



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1254/2024.

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº 0820540-91.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **escitalopram 20mg/ml** (Reconter[®]), **risperidona 1mg/ml**, **quetiapina 50mg** e **palmitato de paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso próprio (Num. 103406613 - Pág. 1 a 6), emitidos em 03 de fevereiro de 2024 e sem data de emissão (receituário) pelo médico . O autor, em tratamento psiquiátrico para quadro de **esquizofrenia** de longa data. Já fez uso de haloperidol em comprimidos e decanoato, olanzapina, quetiapina, sem resultado. Quadro já de longa data com ansiedade associada, insônia, sem juízo quanto a sua morbidade, higiene precária, não permite ser medicado e costuma jogar fora os medicamentos em comprimido. Foi introduzido **palmitato de paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]). Consta prescrito os seguintes medicamentos: **escitalopram 20mg/ml** (Reconter[®]), **risperidona 1mg/ml**, **quetiapina 50mg** e **palmitato de paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20.0 – Esquizofrenia paranóide**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. Os medicamentos escitalopram 20mg/ml (Reconter®), risperidona 1mg/ml, quetiapina 50mg e palmitato de paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), estão sujeitos 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 a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esquizofrenia** e os denominados transtornos esquizofrênicos constituem um grupo de distúrbios mentais graves, sem sintomas patognomônicos, mas caracterizados por distorções do pensamento e da percepção, por inadequação e embotamento do afeto sem prejuízo da capacidade intelectual (embora ao longo do tempo possam aparecer prejuízos cognitivos). Seu curso é variável, aproximadamente 30% dos casos apresentam recuperação completa ou quase completa, cerca de 30% com remissão incompleta e prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% com deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo. As causas da esquizofrenia são ainda desconhecidas. O modelo de doença de maior aceitação é o da “vulnerabilidade versus estresse”, conceito que propõe que a presença de vulnerabilidade aumenta o risco para o desenvolvimento de sintomas na presença de estressores ambientais e na falha dos mecanismos para lidar com eles. Os fatores de vulnerabilidade são baseados em um componente biológico, que inclui predisposição genética interagindo com fatores complexos físicos, ambientais e psicológicos. Na escolha do tratamento, devem ser considerados os fármacos já utilizados, o estágio da doença, a história de resposta e adesão e o risco-benefício¹.
2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS 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: 08 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperativo, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos².

DO PLEITO

1. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT). Está indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)³.
2. A **Risperidona** é um agente antipsicótico, 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, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos⁴.
3. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos é a é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁵.
4. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna®) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroléptico atípico). Dentre suas indicações consta o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor, com diagnóstico de **Esquizofrenia**, já fez uso de haloperidol em comprimido e decanoato, olanzapina, quetiapina, sem resultado. Quadro já de longa data com ansiedade associada, insônia, sem juízo quanto a sua morbidade, higiene precária, não permite ser medicado e costuma jogar fora os medicamentos em comprimido, não permite ser medicado e costuma jogar fora os medicamentos em comprimido. Foi introduzido **palmitato de paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®).
2. Informa-se que os medicamentos **escitalopram 20mg/ml** (Reconter®), **risperidona 1mg/ml**, **quetiapina 50mg** e **palmitato de paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação

² CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

³Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXALATO%20DE%20ESCITALOPRAM>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁵Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁶Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INVEGA>>. Acesso em: 08 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prolongada (Invega Sustenna[®]) apresentam **indicação prevista em bula²** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **esquizofrenia paranoide e ansiedade**.

3. Acerca da disponibilização pelo SUS, elucida-se que:

- **Escitalopram 20mg/ml** (Reconter[®]), **risperidona 1mg/ml** e **palmitato de paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Quetiapina 25mg** [ao autor foi prescrito a dose de **50mg**, para obter a dose pleiteada o médico assistente deverá fazer o devido ajuste posológico] **é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia¹**, 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.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o autor **não está cadastro no CEAF**, para o recebimento do medicamento **quetiapina**.

5. Para ter acesso ao medicamento **Quetiapina nas doses padronizadas (25mg, 100mg, 200mg e 300mg)** fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF, caso o autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT-Esquizofrenia, seu representante deverá solicitar cadastro no referido componente, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.*

6. Considerando o caso em tela informa-se que para o tratamento da **Esquizofrenia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia¹**, disponibiliza atualmente no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: **Risperidona 1mg e 2mg** (comprimido), **Olanzapina 5mg e 10mg** (comprimido), **Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg** (comprimido), **Clozapina 100mg** (comprimido) e **Ziprasidona 40mg e 80mg** (comprimido). Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os seguintes antipsicóticos de depósito (absorção lenta): **Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL)** e **Enantato de Flufenazina (solução injetável Depot 25mg/mL)**, administrados por via intramuscular em intervalos que variam de 14-28 dias, haloperidol 2mg/mL solução oral, clorpromazina 40mg/ml e levomepromazina 40mg/mL solução oral; além dos **antipsicóticos em comprimidos**: clorpromazina 25mg e 100mg; haloperidol 1mg e 5mg, levomepromazina 25mg e 100mg; periciazina 10mg/mL e 40mg/mL e tioridazina 50mg.

7. Conforme relato médico, o Autor “... já fez uso de haloperidol em comprimidos e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

decanoato, olanzapina, quetiapina, sem resultado". Ademais, o requerente se recusa a fazer tratamento por via oral "*não permite ser medicado e costuma jogar fora os medicamentos em comprimido*". Dessa forma, os medicamentos em comprimidos e o decanoato de haloperidol (solução injetável 50mg/mL) não aplicam ao caso clínico do autor. Entretanto, **não há como afirmar que, no caso do autor, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT-esquizofrenia.**

8. Diante o exposto, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados na atenção básica: flufenazina (solução injetável Depot 25mg/mL), clorpromazina 40mg/ml (solução oral) e levomepromazina 40mg/mL solução oral (solução oral).

9. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ao **escitalopram**, cabe informar que, conforme REMUME RIO 2018, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Fluoxetina 20mg. Assim, recomenda-se ao médico assistente que avalie se o Autor pode fazer uso da Fluoxetina 20mg frente ao **Escitalopram 20mg/ml** prescrito.

10. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da atenção básica, o Representante do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

11. 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 resultados⁷.

12. 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 saúde⁸. 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 paciente acometido, como também eleva os custos com hospitalizações potencialmente evitáveis, além de estar relacionada a um maior risco de suicídio⁹.

13. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica

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

⁷BRASIL. 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/palminatodepaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁸NICOLINO, 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/reeusp/v45n3/v45n3a23.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁹SILVA, 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: 08 abr. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4