



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2015/2022

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2022.

Processo nº 0182921-50.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona 75mg** (Invega Sustenna®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Facili Centro Integrado LTDA, emitidos pela médica , o primeiro em 23 de maio de 2022 e o segundo não datado. Embora seja de setembro de 2020, também será considerado o documento à folha 23, emitido pela médica supracitada, em impresso próprio.

2. Em síntese, trata-se de Autor com 58 anos de idade, que apresenta quadro de **esquizofrenia paranoide**. Trata-se de quadro sintomático complexo, com sérias complicações na sua vida diária, nos relacionamentos familiares e sociais, levando a um alto grau de sofrimento, bem como uma série de hospitalizações. Já fez uso dos medicamentos Olanzapina, Quetiapina, Clozapina, Ziprasidona e Aripiprazol e Risperidona, sem reposta a nenhum desses fármacos, e com efeitos extrapiramidais limitantes as suas atividades de vida diária.

3. Tendo em vista as diversas internações psiquiátricas, com recaídas frequentes, o que piorou o curso da história e agravamento do quadro delirante, foi tentando o uso de medicamento injetável, sendo usado Haloperidol injetável a cada 21 dias. Porém, o Requerente apresentou sintomas extrapiramidais importantes, dificultando sua deglutição, deambulação e atividades de vida diária. Em fevereiro de 2019, foi introduzido o medicamento **Palmitato de Paliperidona 75mg** (Invega Sustenna®) – 01 ampola intramuscular ao mês. Desde a introdução do citado fármaco, o Autor não teve mais recaída da doença, bom como tornou-se muito mais funcional. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F20 - Esquizofrenia**.

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).
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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna®) está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

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 negativos¹. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxisI660.exe/decsserver/?IisScript=../cgi->



DO PLEITO

1. O **Palmitato de paliperidona** (Invega Sustenna[®]) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroléptico atípico.) Trata-se de um antagonista dopaminérgico D₂ de ação central com atividade antagonista 5-HT_{2A} serotoninérgica predominante. Está indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia; e no tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Palmitato de paliperidona 75mg** (Invega Sustenna[®]), que possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apresenta indicação em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **esquizofrenia**.

2. No que tange à disponibilização, destaca-se que o fármaco pleiteado foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a qual recomendou a não incorporação do medicamento **Palmitato de Paliperidona** para o tratamento da esquizofrenia no SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e publicada na Portaria SCTIE-MS N.º 15, de 2 de abril de 2013⁴, a qual tornou publica a decisão de não incorporar o medicamento Palmitato de Paliperidona para o tratamento de esquizofrenia no Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, o medicamento pleiteado não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia**, conforme Portaria n.º 364, de 09 de abril de 2013¹. Assim, é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no citado PCDT, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação n.º 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), os seguintes fármacos: Risperidona 1 e 2mg; Olanzapina 5 e 10mg; Quetiapina 25, 100 e 200mg e 300mg; Clozapina 25 e 100mg e Ziprasidona 40 e 80mg.

4. Embora em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) tenha sido verificado que o Autor não se encontra cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos citados medicamentos, a médica assistente mencionou (fl. 23) que o Requerente fez uso de todos fármacos, a saber: *“olanzapina, quetiapina, clozapina, ziprazidona e aripiprazol”*, além de *“Risperidona 6mg/dia”*, porém *“sem reposta a nenhum destes medicamentos e com efeitos extrapiramidais limitantes às suas atividades de vida diária”*.

bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E
squizofrenia%20Paranoide>. Acesso em: 29 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351535636200981/?nomeProduto=invega>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

⁴ Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) Palmitato de paliperidona para tratamento da Esquizofrenia – abril de 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/palminatodepaliperidona-final.pdf/@@download/file/PalminatodePaliperidona-final.pdf>> Acesso em: 29 ago. 2022.



5. Ainda em consonância com o PCDT da esquizofrenia, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio da atenção básica, o medicamento injetável Haloperidol Decanoato 50mg/mL em formulação de depósito (absorção lenta). Porém, segundo relatos médicos, o Autor já fez uso do citado fármaco, conforme se depreende da seguinte passagem (fl. 21): “*Já foi tentado fazer uso de haloperidol injetável, a cada 21 dias*”, porém o Requerente “*apresentou sintomas extrapiramidais importantes, dificultando sua deglutição, deambulação e atividades de vida diária*”. Frente ao exposto, **os medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da esquizofrenia não se aplicam ao caso do Autor (ausência de resposta e feitos colaterais limitantes)**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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