



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 959/2019
Parecer complementar ao nº 969/2018

Vitória, 26 de junho de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de São José do Calçado – MM. Juiz de Direito Dr. Frederico Ivens Mina Arruda de Carvalho – sobre o medicamento: **Olanzapina 5 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 969/2018:

1.1 De acordo com laudo médico às fls. 09, **não proveniente do SUS**, emitido em **26/07/17**, trata-se de paciente com histórico de crises convulsivas tônico-clônicas generalizadas – com discutível início focal – e de difícil controle, em acompanhamento regular por neurologia. Investigação mostrou tratar-se de tumoração vascular. Submetido a craniotomia e microcirurgia para ressecção de tumor cerebral de região temporal direita. Histopatologia revela cavernoma=Mal formação vascular – altamente epileptogênica. Após procedimento houve considerável melhora no controle de crises, embora ainda ocorressem eventualmente – marcadamente em eventos de maior estresse psicológico. Recomendado acompanhamento ambulatorial, uso regular de hidantal 300 mg/dia e gardenal 200 mg/dia; e considerar o acompanhamento por psicólogo. Evoluindo com quadro grave de transtorno do humor, associado a eventos de sua vida privada. Quadro refratário a múltiplas medicações e trouxe mudança comportamental e grande dificuldade para controlar as convulsões. Atualmente faz uso contínuo das seguintes medicações originais, e que não devem ser substituídas: Gardenal 300 mg/dia; Venlaxin mg/d; Rivotril 2 mg 2x ao dia; Amitril 50 mg/dia;



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

Amitril 75 mg/noite; Vidmax 100 mg 2x/dia; Olanzapina 5 mg 2x ao dia e torsilax 3x ao dia. O emissor do laudo informa CID F 91.9 (transtorno de conduta não especificado) dentre outros.

1.2 Às fls. 10 consta prescrição do item pleiteado em papel timbrado da Secretaria Municipal de Saúde de São José do Calçado, emitido em 01/02/18. Não é possível identificar emissor.

1.6 Teor da conclusão do Parecer 969/2018:

- Frente ao exposto e considerando que o laudo médico remetido a este Núcleo não é proveniente do SUS e encontra-se desatualizado e considerando que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia 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.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi remetido nesta ocasião às fls. 42 laudo médico em papel timbrado da Secretaria Municipal de Saúde de São José do Calçado, **não datado**, e emitido pelo médico generalista Dr. Danilo Fonseca Acosta RMS 320449, quem informa paciente em tratamento, histórico pessoal de crises convulsivas tipo tônico-clônicas generalizadas como consequência de epilepsia de difícil controle, em acompanhamento por neurologista por apresentar tumoração vascular submetido a craniotomia e microcirurgia para ressecção do tumor cerebral de região temporal direita. Além disso apresenta transtorno depressivo, transtornos de conduta não especificado, com traumatismo da raiz nervosa da coluna cervical. Tal quadro tornou-se refratário pela associação com essas outras doenças e com sequela de acidente motociclístico; com lesão de plexo braquial a esquerda definitiva, sendo muito difícil o controle das crises convulsivas. Também se encontra em acompanhamento pelo psiquiatra, neurologista, “psicologista” (conforme descrição do



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

emissor do laudo), entre outras especialidades. Atualmente faz uso contínuo de: Gardenal[®], Amitril[®], Amato[®], Venlaxin[®] e Torsilax[®]. **Profissional informa que é muito importante que os remédios sejam originais** e elenca as enfermidades mencionadas no texto do laudo.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente urge destacar que, considerando que o pleito em questão se refere ao medicamento Olanzapina 5 mg, o laudo médico remetido nesta ocasião além de não trazer a identificação de data de emissão, não menciona acerca da necessidade do referido medicamento.** Ademais repetidamente não relata uso prévio dos medicamentos de mesma classe (antipsicóticos) padronizados na rede municipal de saúde e, apesar de o laudo se apresentar em papel timbrado da Secretaria Municipal de Saúde, novamente não foi remetido documento comprobatório da solicitação administrativa prévia ou documento comprobatório da negativa de fornecimento por parte da esfera municipal ou estadual de saúde.
2. **Frente ao exposto e considerando que não constam novas informações acerca do item pleiteado Olanzapina que possam alterar o exposto no parecer anterior, ratificamos o Parecer técnico-científico NAT/TJES Nº 969/2018 previamente elaborado para o caso em questão.**
3. Com relação ao exposto no laudo médico, que o paciente atualmente faz uso contínuo de: Gardenal[®], Amitril[®], Amato[®], Venlaxin[®] e Torsilax[®], pontuamos para fins de esclarecimento que os fármacos fenobarbital (princípio ativo do produto de marca específica “Gardenal[®]”); Amitriptilina (princípio ativo do produto de marca específica “Amitril[®]”) e topiramato (princípio ativo do produto de marca específica “Amato[®]”), estão padronizados na rede pública de saúde. Já quanto aos medicamentos Venlaxin[®] e Torsilax[®] com base nas informações disponíveis não é possível afirmar que devam ser considerados imprescindíveis ou mesmo que o paciente este impossibilitado de utilizar o vasto arsenal terapêutico disponível no SUS.



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

4. Ademais quanto ao exposto no laudo médico, que “é muito importante que os remédios sejam originais”, pontuamos para fins de esclarecimento que segundo a Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos de marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja comprovação e justificativa técnica devidamente embasada.
5. Esclarecemos ainda que todos os profissionais de saúde quando se depararem com alguma intercorrência inesperada (reação adversa, ineficácia, etc) cuja suspeita é do uso de algum medicamento, **devem notificá-la**, mesmo quando houver dúvidas quanto à sua relação com determinado medicamento. A notificação deve ser remetida a instituições de saúde, desde que a instituição tenha profissional designado especificamente para recebê-la, aos centros de vigilância locais ou diretamente ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
6. Por exemplo, o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência (“de marca”) registrado no país. Além disso, apresenta a mesma segurança do medicamento de referência, podendo, portanto, ser intercambiável com esse (ANVISA). Ressalta-se que a intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo genérico, é assegurada por **testes de bioequivalência** apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA).
7. Para garantir que a qualidade dos medicamentos genéricos no Brasil seja comparada à dos medicamentos genéricos fabricados no restante do mundo, a legislação brasileira foi estabelecida com base nas legislações mais avançadas como a dos Estados Unidos (FDA – *Food and Drug Administration*) e a do Canadá (*Health Canada*), onde os



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

genéricos estão consolidados como substitutos perfeitos de baixo preço dos medicamentos de referência (marca).

8. Além do rigor do registro, a qualidade dos genéricos também é continuamente monitorada através da coleta aleatória de amostras de lotes do genérico e do de referência em diferentes pontos de venda do Brasil, com a finalidade de avaliar a qualidade e poder identificar possíveis alterações, o que confirma que os genéricos possuem a mesma qualidade que os medicamentos de referência. Caso sejam confirmadas alterações de desvio de qualidade ou de rotulagem, esses produtos são interditados cautelarmente, onde serão feitas contra-provas para confirmar o desvio e, em sendo confirmado, os lotes daquele medicamento serão apreendidos.
9. **Assim, destacamos que o médico assistente não apresenta, portanto, justificativa técnica pormenorizada para a imprescindibilidade de uso de marcas específicas.**

O NAT se coloca à disposição para qualquer outro esclarecimento e emissão de Parecer Técnico-científico referente à solicitação de medicamentos, procedimentos e insumos em que o poder público seja demandado.

Atenciosamente,

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]