



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0646/2024**

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo n° 0004518-95.2008.8.19.0083,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olanzapina 5mg** e **Midazolam 15mg** (Dormonid®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Às folhas 253 a 255 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1992/2016 emitido em 01 de julho de 2016, às folhas 264 e 265 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3608/2016 emitido em 07 de novembro de 2016 e às folhas 822 a 825 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2554/2020, emitido em 03 de dezembro de 2020, nos quais foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **esquizofrenia paranoide** e à indicação e fornecimento dos medicamentos Periciazina 4% (Neuleptil®), Divalproato de Sódio 500mg liberação prolongada (Depakote ER®), **Olanzapina 5mg**, **Midazolam 15mg** (Dormonid®), Levomepromazina 100mg (Neozine®), Haloperidol 5mg (Haldol®) e Biperideno 2mg.

2. Após a emissão dos pareceres técnicos supracitados, foi acostado novo documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri (fls. 1382 e 1383), emitido em 31 de janeiro de 2024, pela médica , cujo qual relata que o Autor apresenta diagnóstico de **autismo** e faz uso dos medicamentos Haloperidol 5mg, Periciazina 4%, Divalproato de Sódio 500mg, **Olanzapina 5mg**, Levomepromazina 100mg, Biperideno 2mg, Prometazina 25mg (Fenergan®) e ainda prescrito o medicamento **Midazolam 15mg** em Notificação de receita B.

3. Código da Classificação Internacional de Doença mencionado (CID 10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2554/2020, emitido em 03 de dezembro de 2020 (fls. 822 a 825).



2. Os medicamentos *Olanzapina e Midazolam* 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 desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>1</sup>. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns<sup>2</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Olanzapina** é um antipsicótico atípico 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 inicial. A **Olanzapina** é indicada, 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. A **Olanzapina** é indicada para prolongar o

<sup>1</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

<sup>3</sup> ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2024.



tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar<sup>4</sup>.

2. O **Midazolam** é um benzodiazepínico com efeitos ansiolítico, hipnótico, anticonvulsivante e miorelaxante, é indicado para o tratamento de curta duração de insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante; sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, o Autor tem os diagnósticos de **esquizofrenia e autismo** em tratamento continuado com Haloperidol 5mg, Periciazina 4%, Divalproato de Sódio 500mg, Levomepromazina 100 mg, Biperideno 2mg, Prometazina 25mg (Fenergan®), Midazolam 15mg e Olanzapina 5mg.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Olanzapina 5mg** está indicado ao tratamento do quadro clínico do Autor.

3. No que concerne ao medicamento pleiteado **Midazolam 15mg**, informa-se que não tem indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico do Autor – **autismo** conforme descrito no documento médico mais atualizado (fl.1382).

4. Cumpre informar que não há informações detalhadas com relação ao quadro clínico do Autor que permita uma avaliação segura acerca da indicação do pleito **Midazolam 15mg** em seu tratamento. A descrição da patologia e comorbidade que acomete o Autor, relatada no documento médico (fl.1382), não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.

5. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que acometem o Autor e que justifiquem a indicação de uso do medicamento pleiteado Midazolam.

6. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se que:

• **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 do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia** elaborado 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, a saber: F20.0; F20.1; F20.2; F20.3; F20.4; F20.5; F20.6 e F20.8.

• **Midazolam 15mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no município de

<sup>4</sup> Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Midazolam (Dormonid®) por Farmoquímica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900204>>. Acesso em: 28 fev. 2024.



Japeri e no estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS. Como alternativa ao **Midazolam 15mg** são disponibilizados no âmbito da atenção básica conforme REMUME-Japeri os medicamentos Clonazepam 2mg e 2,5mg/mL e Bromazepam 3mg. Caso o médico assistente considere esta substituição, para ter acesso, o Autor deverá comparecer a uma Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência, com receituário médico atualizado, a fim de receber informações sobre o seu fornecimento.

7. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**<sup>2</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

8. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso do psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona<sup>2</sup>.

9. Frente ao exposto, recomenda-se à médica assistente uma avaliação acerca do uso do medicamento Risperidona padronizado no SUS, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o **transtorno do espectro do autismo** apresentado pelo Autor.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante **não está** cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS.

11. Informa-se que o Autor, perfazendo os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia e do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo** para ter acesso aos medicamentos **Olanzapina 5mg** e **Risperidona**, ofertados pelo SUS através do CEAF, o representante legal do Requerente deverá comparecer à Rio Farμες – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, tels.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência; Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

12. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID: 1291

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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