



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 26/2020

Vitória, 10 de janeiro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara da Infância e Juventude de Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juíza de Direito Dr^a. Priscilla Bazzarella de Oliveira – sobre o medicamento: **Olanzapina 5 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Petição inicial o autor com 12 anos de idade apresenta quadro de transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, TDHA com associada deficiência intelectual, necessita do medicamento Olanzapina 5mg. Consta que solicitou administrativamente e foi negado.
2. Às fls. 19 consta laudo médico psiquiátrico proveniente do SUS, emitido em 23/10/2019, com relato de relata paciente com 11 anos que apresenta quadro de TDHA, agressividade, quadro T. opositor desafiador, deficit aprendizado e comportamento agressivo frente as frustrações. Necessita de auxílio com professor em sala de aula/acompanhamento individual. CID F90, F91.3 e F70?.
3. Às fls. 20 consta formulário para pedido judicial em saúde preenchido em 06/11/19, pelo psiquiatra, quem informa TDAH, F90, criança apresenta deficit aprendizado e dificuldade no desenvolvimento escolar. Já foi tentado todas as medicações da REMUME e não apresentou controle no quadro de agressividade do paciente. Paciente necessita do uso de Olanzapina que não encontra-se disponível nas medicações básicas fornecidas no SUS.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Às fls. 21 consta receituário de controle especial do medicamento pleiteado.
5. Às fls. 23 consta Ofício da SESA/GEAF que relata que não consta nos registros da farmácia cidadã solicitação da risperidona, e que caso paciente necessite de medicamento para CID não autorizado deverá ser formalizado abertura de processo administrativo para avaliação de CID não autorizado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
6. A PORTARIA/MS Nº 315, de 30 de março de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I.

DA PATOLOGIA

1. O **Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)** é uma síndrome caracterizada por desatenção, hiperatividade e impulsividade causando prejuízos a si mesmo e aos outros em pelo menos 2 (dois) contextos diferentes (geralmente em casa e na escola/trabalho).
2. Os estudos nacionais e internacionais situam a prevalência do transtorno de deficit de atenção/hiperatividade (TDAH) entre 3% e 6%, sendo realizados com crianças em idade escolar na sua maioria.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Independentemente do sistema classificatório utilizado, as crianças com TDAH são facilmente reconhecidas em clínicas, em escolas e em casa. A desatenção pode ser identificada pelos seguintes sintomas: dificuldade de prestar atenção a detalhes ou errar por descuido em atividades escolares e de trabalho; dificuldade para manter a atenção em tarefas ou atividades lúdicas; parecer não escutar quando lhe dirigem a palavra; não seguir instruções e não terminar tarefas escolares, domésticas ou deveres profissionais; dificuldade em organizar tarefas e atividades; evitar, ou relutar, em envolver-se em tarefas que exijam esforço mental constante; perder coisas necessárias para tarefas ou atividades; e ser facilmente distraído por estímulos alheios à tarefa e apresentar esquecimentos em atividades diárias.
4. O TDAH pode persistir na idade adulta. Conforme estudos de seguimento, a doença pode persistir em 40 a 60% das crianças diagnosticadas com a TDAH. Diversas comorbidades se manifestam em adultos com TDAH: abuso de substâncias (27 a 46%), transtornos de ansiedade (acima de 50%) e transtorno de personalidade antissocial (12 a 27%). Transtornos de humor ocorrem em 15 a 20% das crianças com TDAH e com prevalência similar em adultos. O diagnóstico em adultos pode ser difícil uma vez que o critério afirma que devem existir evidências do distúrbio antes dos 7 anos de idade. O tratamento de adultos não é tão bem estudado como em crianças, mas é essencialmente o mesmo.
5. A hiperatividade se caracteriza pela presença frequente das seguintes características: agitar as mãos ou os pés ou se remexer na cadeira; abandonar sua cadeira em sala de aula ou outras situações nas quais se espera que permaneça sentado; correr ou escalar em demasia, em situações nas quais isto é inapropriado; pela dificuldade em brincar ou se envolver silenciosamente em atividades de lazer; estar frequentemente "a mil" ou muitas vezes agir como se estivesse "a todo o vapor"; e falar em demasia. Os sintomas de impulsividade são: frequentemente dar respostas precipitadas antes das perguntas terem sido concluídas; com frequência ter dificuldade em esperar a sua vez; e frequentemente interromper ou se meter em assuntos de outros.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. É importante salientar que a desatenção, a hiperatividade ou a impulsividade como sintomas isolados podem resultar de muitos problemas na vida de relação das crianças (com os pais e/ou com colegas e amigos), de sistemas educacionais inadequados, ou mesmo estarem associados a outros transtornos comumente encontrados na infância e adolescência. Portanto, para o diagnóstico do TDAH é sempre necessário contextualizar os sintomas na história de vida da criança.
7. As pesquisas têm demonstrado que sintomas de desatenção, de hiperatividade ou de impulsividade acontecem mesmo em crianças normais, uma vez ou outra ou até mesmo frequentemente em intensidade menor. Portanto, para o diagnóstico de TDAH, é fundamental que, pelo menos, seis dos sintomas de desatenção e/ou seis dos sintomas de hiperatividade/impulsividade descritos acima estejam presentes frequentemente (cada um dos sintomas) na vida da criança.
8. Pesquisas mostram que, em média, 67% de crianças diagnosticadas com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) continuam tendo os sintomas quando adultos, interferindo na vida acadêmica, profissional, afetiva e social.
9. O transtorno desafiador de oposição (TDO) é um transtorno disruptivo, caracterizado por um padrão global de desobediência, desafio e comportamento hostil. Os pacientes discutem excessivamente com adultos, não aceitam responsabilidade por sua má conduta, incomodam deliberadamente os demais, possuem dificuldade em aceitar regras e perdem facilmente o controle se as coisas não seguem a forma que eles desejam. A prevalência de TDO em amostras da comunidade está em torno de 6%. O **transtorno de conduta (TC)** é definido por violações mais graves como roubo, agressão e crueldade com animais e pessoas. Embora o TDO esteja fortemente correlacionado ao TC do ponto de vista longitudinal, um considerável subgrupo de pacientes não evolui dessa forma. O TDO é também altamente comórbido com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), estando presente em cerca de 50% desses pacientes.
10. Considerando-se que as causas dos transtornos são múltiplas, faz-se necessária uma



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

intervenção comprometida com a transformação de tais situações e não somente na utilização de fármacos e em uma suposta cura da enfermidade. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno. O tratamento farmacológico de adultos deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.

11. Bordin e Offord (2000) e Hallahan (2009) citam que são encontrados na literatura diversos tratamentos para tais distúrbios e que, entre eles, destacam-se a intervenção junto à família e à escola, a psicoterapia familiar e individual, a orientação de pais, as comunidades terapêuticas e o treinamento de pais e professores em técnicas comportamentais. Esses autores também apresentam que quanto mais precocemente iniciados e mais jovem for o paciente, melhores os resultados obtidos.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do **TDAAH** envolve uma abordagem múltipla, englobando intervenções psicossociais e psicofarmacológicas.
2. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno.
3. O tratamento farmacológico de adultos deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.
4. Em relação às intervenções psicofarmacológicas a literatura apresenta os estimulantes como as medicações de primeira escolha. No Brasil, são encontrados no mercado os estimulantes Metilfenidato, sob nomes comerciais RITALINA[®] ou CONCERTA[®] e a Lisdexanfetamina, sob o nome comercial VENVANSE[®].
5. Há muitos relatos do efeito da medicação em caso de oposição e agressão, mas



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

especialmente em pacientes que de fato têm **transtorno de conduta ou TDAH** comórbido. Além da questão da comorbidade, a maioria dos estudos está focada na agressão ou nos sintomas de TDO não necessariamente em pacientes com um diagnóstico de TDO. Kolko et al²⁹ demonstraram em crianças com TDAH e TDO ou TC graves que o metilfenidato diminuía os sintomas opostos do paciente. Serra-Pinheiro et al encontraram que o metilfenidato era capaz de diminuir em 63% o preenchimento de critérios de TDO em pacientes com TDO comórbido com TDAH. Os antipsicóticos e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando indistintamente TC e TDO. Campbell et al demonstraram a eficácia de haloperidol e lítio em casos de agressão, não aderência ao tratamento e explosões de cólera em pacientes agressivos. O ácido valpróico foi testado em pacientes com TDO ou TC com ímpetos explosivos e labilidade de humor. Oitenta por cento dos pacientes responderam em comparação a nenhum com placebo. A risperidona foi investigada em relação a transtornos disruptivos, especialmente em pacientes com baixo QI, e foi considerada como significativamente eficaz para a melhoria da “calma ou adesão”. Uma série de casos relatou melhora em 82% dos pacientes com TDAH e TDO tratados com bupiriona para seus sintomas de TDO. No entanto, ao que sabemos, a eficácia dessas drogas em um diagnóstico de TDO não foi sistematicamente testada.

6. Já o tratamento com psicofármacos, para esses autores, se faz necessário em ocasiões nas quais os sintomas-alvo e outros transtornos psiquiátricos estão presentes, como na presença de quadros com ideias paranoides associadas, quadros convulsivos, TDAH e depressão. A hospitalização será indicada quando forem verificados quadros de risco iminente para o paciente, como tentativas de autoagressão, suicídio e homicídio.
7. Kolko et al demonstraram em crianças com TDAH e TDO ou TC graves que o metilfenidato diminuía os sintomas opostos do paciente. Os antipsicóticos e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando indistintamente TC e TDO. Campbell et al demonstraram a eficácia de haloperidol e lítio em casos de agressão, não aderência ao tratamento e explosões de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

cólera em pacientes agressivos. O ácido valpróico foi testado em pacientes com TDO ou TC com ímpetos explosivos e labilidade de humor. A risperidona foi investigada em relação a transtornos disruptivos, especialmente em pacientes com baixo QI, e foi considerada como significativamente eficaz para a melhoria da “calma ou adesão”.

DO PLEITO

1. **Olanzapina 5 mg:** antipsicótico que age no Sistema Nervoso Central, ocasionando a melhora dos sintomas em pacientes com esquizofrenia e outras doenças mentais (psicoses), e das fases de mania (euforia) do transtorno afetivo bipolar. Além disso, nos pacientes com transtorno afetivo bipolar, previne novas fases de mania e depressão.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Olanzapina** está padronizado na RENAME 2020, para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20) e Transtorno afetivo bipolar, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, devendo estar disponível a todos os pacientes que comprovadamente necessitem.
2. Entretanto informamos que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado ou **padronizado, mas para um CID não contemplado, como no caso em tela.** Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação.
3. No presente caso, não consta documento comprobatório da abertura de processo administrativo junto à farmácia cidadã Estadual orientada pela SESA/GEAF(às fls. 23) ou documento comprobatório da negativa de fornecimento. Ademais não há justificativa que caracterize refratariedade ou que o medicamento prescrito não possa ser substituído pelas alternativas terapêuticas



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

padronizadas na rede pública municipal e estadual de saúde para a condição que aflige o Requerente. A médica assistente relata de forma generalizada que utilizou todos os medicamentos padronizados na REMUME sem melhora do quadro. Além disso, não consta relato de adesão ao tratamento não farmacológico, como por exemplo, tratamento coadjuvante de psicoterapia, considerado clinicamente relevante.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que no laudo médico remetido a este Núcleo não há justificativa que caracterize refratariedade ou que o medicamento prescrito não possa ser substituído pelas alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública municipal e estadual de saúde e considerando que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia **(abertura de processo administrativo junto à farmácia cidadã Estadual)** ou documento comprobatório da negativa de fornecimento, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado, através da esfera judicial, para atendimento ao caso em tela.** Por fim sugere-se a abertura de processo administrativo previamente ao pleito judicial.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

ISABEL AS BORDIN E DAVID R OFFORD. **Transtorno da conduta e transtorno da conduta e comportamento anti- comportamento anti-social**. Rev Bras Psiquiatr 2000;22(Supl II):12-5. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3789.pdf>>. Acesso em: 10 janeiro 2019.

MARCHETTI, Renato Luiz; KURCGANT, Daniela. Diagnóstico e tratamento de epilepsia e crises pseudoepilépticas psicogênicas associadas: relato de caso. **Arq. Neuro-Psiquiatr.**, São Paulp, v. 59, n. 2B, p. 461-465, jun. 2001. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2001000300030&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 10 janeiro 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC –140. 2014.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>. Acesso em: 10 janeiro 2019.

APA – American Psychiatric Association: Practice Guidelines for the treatment of Major Depressive Disorders, second edition, 2000.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diretrizes para o tratamento de transtornos psiquiátricos: compêndio 2006** / American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p. <<http://www.scielo.br/pdf/rpc/v32s1/24412.pdf>>. Acesso em: 10 janeiro 2019.