



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0413/2022

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 0055181-12.2022.8.19.0001,
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/0,75mL suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 24 a 29), preenchido em 10 de março de 2022, e laudo médico da CAPs III Franco Basaglia (fl. 30), datado de 07 de março de 2022, todos emitidos por , a Autora apresenta diagnóstico de **Esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)** com quadros de delírios persecutórios, alucinações auditivas, comportamento desorganizado, embotamento afetivo e prejuízo do pragmatismo. Apresentou-se refratária ao tratamento estabelecido anteriormente com múltiplos antipsicóticos, em doses máximas terapêuticas (haloperidol, flufenazina e risperidona). Faz uso, no momento, de **Palmitato de Paliperidona 75mg/0,75mL suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna®) 01 ampola de 30/30dias, com boa resposta.

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 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 pleiteado está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse 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 negativos¹.

DO PLEITO

1. **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna[®]) é um agente psicotrópico indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona 75mg/0,75mL suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna[®]) **está indicado** no tratamento da condição clínica da Autora (fls. 24 a 30). Contudo, **não integra** nenhuma lista

¹ 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: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

² Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363398>>. Acesso em: 11 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Risperidona 1mg e 2mg; Olanzapina 5mg e 10mg; Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg; Ziprazidona 40mg e 80mg; Clozapina 25mg e 100mg³.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos fornecidos para o tratamento da Esquizofrenia.

4. O médico assistente informou que a Autora já fez uso de medicamentos padronizados no PCDT-Esquizofrenia (Risperidona – fornecido por meio de CEAF; e Haloperidol – fornecido por meio da Atenção Básica), dentre outros (Flufenazina), mas não obteve sucesso no tratamento tendo em vista efeitos adversos e falta de adesão (fl. 30).

5. Além disso, deixa claro à folha 27, que a Autora **não consegue aderir ao medicamento por via oral** necessitando de **formulação de depósito**, caso do medicamento aqui pleiteado. Dessa forma, tendo em vista que os medicamentos **fornecidos pela SES/RJ encontram-se na apresentação farmacêutica comprimido (via oral), eles não estão indicados no caso em tela.**

6. Por fim, cabe dizer que Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, fornece o medicamento injetável em formulação de depósito (**absorção lenta**): Haloperidol Decanoato 50mg/mL e Enantato de Flufenazina solução injetável 25 mg/ml. Embora o médico assistente tenha informado que a Autora já fez uso do medicamento Haloperidol e Flufenazina, com intolerância aos efeitos adversos, não está claro se ele fez uso da formulação injetável ou comprimido, ambas fornecidas pelo SUS.

7. O medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA
NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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