



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0271/2023

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0014687-10.2016.8.19.0036,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis** do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Olanzapina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 308 a 311, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1678/2020, emitido em 21 de agosto de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – transtornos específicos da personalidade; e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Amitriptilina 75mg** (Amytril®), **Risperidona 1mg/mL solução oral** (Risperidon®) e **Clonazepam 2mg**. Foi mencionada a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os fármacos pleiteados.
2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento (fls. 453 e 454), o primeiro não datado e o segundo emitido em 15 de agosto de 2022 pelo médico o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.
3. Em síntese, foi reiterada a patologias do Autor - **transtornos específicos de personalidade**, e relatado que este é muito apreensivo, inseguro, aflito e explosivo esporadicamente. Apresenta sentimento de não efetividade. Faz uso dos medicamentos Amitriptilina 75mg (Amytril®), **Olanzapina 5mg** - ½ comprimido à noite, e Clonazepam. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **F60 -Transtornos específicos da personalidade** e **F62 - Modificações duradouras da personalidade não atribuíveis a lesão ou doença cerebral**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1678/2020 (fls. 308 e 309), emitido em 21 de agosto de 2020.

DO PLEITO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1678/2020 (fl. 309), emitido em 21 de agosto de 2020, segue:

1. A **Olanzapina** é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada 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 inicial¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Olanzapina 5mg**, apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (fl. 454).
2. 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 (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas nos PCDT's, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as patologias do Demandante: **Transtornos específicos da personalidade e Modificações duradouras da personalidade não atribuíveis a lesão ou doença cerebral**, representadas pelas CID's-10: **F60 e F62, não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Olanzapina 5mg pela via administrativa.**
3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de Nilópolis – elenco mínimo estadual, e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Olanzapina 5mg** para o caso clínico em questão.
4. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **Transtornos específicos da personalidade e Modificações duradouras da personalidade não atribuíveis a lesão ou doença cerebral.**

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF-RJ 10.829
ID. 652906-2

¹ Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 16 de fev. de 2023.