



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1354/2024.

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2024.

Processo nº 0802362-38.2024.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olanzapina 5mg** (Crisapina[®]) e **Cloridrato de Clorpromazina 25mg** (Amplitil[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (índice: 111731927, fls. 1/2), preenchido em 23 de janeiro de 2024, pelo médico , o Autor apresenta **psicose aguda, agitação psicomotora e descontrole emocional**, com indicação de tratamento com **Olanzapina 5mg** (Crisapina[®]) na posologia de 05 comprimidos ao dia e **Cloridrato de Clorpromazina 25mg** (Amplitil[®]) na posologia de 01 comprimido ao dia – *ambos sem possibilidade de substituição por medicamento genérico*.
2. Foi participado pelo médico assistente que o Autor apresentou melhora clínica, com remissão dos sintomas com o uso dos medicamentos prescritos. Caso não efetue o tratamento recomendado, o Autor poderá sofrer lesão irreversível, suicídio e quadro de psicose aguda.
3. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F33.3 – transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Araruama 2018.
9. Os medicamentos Olanzapina e Cloridrato de Clorpromazina 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos** é o transtorno caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, com sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania. Depressão endógena com sintomas psicóticos¹.

DO PLEITO

1. A **Olanzapina** (Crisapina[®]) é um medicamento antipsicótico. Está indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos 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 indicada, em monoterapia ou em combinação com Lítio ou Valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida. É indicada para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar².
2. O **Cloridrato de Clorpromazina** (Amplictil[®]) é utilizado quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. Está indicado para manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano. Na obstetrícia é utilizado em analgesia

¹ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 15 abr. 2024.

² Bula do medicamento Olanzapina (Crisapina[®]) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980390>>. Acesso em: 15 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

obstétrica e no tratamento da eclampsia. Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**, apresentando quadro de **psicose aguda, agitação psicomotora e descontrole emocional**, pretende o fornecimento de **Olanzapina 5mg** (Crisapina[®]) e **Cloridrato de Clorpromazina 25mg** (Amplitil[®]).

2. Posto isto, informa-se que os medicamento pleiteados – **Olanzapina 5mg** (Crisapina[®]) e **Cloridrato de Clorpromazina 25mg** (Amplitil[®]) **apresentam indicação prevista em bula** para o quadro clínico descrito para a Autora, conforme documento médico (índex: 111731927, fls. 1/2).

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Olanzapina 5mg** – **disponibilizada** 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 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, 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 descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Dessa forma, destaca-se que a CID-10 declarada em documento médico, a saber: **F33.3 – transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos, não está contemplada no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa;**
- **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** [à Autora foi prescrita apresentação com 25mg] **é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município.

4. Considerando o caso em tela informa-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ publicado para o manejo da seguinte doença: **F33.3 – transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

5. Elucida-se que 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)⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

6. Convém mencionar que o município de Araruama fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME, para o **tratamento da depressão** que podem configurar **opções terapêuticas** aos medicamentos prescritos **Olanzapina 5mg** (Crisapina[®]) e **Cloridrato de Clorpromazina 25mg** (Amplitil[®]): Amitriptilina 25mg, Carbonato de Lítio 300mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Nortriptilina 25mg.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplitil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260385>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Neste momento, cumpre-se resgatar o relato médico o qual menciona que *não há possibilidade de substituição por medicamento genérico para ambos os medicamentos pleiteados.*

8. Destaca-se que as aquisições das medicações no SUS são efetuadas através da modalidade de Licitação do tipo pregão, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

- Para a participação nessa modalidade, os Laboratórios devem atender aos requisitos dispostos no Edital da Licitação Pública, denominada fase de habilitação (no caso do pregão, posterior a proposta vencedora), sendo um deles apresentação das seguintes documentações: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Licença Sanitária em vigor, emitida pela Vigilância Sanitária local e a inscrição da empresa no Conselho Regional de Farmácia (CRF)⁶. Essas documentações visam garantir a idoneidade do participante. Destarte, é impossível determinar qual Laboratório e, conseqüentemente, qual marca do medicamento será fornecida. Destaca-se, ainda, que após a quebra da patente de um medicamento (denominado medicamento de referência), para que este seja produzido por outros Laboratórios, seja na forma genérica ou similar, deve-se requerer o registro^{7,8} perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o qual é concebido mediante, dentre outras comprovações, a de **estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, visando garantir que tal medicamento possua efeitos idênticos ao de referência.**

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Ministério da Saúde: Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS. Orientações básicas. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/284.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁷ RDC ANVISA 16 de 02 de Março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos". Disponível em: <<http://www.icflab.com.br/site/arquivos/downloads/resolucao-rdc-n-16-de-02-de-marco-de-2007-913069.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁸ RDC ANVISA 134 de 29 de Maio de 2003 - Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Disponível em: <http://www.febrafar.com.br/upload/up_images/134.pdf> Acesso em: 15 abr. 2024.