



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3134/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0823886-18.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clozapina 100mg** (Leponex[®]) e **Palmitato de Paliperidona 150mg** (Invega Sustenna[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 39707506 - Pág. 4 a 6) datados de 30 de novembro de 2022, pelo médico a Autora com quadro de **esquizofrenia paranoide** com remissão incompleta, seu quadro mórbido mostra-se refratário ao tratamento disponível na RENAME- SUS e REMUME, *necessitando de uso regular das medicações excepcionais de alto custo*. Sendo prescrito **Clozapina 100mg** (Leponex[®]) – 60 comprimidos mês e **Palmitato de Paliperidona 150mg** (Invega Sustenna[®]) – 01 caixa ao mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20.4 – Depressão pós-esquizofrênica**.

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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

9. Os medicamentos Clozapina 100mg e Palmitato de Paliperidona 150mg 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 receituário adequado.

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.

DO PLEITO

1. A **Clozapina** é indicada em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos³.

2. 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

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: 30 dez. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_ex_p=Esquizofrenia%20Paranoide>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³ Bula do medicamento Clozapina (Leponex[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=188300034>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Clozapina 100mg** (Leponex[®]) e **Palmitato de Paliperidona 150mg** (Invega Sustenna[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Sobre a **Clozapina**, reitera-se que o medicamento **está indicado** para pacientes com **esquizofrenia resistente ao tratamento**, isto é, pacientes com **esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos**.
3. Entretanto, segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para o manejo da Esquizofrenia** todos os **antipsicóticos**, com **exceção de clozapina**, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que preencham os critérios de inclusão. **Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia)**, de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Em caso de falha terapêutica (definida como o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (British Psychiatric Rating Scale - BPRS), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita¹.
4. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
 - **Palmitato de Paliperidona 150mg** (Invega Sustenna[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Clozapina 100mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Esquizofrenia**.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
6. Para ter acesso ao medicamento Clozapina 100mg, a Requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF comparecendo à **Farmácia Central, Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito**, tel (21) 2734-0610, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, com validade de 30 dias.
7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico,

⁴ 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: 30 dez. 2022.



tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Para o **tratamento da Esquizofrenia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), em concordância com o PCDT para o manejo da **Esquizofrenia**¹, disponibiliza, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, Quetiapina 100mg, Quetiapina 200mg e Quetiapina 300mg (de liberação normal), Clozapina 25mg e 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg.

9. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Silva Jardim disponibiliza para o tratamento da **Esquizofrenia** os seguintes antipsicóticos: Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral); Levomepromazina 25 e 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral); Periciazina 10mg (comprimido e 1% e 4% (solução oral); Risperidona 1 e 2 mg (comprimido) Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 0,2% (solução oral) e o de depósito (absorção lenta): Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL). As unidades básicas são as responsáveis pela disponibilização desses medicamentos.

10. Cabe ressaltar, conforme relatos médicos ((Num. 39707506 - Pág. 4), que o quadro mórbido da Requerente se mostra refratária ao tratamento disponível no RENAME - SUS e REMUME, sem contudo relacionar especificamente quais medicamentos fizeram parte de seu plano terapêutico.

11. Por fim, destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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