



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0860/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0812/2025, em 09 de junho de 2025 (Evento 9_PARECER1, Página 1), no qual, devido à ausência documentos médicos anexados aos autos, este Núcleo sugeriu que fosse emitido documento médico atualizado (com data), legível, com assinatura, identificação legível do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados documentos médicos aos autos (Evento 1_ANEXO2, páginas 11 e 12; 15 a 19), nos quais a médica assistente informa que a Autora, 14 anos (DN: 07/06/2011), possui quadro de depressão psicótica, com tentativa de autoextermínio. Já fez uso de Risperidona, sendo prescrito os medicamentos Fluoxetina 20mg – 2 comprimidos ao dia, Carbonato de Lítio 300mg (Carbolitium®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia e Olanzapina 5mg – duas vezes ao dia.

Deste modo, informa-se que o medicamento pleiteado Carbonato de Lítio (Carbolitium®) está indicado em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – depressão, conforme relatado em documento médico.

Quanto ao medicamento pleiteado Olanzapina não apresenta indicação descrita em bula para o tratamento de depressão psicótica, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo off label para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

Excepcionalmente a 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, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Olanzapina no tratamento de depressão psicótica.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.

De acordo com literatura consultada, o uso dos antipsicóticos atípicos em baixas doses aumenta de forma significativa a resposta aos antidepressivos nas depressões resistentes, não apenas nas depressões bipolares ou naquelas com características psicóticas. Shelton et al. demonstraram em 2001, num estudo controlado com placebo, a eficácia e superioridade da combinação Olanzapina/Fluoxetina quando comparada a Olanzapina e Fluoxetina em monoterapia. Inicialmente os pacientes foram tratados com Fluoxetina 60mg/dia, e aqueles que atingiram melhora caracterizada por redução mínima de 30% dos sintomas depressivos foram excluídos da segunda fase do estudo. Os pacientes foram randomizados para Olanzapina e placebo (n = 8), continuando com Fluoxetina e placebo (n = 10), ou Olanzapina e Fluoxetina (n = 10). O tratamento combinado resultou em melhora significativa desde a primeira semana até a oitava e última semana do estudo.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- Carbonato de Lítio 300mg encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do seu acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado
- Olanzapina 5mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), perfazendo o grupo de financiamento 1A,, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, do Transtorno Esquizoafetivo e do Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

Destaca-se que a doença da Demandante a saber, depressão psicótica, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Olanzapina 5mg pela via administrativa.

Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo da depressão psicótica.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para depressão psicótica – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Convém ressaltar ainda, que está previsto na bula¹ do medicamento pleiteado Olanzapina, que sua utilização é para uso adulto. Destaca-se que a Autora nasceu em 07 de junho de 2011 (Evento 14_ANEXO2, Página 4) e, portanto, apresenta, 14 anos.

Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos, neste caso, cumpre complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, Carbonato de Lítio 300mg (Carbolitium®) com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 30,61 e Olanzapina 5mg com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 72,45, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.