



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0079/2025

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0800976-89.2025.8.19.0002
ajuizado por

Trata-se de Autora, com 35 anos de idade, com diagnóstico de esquizofrenia paranoide (CID-10 F20.0) há cerca de 10 anos, apresenta quadro de alucinações auditivas complexas, comportamento desorganizado, delírios persecutórios, discurso desorganizado, embotamento afetivo, retraimento social e perda de pragmatismo. Em 2023 teve uma internação com duração prolongada devido a uma crise. *O tratamento medicamentoso é dificultado por não apresentar consciência de morbidade e não concordar em tomar medicações de via oral diariamente, portanto, faz uso apenas de medicações intramusculares de ação prolongada.* No momento, em uso de haloperidol decanoato, que apresenta melhora dos sintomas positivos da esquizofrenia, como delírios e alucinações, porém ocorre piora dos sintomas negativos, como embotamento afetivo e hipobulia, além de causar sintomas neurológicos extrapiramidais, como temores de extremidades e dificuldades de marcha. Já fez uso de dicloridrato de flufenazina e decanoato de zuclopentixol e não apresentou melhora dos sintomas. Consta indicado o uso de **palmitato de paliperidona 75mg/0,75mL** (2 ampolas) ou **150mg/1,5mL** (Invega Sustenna®) – suspensão injetável de liberação prolongada (no primeiro dia); e após 1 semana aplicar 1 ampola de **palmitato de paliperidona 100mg/1,0mL** e, após um mês da primeira aplicação, aplicar 1 ampola de 100mg todos os meses, por tempo indeterminado (Num. 166310538 - Pág. 9).

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.

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-HT2A serotoninérgica predominante. É indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia; e para o tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos².

Destaca-se que o medicamento **palmitato de paliperidona** (Invega Sustenna®) apresenta indicação no tratamento da esquizofrenia em pacientes adultos, caso da Autora (DN: 03/11/1989).

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS 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: 21 jan. 2025.

² ANVISA. 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: 21 jan. 2025.



Tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 disponibilizado no SUS seja 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^{3,4}.

Para o tratamento da **esquizofrenia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013). Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por meio da **atenção básica** (REMUME 2018): haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e decanoato de haloperidol 50mg/mL (solução injetável) e clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): risperidona 1mg e 2mg (comprimido), quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), ziprasidona 40mg e 80mg (cápsula), olanzapina 5mg e 10mg (comprimido) e clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

De acordo com o PCDT supracitado, as evidências não demonstraram superioridade, no tratamento da esquizofrenia de levomepromazina, pimozida, tioridazina, trifluoperazina, zuclopentixol, amisulprida, **paliperidona**, penfluridol e sulpirida.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que a Autora **não apresenta cadastro no CEAF**.

Entretanto, de acordo com documento médico, a Autora *já fez uso de dicloridrato de flufenazina e decanoato de zuclopentixol e não apresentou melhora dos sintomas e o seu tratamento medicamentoso é dificultado por não apresentar consciência de morbidade e não concordar em tomar medicações de via oral diariamente, portanto, faz uso apenas de medicações intramusculares de ação prolongada*.

Neste contexto, é importante elucidar que o sucesso da terapêutica medicamentosa na **esquizofrenia** é comprometido porque muitos pacientes não aderem ao tratamento. A **não adesão** à terapêutica antipsicótica está associada ao pior prognóstico, maior probabilidade de recaídas, de rehospitalizações e aumento no consumo de recursos no setor da saúde⁵. As taxas de não adesão nos pacientes do espectro esquizofrênico estão em torno de 50%, sendo a causa mais frequente de recaídas e, conseqüentemente, de internações. Isso acarreta não apenas piora no prognóstico do

³BRASIL. 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/palmitatodepaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 21 jan. 2025.

⁵NICOLINO, P. S. et al. Esquizofrenia: adesão ao tratamento e crenças sobre o transtorno e terapêutica medicamentosa. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 45, n.3, p.708-715, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reecusp/v45n3/v45n3a23.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

paciente acometido, como também eleva os custos com hospitalizações potencialmente evitáveis, além de estar relacionada a um maior risco de suicídio⁶.

O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶SILVA, T. F. C. et al. Adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes do espectro esquizofrênico: uma revisão sistemática da literatura, *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, v.61, n.4, p. 242-251, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v61n4/08.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2025.