



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0104/2024**

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2024.

Processo nº 0953328-06.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro**, quanto ao medicamento **Palmitato de paliperidona 6mg (Invega®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (Num. 88356282 – Pág. 5) e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 88356282 – Págs. 7 a 13), emitidos respectivamente em 28 de junho de 2023 e 27 de outubro de 2023 pela médica , o Autor, 43 anos, apresenta diagnóstico de **Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos (CID10: F31.2)**, há 27 anos, e suas crises em geral cursam com sintomas de mania.

2. O Autor já fez uso de diferentes antipsicóticos como Haloperidol, Risperidona, Quetiapina e Olanzapina, e moduladores de humor como Carbonato de lítio e Ácido valpróico, porém não obteve resposta terapêutica satisfatória ou apresentou efeitos colaterais insustentáveis. Desta maneira foi proposto o seguinte plano terapêutico:

- **Palmitato de paliperidona 6mg (Invega®)** – 01 comprimido + ½ comprimido via oral, à noite;
- Carbonato de lítio 450mg (Carbolitium CR®) – 03 comprimidos via oral pela manhã;
- Prometazina 25mg (Fenergam®) – 01 comprimido via oral, à noite; e
- Periciazina 4% (Neuleptil®) – 25 gotas via oral, à noite.

3. Segundo relato médico, o Autor já está em uso do medicamento pleiteado apresentando resultado favorável ao tratamento, estabilizando de forma segura o seu quadro e com poucos efeitos colaterais (Num. 88356282 – Pág. 12).

### **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®), 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 deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, **mania** ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Palmitato de paliperidona** (Invega®) é indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia. Também está

---

<sup>1</sup> Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2024.



indicado para o tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se ao Autor com diagnóstico de **Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos** (CID10: F31.2), com solicitação do medicamento **Palmitato de paliperidona** (Invega<sup>®</sup>).
2. Informa-se que o medicamento **Palmitato de paliperidona** (Invega<sup>®</sup>) não possui indicação em bula<sup>2</sup> para tratamento do **transtorno afetivo bipolar**, que acomete o Autor. Portanto, a sua prescrição caracteriza a condição descrita como **uso “off-label”**.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.
4. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
5. Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o medicamento **Palmitato de paliperidona** para o tratamento do **transtorno afetivo bipolar**<sup>4</sup>.
6. Segundo Diretriz Canadense para Tratamentos de Distúrbios de Humor e Ansiedade (CANMAT) e da Sociedade Internacional para Transtornos Bipolares de 2018, para o manejo de pacientes com transtorno bipolar, o Lítio, Quetiapina, Divalproato, Asenapina, Aripiprazol, Paliperidona, Risperidona e Cariprazina isoladamente ou em combinação, são recomendados como tratamentos de primeira linha para a mania aguda. As opções de primeira linha para depressão bipolar I incluem Quetiapina, Lurasidona + Lítio ou Divalproato, Lítio, Lamotrigina, Lurasidona ou Lamotrigina adjuvante. Embora os medicamentos que demonstraram ser eficazes para a fase aguda devam geralmente ser continuados durante a fase de manutenção no transtorno bipolar I, há algumas exceções (como com antidepressivos)<sup>5</sup>.
7. Considerando o exposto, informa-se que **foi encontrada evidência científica que apoia o uso do medicamento pleiteado Palmitato de paliperidona para o tratamento do transtorno afetivo bipolar**, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INVEGA>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>3</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>5</sup> Yatham LN, et. al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018 Mar;20(2):97-170. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29536616/>>. Acesso em: 24 jan. 2024.



8. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Transtorno Afetivo Bipolar tipo I<sup>1</sup>**, conforme Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Segundo o referido protocolo, são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, através Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ): Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
- No **âmbito da Atenção Básica**, através da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO: Carbonato de lítio 300mg; Ácido valpróico 250mg e 500mg, xarope e solução oral de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg comprimido e suspensão oral de 20mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5mg, solução injetável de 5mg/mL e solução oral e Fluoxetina 20mg (cápsula).

10. Conforme relato médico, o Autor **já utilizou diferentes medicamentos que são disponibilizados no SUS**, mas sem resposta terapêutica satisfatória ou cursando com efeitos colaterais diversos e insustentáveis. A Olanzapina ocasionou bexiga neurogênica como efeito colateral, a Risperidona afetou a libido, o Haloperidol provocou lentificação de psicomotricidade, Ácido valpróico afetou a bexiga neurogênica e provocou sintomas gastrointestinais intoleráveis e a Quetiapina não produziu efeito terapêutico. Ainda em documento médico, foi informada a **contra-indicação de uso** da Carbamazepina pela apresentação de inúmeras interações medicamentosas, da Lamotrigina por abranger quadro depressivo, que não é o caso do Autor, da Fluoxetina por não se enquadrar no perfil de mania apresentado pelo mesmo e da Clozapina pelo alto risco de efeitos colaterais uma vez que o Autor já faz uso de muitos medicamentos.

11. Desta maneira, **não existem medicamentos disponíveis no SUS que configurem alternativa terapêutica para tratamento do caso clínico em questão**.

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

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 88356281 – Pág. 18, item “Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...” 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 tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8296  
ID. 5074441-0

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