



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3078/2022

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2022.

Processo nº 0822848-68.2022.8.19.0002,
ajuizado por
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Olanzapina 10mg** (Zyprexa®), **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) e **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao processo (Num.38565437- Págs. 5 e 6), emitidos em 22 de novembro de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autor com **esquizofrenia paranoide**. Apresenta quadro delirante, alucinatorio e episódios de heteroagressividade. Necessita fazer o uso contínuo de **Olanzapina 10mg** (Zyprexa®) - 02 comprimidos ao dia; **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) - 02 comprimidos ao dia e **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®) - 01 comprimidos ao dia. Visto que apresenta hipersensibilidade a outros antipsicóticos padronizados. Classificação Internacional de Doenças (CID10) citada: **F20.0 – Esquizofrenia paranoide**.

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 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. O medicamentos Olanzapina (Zyprexa®) e Valproato de sódio (Depakene®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².

DO PLEITO

1. **Olanzapina** (Zyprexa®) 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. Este medicamento alivia também os sintomas afetivos

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Esquizofrenia%20Paranoide>. Acesso em: 26 dez. 2022.



secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. Sendo eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. **Olanzapina** (Zyprexa[®]) 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. Sendo indicado para prolongar o tempo de eutimia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar.³

2. **Valproato de sódio** (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 presentes.⁴

3. **Cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan[®]) é indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens. Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Olanzapina** (Zyprexa[®]) e **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - conforme documentos médicos (Num. 38565437- Págs. 5 e 6).

2. Quanto ao medicamento **Valproato de sódio 500mg** (Depakene[®]) elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe informar:

- **Valproato de sódio 500mg** (Depakene[®]) e **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) - **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor ou sua representante legal deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais

³ Bula do medicamento Olanzapina (Zyprexa[®]) por Eli Lilly do Brasil LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYPREXA>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de prometazina 25mg (Fenergan[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260358>. Acesso em: 27 dez. 2022.



próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos;

- **Olanzapina 10mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**¹.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Olanzapina 10mg**, tendo efetuado a **última dispensação na data de 27/09/2022**.

6. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Olanzapina 10mg**, por via administrativa.

7. Entretanto, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, consta que o medicamento **Olanzapina 10mg encontra-se com estoque desabastecido**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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