



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0800/2023**

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2023.

Processo nº 0809384-29.2023.8.19.0038,  
ajuizado por ,  
representador por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico (Num. 51744640 - Pág. 2 e 3) em impresso da Unidade Integrada de Saúde Mental da Marinha do Brasil, datado em 29/09/2022 e a receita médica (Num. 47073233 - Pág. 8), documento não datado, emitidos pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com 59 anos de idade, que apresenta quadro de **esquizofrenia paranoide**. Trata-se de quadro sintomático complexo, com histórico de diversas internações hospitalar na mesma unidade de saúde psiquiátrica. Já fez uso dos medicamentos de depósito Haloperidol Decanoato e Zuclopentixol sem repostas satisfatórias, atualmente em uso de Olanzapina 12,5 mg, Valproato de Sódio 100mg/dia e Quetiapina 25mg/dia.
3. Tendo em vista a gravidade do quadro o médico indica uso do medicamento **Palmitato de Paliperidona 100 mg** (Invega Sustenna®) – 01 ampola ao mês por tempo indeterminado, sendo esperado a manutenção do comportamento organizado do Autor, sem agudização do quadro psicótico com a referida medicação. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **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 Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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 negativos<sup>1</sup>. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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](http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf)>. Acesso em: 20 abr 2023.

<sup>2</sup> 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\\_exp=E\\_squizofrenia%20Paranoide](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_exp=E_squizofrenia%20Paranoide)>. Acesso em: 20 abr 2023.



## 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 D<sub>2</sub> de ação central com atividade antagonista 5-HT<sub>2A</sub> 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 antidepressivos<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Palmitato de paliperidona 100mg** (Invega Sustenna®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresenta **indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **esquizofrenia**, conforme relato médico ((Num. 51744640 - Pág. 2 e 3)

2. Acerca da disponibilização pelo SUS, elucida-se que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe mencionar ainda, que o medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de **Esquizofrenia**, por considerar que o arsenal medicamentoso à época disponibilizado no SUS é suficiente para atender às necessidades dos portadores da doença, devendo os esforços do sistema se concentrar na oferta de práticas que garantam o atendimento integral em saúde mental, promovam o melhor conhecimento e aceitação da doença entre pacientes e familiares e favoreçam a adesão aos tratamentos e a maximização dos resultados<sup>4</sup>.

4. 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 nº 364, de 09 de abril de 2013<sup>1</sup>. 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 nº2/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, Ziprasidona 40 e 80mg

5. Em documento médico (Num. 51744640 - Pág. 3) o médico assistente relata que o requerente, já fez uso dos Haloperidol Decanoato e Zuclopentixol sem repostas satisfatórias, atualmente em uso de Olanzapina 12,5 mg, Valproato de Sódio 100mg/dia e Quetiapina 25mg/dia. Sobretudo, cabe ressaltar que considerando os documentos médicos apensados aos autos **não houve um esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas pelo SUS para o tratamento da condição clínica do Autor.**

<sup>3</sup> 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: 20 abr 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 40. Palmitato de Paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia. Abril 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/palminatodepaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2023.



6. Dessa forma, sugere-se a avaliação médica sobre a possibilidade do uso de medicamentos padronizados pelo SUS, citados no item 4 desta conclusão, fornecidos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro pelo CEAF.

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados o Autor ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 31995633 Páginas 18 e 19, item “VIII”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02