autor, 14 anos de idade (data de nascimento 13/02/2009), apresenta **encefalopatia crônica da infância com retardo mental severo**, em acompanhamento neurológico e em uso de neurolépticos e **fraldas descartáveis**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **F72 – retardo mental grave**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. O medicamento Olanzapina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica da infância**, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. É uma disfunção predominantemente sensoriomotora, envolvendo distúrbios no tônus muscular, na postura e na movimentação voluntária. Esses distúrbios caracterizam-se pela falta de controle sobre os movimentos, por modificações adaptativas do comprimento muscular, resultando, em alguns casos, em deformidades óssea<sup>1</sup>.
2. O termo **deficiência intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de retardo mental. **DI** ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

<sup>2</sup> XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: <<https://www.dislexia.org.br/wp-content/uploads/2018/06/Defici%C3%Aancia-Intelectual.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



## DO PLEITO

1. A **Olanzapina** é um medicamento antipsicótico atípico que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (por exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (por 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. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. É indicado, em monoterapia ou em combinação com Lítio ou Valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida. É indicado para prolongar o tempo de eutimia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar<sup>3</sup>.
2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, o Autor, 14 anos, apresenta **encefalopatia crônica da infância com retardo mental severo**, em acompanhamento neurológico e em uso de neurolépticos e **fraldas descartáveis**.
2. Informa-se que o insumo **fraldas geriátricas** está indicado diante o quadro clínico do Autor (Evento 1\_OUT2\_Páginas 8 e 10). Entretanto, não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>5</sup> não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das enfermidades **encefalopatia crônica da infância e retardo mental severo**.
4. Insta mencionar que após análise dos autos processuais, constatou-se que o **receituário médico** que indica o medicamento pleiteado – **Olanzapina** ao Autor (Evento 1\_OUT2\_Página 9), foi emitido sem data e sem identificação do profissional emissor.
5. Portanto, não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação do referido pleito, considerando que um dos critérios que asseguram a elaboração de parecer técnico é a existência de documento médico atualizado que justifique o pleito, dentre o acervo que compõem o processo.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Olanzapina (Axonium®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730431>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

<sup>4</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 25 jul. 2023.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



6. Sendo assim, **sugere-se que seja emitido novo documento médico atualizado**, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor (nome, nº CRM), **que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual do Autor, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique a inclusão do pleito**, para que este Núcleo possa elaborar um parecer de forma segura e técnica.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o fármaco **Olanzapina 5mg** – é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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. Dessa forma, somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

- ✓ Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Olanzapina 5mg não está autorizada** para seguinte Classificação Internacional de Doenças informada no documento médico acostado aos autos (Evento 1\_OUT2\_Página 8) **F72 – retardo mental grave**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável**.

8. Destaca-se que a **Olanzapina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na referida Agência Reguladora<sup>6</sup>.

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>7</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, sem imposto, tem-se<sup>8</sup>:

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

<sup>8</sup> BRASIL 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\\_2023\\_07\\_v1.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_07_v1.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 25 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Olanzapina 5mg** – na apresentação com 30 comprimidos, tem o menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 141,83 e o menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 111,29.

**É o parecer.**

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

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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