



DESPACHO/SES/SJ/NATJUS- Nº 1360/2024

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2024.

Processo nº 0844418-76.2023.8.19.0002
ajuizado por

, neste ato representada 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 150 mg** (Invega Sustenna®), **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®), **Cloridrato de lurasidona 40mg**, **Biperideno 2mg** (Akineton®), **Levomepromazina 25mg** (Neozine®), **Cloridrato de Sertralina 50mg** e **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada**.

I – RELATÓRIO

1. Cabe informar que acostados aos autos encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1698/2023**, emitido em **29 de dezembro de 2023**. (Num. 97229148 - Págs. 1-3)

2. Para elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico mais recente emitido em 28 de março de 2024 pelo Dr. (Num. 110150045 - Págs. 1-2), no qual informa:

- ✓ A Autora 15 anos de idade, apresenta **Transtorno de Personalidade Borderline e Transtorno Afetivo Bipolar** com histórico de internações desde os 13 anos de idade (8/12/2021), apresentando auto-violência, sintomas complexos, incluindo delírios de culpa e de referência, alucinações táteis e somáticas, ansiedade intensa associada a episódios dissociativos, humor triste com critérios para episódio depressivo atual, autodepreciação pronunciada e episódios de raiva inadequada quando exposta a contextos de invalidação ou abandono presumido e com tendência ao consumo de tabaco. Em consulta subsequente, no dia 12/05/2022, apesar da terapêutica vigente (*Lamictal 200mg, Aristab 5mg, Luvox 50mg*), a Autora exibiu um período de heteroagressividade após um novo episódio dissociativo, além de estereotípias e maneirismos na expressão facial.
- ✓ Em 25/07/2023, foi internada após *ser encontrada em situação de rua, desorientada e hostil a seus familiares*. Permaneceu internada até 08/10/2023, recebendo alta com um regime medicamentoso consistindo em Carbonato de Lítio de Liberação prolongada 450mg/dia; Lurasidona 40mg/dia; Sertralina 50mg/dia; Biperideno 4mg/dia; Invega 150mg Intramuscular 1x ao mês, sendo este o único esquema capaz de controlar seus episódios de heteroagressividade e autoagressividade.
- ✓ Cabe ressaltar que a paciente fez uso prévio de *Haldol Decanoato*, mas evoluiu com acatisia que impossibilitou a continuidade do tratamento. A Autora já foi internada duas vezes motivadas pelo impulso de "fugir de casa", colocando-se em risco. Apresenta sintomatologia compatível com **Transtorno Bipolar e Transtorno Esquizoafetivo**,



atualmente em remissão dos sintomas quando em uso do *Invega*, assim como o restante de sua terapêutica.

- ✓ Foram tentados diversos esquemas medicamentosos, incluindo Sertralina 200mg, Lurasidona 80mg/dia; Carbonato de Lítio 900mg/dia; Depakene 1000mg/dia; Haldol Decanoato 1 amp 15/15 dias; Fluvoxamina 100mg/dia; Desvenlafaxina 150mg/dia; Risperidona 2mg/dia; Lamotrigina 200mg/dia; Topiramato 100mg/dia; Oxcarbazepina 1200mg/dia; Aripiprazol 15mg/dia, muitos dos quais precisaram ser descontinuados devido ao aparecimento de efeitos colaterais indesejados ou interação medicamentosa que impossibilitaram sua continuidade. É imperativo destacar o caráter urgente da continuidade deste tratamento sob risco de vida para a paciente. Dada a complexidade do quadro clínico, envolvendo o Transtorno Esquizoafetivo, e a ineficácia de outros fármacos disponíveis no Brasil, justifica-se plenamente o pedido de tratamento com o **Invega** subsidiado pelo SUS. A urgência e a necessidade de estabilização do quadro da paciente são cruciais para evitar riscos à sua vida, regressão dos ganhos obtidos com o uso da medicação/psicoterapia, além de prevenir danos neurológicos irreversíveis.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações



mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

9. Os medicamentos acima 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. A esquizofrenia paranoide é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações¹.

2. 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 psiquiátricas².

DO PLEITO

1. 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. 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 antidepressivos³.

2. O **Cloridrato de Bupiriona** (Ansitec®) representa uma classe de agentes farmacológicos com atividade psicotrópica seletiva para ansiedade. Está indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Esquizofrenia%20Paranoide>. Acesso em: 11 abr 2024.

² 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>. Acesso em: 11 abr. 2024.

³ 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: 11 abr 2024.



de ansiedade, acompanhados ou não de depressão⁴.

3. **Cloridrato de Lurasidona** (Latuda®) é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar) e como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Também é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos.⁵

4. **Biperideno** (Akineton®) é um agente anticolinérgico destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares⁶.

5. **Levomepromazina** (Neozine®) age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidepressiva (que inibem a estimulação excessiva do SNC), cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.⁷

6. **Cloridrato de Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado 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)⁸.

7. **Carbonato de lítio** (Carbolitium®) é um agente estabilizador do humor é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora. Também está indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com Carbonato de lítio potencializará o tratamento⁹.

III – CONCLUSÃO

⁴ Bula do medicamento do Cloridrato de Bupiriona (Ansitec®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANSITEC>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Lutab®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUTAB>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁶ Bula do medicamento Biperideno (Cinetol®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980096>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁷ Bula do medicamento maleato de levomepromazina (Neozine) por HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351167338201616/>> Acesso em 11 abr. 2024.

⁸ Bula do medicamento Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/>> Acesso em: 11 abr. 2024.

⁹ Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Palmitato de Paliperidona 150 mg** (Invega Sustenna®), **Cloridrato de Bupiridona 10 mg** (Ansitec®), **Cloridrato de lurasidona 40mg**, **Biperideno 2mg** (Akineton®), **Levomepromazina 25mg** (Neozine®), **Cloridrato de Sertralina 50mg**, e **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **Transtorno de personalidade Borderline e Transtorno afetivo bipolar**.

2. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Palmitato de Paliperidona 150 mg** (Invega Sustenna®), **Cloridrato de Bupiridona 10 mg** (Ansitec®), **Cloridrato de lurasidona 40mg**, **Levomepromazina 25mg** (Neozine®), e **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.
- **Biperideno 2 mg e Cloridrato de Sertralina na dosagem de 25 mg** - Descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Niterói 2023), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal 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.

3. 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 resultados¹⁰.

4. Para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**¹¹, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria nº 315, de 30 de março de 2016), no qual os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece: Quetiapina nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).
- A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Niterói, por meio da Atenção Básica, fornece: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Ácido Valproico

¹⁰BRASIL. 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: 11 abr 2024.

¹¹ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: . Acesso em: 29 dez 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

250mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Haloperidol 1mg e 5mg, Carbonato de Lítio 300mg comprimido

5. Cabe ressaltar que o laudo do médico assistente acostado recentemente aos autos informa que para o tratamento do Transtorno de personalidade Borderline e Transtorno afetivo bipolar da Autora, *15 anos de idade*, **foram tentados diversos esquemas medicamentosos, incluindo Sertralina 200mg, Lurasidona 80mg/dia; Carbonato de Lítio 900mg/dia; Depakene 1000mg/dia; Haldol Decanoato 1 amp 15/15 dias; Fluvoxamina 100mg/dia; Desvenlafaxina 150mg/dia; Risperidona 2mg/dia; Lamotrigina 200mg/dia; Topiramato 100mg/dia; Oxcarbazepina 1200mg/dia; Aripiprazol 15mg/dia**, muitos dos quais precisaram ser descontinuados devido ao aparecimento de efeitos colaterais indesejados ou interação medicamentosa que impossibilitaram sua continuidade. É imperativo destacar o caráter urgente da continuidade deste tratamento com o **Palmitato de Paliperidona 150 mg** sob risco de vida, dada a complexidade do quadro clínico da Autora. (Num. 110150045 - Págs. 1-2)

6. Os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM- RJ 52.47712-8

Mat. 286098-9