



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1165/2024.**

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2024.

Processo nº 0806825-70.2024.8.19.0004,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna<sup>®</sup>), **olanzapina 10mg** (Onaz<sup>®</sup>), **sertralina 100mg** (Assert<sup>®</sup>), **lamotrigina 100mg** comprimido dispersível (Lamitor<sup>®</sup> CD), **risperidona 2mg** (Perlid<sup>®</sup>) e **trazodona 50mg** (Sonic<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 107120656 - Pág. 1 e Num. 107120657 - Pág. 1), documento não datado, emitidos pelo médico  , em documentos próprios, em 27 de fevereiro de 2024, a Impetrante encontra-se em tratamento psiquiátrico para quadro delirante persistente, cursando com alucinações auditivas. Ideais delirantes persecutórias, que a televisão está falando sobre a vida dela e do marido. Já faz uso de **sertralina 100mg** (Assert<sup>®</sup>) – 2 vezes ao dia, **lamotrigina 100mg** comprimido dispersível (Lamitor<sup>®</sup> CD) – 2 vezes ao dia, **olanzapina 10mg** (Onaz<sup>®</sup>) – 2 vezes ao dia, **risperidona 2mg** (Perlid<sup>®</sup>) – 2 ao dia, **trazodona 50mg** (Sonic<sup>®</sup>) – 1 vez ao dia, não apresenta juízo crítico e por vezes deixa de fazer uso dos medicamento, sendo necessário incluir o uso de **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna<sup>®</sup>) – 1 ampola ao mês. 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos 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>.

### DO PLEITO

1. O **Palmitato de paliperidona** (Invega Sustenna<sup>®</sup>) 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>.

2. A **Lamotrigina** (Lamitor<sup>®</sup>) age nos canais de sódio sensíveis à diferença de potencial (ddp), estabilizando as membranas neuronais e inibindo a liberação de neurotransmissores. Está indicado para epilepsia e na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos<sup>6</sup>.

3. A **Sertralina** (Assert<sup>®</sup>) é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina (5-HT) neuronal “in vitro”, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. O **Cloridato de Sertralina** está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história

<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: 02 abr 2024.

<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%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%20Paranoide)>. Acesso em: 02 abr 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351535636200981/?nomeProduto=invega>>. Acesso em: 02 abr 2024.



de mania, e para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)<sup>4</sup>.

4. A **Risperidona** (Perlid<sup>®</sup>) é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>5</sup>.

5. A **Olanzapina** é um medicamento antipsicótico. Está indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos. É indicada, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida. É indicada para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar<sup>6</sup>.

6. A **trazodona** (Sonic<sup>®</sup>) é indicada no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna<sup>®</sup>), **olanzapina 10mg** (Onaz<sup>®</sup>) e **risperidona 2mg** (Perlid<sup>®</sup>) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresenta indicação, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **esquizofrenia**, conforme relato médico (Num. 107120656 - Pág. 1).

2. Cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Impetrante, relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso dos medicamentos sertralina 100mg (Assert<sup>®</sup>), lamotrigina 100mg comprimido dispersível (Lamitor<sup>®</sup> CD), e trazodona 50mg (Sonic<sup>®</sup>) no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Impetrante.

<sup>4</sup> Bula do medicamento cloridrato do Cloridrato de sertralina (Assert<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASSERT>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Risperidona (Perlid<sup>®</sup>) por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=perlid>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Olanzapina por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OLANZAPINA>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento trazodona (Sonic<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431435>>. Acesso em: 02 abr. 2024.



3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Sertralina 100mg** (Assert<sup>®</sup>), **lamotrigina 100mg** comprimido dispersível (Lamitor<sup>®</sup> CD), e **trazodona 50mg** (Sonic<sup>®</sup>) e **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Olanzapina 10mg e risperidona 2mg são disponibilizadas** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup> da **Esquizofrenia** e PCDT<sup>9</sup> do **Transtorno Esquizoafetivo**, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
  - ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

4. 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>10</sup>.

5. 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**

6. Em documento médico (Num. 107120656 - Pág. 1) o médico assistente relata que o requerente, faz uso dos medicamentos **olanzapina 10mg** (Onaz<sup>®</sup>), **sertralina 100mg** (Assert<sup>®</sup>), **lamotrigina 100mg** comprimido dispersível (Lamitor<sup>®</sup> CD), **risperidona 2mg** (Perlid<sup>®</sup>) e **trazodona 50mg** (Sonic<sup>®</sup>) e necessita introduzir **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna<sup>®</sup>). 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 da Autora.**

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2024.

<sup>10</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: Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/palminatodepaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Dessa forma, sugere-se a avaliação médica sobre a possibilidade do uso de medicamentos padronizados pelo SUS, citados no item 5 desta conclusão, fornecidos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro pelo CEAF.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados o Autor ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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.*

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 107118354 - Pág. 6, item “VIII”, subitem “6”) referente ao fornecimento de “... ou outros medicamentos, aparelhos e utensílios que a autora venha a necessitar no curso do tratamento, nas quantidades prescritas, em prestações mensais e contínuas por tempo indeterminado...” 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.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02