

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1013/2025

Rio de Janeiro, 20 de março de 2025.

Processo nº 0820772-69.2025.8.19.0001
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno esquizotípico** (CID-10: F21) e histórico de internações psiquiátricas prévias em clínica de saúde mental, sendo a última em 2022. Apresenta episódios de alterações comportamentais, delírios persecutórios e de referência, pensamento e percepções distorcidas, episódios de isolamento social, dificuldade para manter rotina diária, alterações no sono e labilidade emocional. Já fez uso de diversos antipsicóticos, com melhora sintomática após o uso de clozapina, porém interrompeu o tratamento de forma abrupta há cerca de 3 meses. No momento, encontra-se em uso de haloperidol, decanoato (Haldol) devido a baixa aderência ao tratamento oral, mas sem resposta clínica esperada. Diante disso, a médica assistente prescreve o medicamento **palmitato de paliperidona 150mg** (Invega Sustenna®) – via intramuscular, mensalmente. (Num. 174061518 – 174061519)

A definição de transtorno **esquizoafetivo** ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar)¹.

O **palmitato de paliperidona** (Invega Sustenna®) apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação 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 antidepressivos².

Dessa forma, o pleito **palmitato de paliperidona 150mg** (Invega Sustenna®) está indicado no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor. Contudo, não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Não há recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec sobre o uso do medicamento **palmitato de paliperidona 150mg** (Invega Sustenna®) para o tratamento da doença em questão.

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 14/05/2021 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno

Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2025.

² 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 mar. 2025.

O Ministério da Saúde aprovou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno esquizoafetivo** por meio da Portaria Conjunta nº 7, de 14 de maio de 2021¹ e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito do SUS:

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

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verifica-se que o Autor **apresenta cadastro no CEAF** para o recebimento do medicamento clozapina 100mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 03/12/2024.

Verifica-se por intermédio do relato médico que o Autor apresentou melhora dos sintomas com o uso do medicamento clozapina, mas interrompeu o seu uso de forma abrupta e, por essa baixa adesão ao tratamento, a médica assistente decidiu pela troca para um tratamento com medicamento de depósito intramuscular decanoato de haloperidol, padronizado no SUS. Entretanto, não houve resposta clínica esperada com tal medicamento.

Tendo em vista a má aderência do Autor aos medicamentos orais e a falta de resposta ao decanoato de haloperidol – único medicamento de depósito padronizado no SUS para o manejo do transtorno esquizoafetivo – o uso do pleito **palmitato de paliperidona 150mg** (Invega Sustenna®) está justificado no caso em tela.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 174061516 – Págs. 13 e 14, item “*DO PEDIDO*”, subitens: “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública 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: 50032216

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