



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1480/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 0876341-26.2023.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clozapina 100mg e Clozapina 25mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti – CAPS II Vonica (Num. 62669645 - Pág. 1 e Num. 62669646 - Pág. 1), emitido pela médica [REDACTED], datados em 29 de maio de 2023 e sem data, o Autor apresenta **esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)**, com quadro de pensamentos delirantes, alucinações auditivas e episódios de agitação psicomotora e heteroagressividade. Já utilizou os medicamentos haloperidol, clorpromazina, risperidona, olanzapina e quetiapina, no entanto, apresentou graves efeitos adversos ou não teve resposta terapêutica adequada. Sendo prescrito:

- **Clozapina 100mg – 2 comprimidos à tarde e 3 comprimidos à noite.**
- **Clozapina 25mg – 2 comprimidos pela manhã.**

### 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.
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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. Os medicamentos pleiteados 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 à apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Clozapina** é indicado em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Clozapina 25mg** e **Clozapina 100mg** estão indicados no tratamento da condição clínica do Autor – **esquizofrenia paranóide**.
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
  - **Clozapina 25mg** e **Clozapina 100mg** são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia (Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013).

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Clozapina (Pinazan®) por Critália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980377>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor, na data de 21 de junho de 2023, teve sua **solicitação de cadastro não autorizada** no CEAF para a retirada do medicamento **Clozapina 25mg e Clozapina 100mg**.
4. Segundo parecer da análise técnica do CEAF, o Autor **não se enquadra nos critérios do referido protocolo**, visto que não apresentou o hemograma completo, item obrigatório, a intervalos semanais e a cada aumento de dose nas primeira 18 semana de tratamento e a intervalos mensais ao longo de todo o tempo de tratamento.
5. Foi solicitado pela CEAF envio de cópia do exame de hemograma completo com validade de 30 dias, além de novo modelo do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), que está disponível no site <[www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentosespecializados/como-ter-acesso](http://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentosespecializados/como-ter-acesso)>.
6. Após o Autor demonstrar novo hemograma completo e novo LME, estando dentro dos critérios de inclusão estabelecidos, recomenda-se que o Requerente ou seu representante compareça à unidade do CEAF para solicitar cadastro para o recebimento da Clozapina 25mg e Clozapina 100mg
7. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 23125330 Páginas 9 e 10, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*...outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02