



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1902/2024.

Rio de Janeiro, 24 de maio 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®), **olanzapina 10mg** (Onaz®), **sertralina 100mg** (Assert®), **lamotrigina 100mg** comprimido dispersível (Lamitor® CD), **risperidona 2mg** (Perlid®) e **trazodona 50mg** (Sonic®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 110453964), encontra-se **Parecer Técnico nº 1165/2024**, emitido em 2 de abril de 2024, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos medicamentos aqui pleiteados.
2. Diante dos questionamentos realizados no referido parecer técnico, o médico , em novo laudo (Num. 115809409) emitido em 20 de abril de 2024, informou que a Autora se encontra em tratamento psiquiátrico para quadro de oscilação de Humor, ideias delirantes de cunho persecutório. Os quadros acima descritos configuram sintomas **bipolares associados a sintomatologia psicótica**. No momento está em uso de cloridrato de sertralina 100mg/dia + lamotrigina 200mg/dia + olanzapina 20 mg/dia + risperidona 4mg/dia + trazodona 50mg/dia, ainda com sintomatologia produtiva. Já foi feita a tentativa de risperidona, quetiapina e olanzapina, porém sem resultado. Por esse motivo solicito a introdução do novo medicamento **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna®).
3. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F31 – Transtorno afetivo bipolar e F29 – Psicose não-orgânica não especificada**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1165/2024, emitido em 2 de abril de 2024 (Num. 110453964).

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 psiquiátricas¹.

2. Os **transtornos psicóticos não-orgânicos** não especificados, também conhecidos como F-29, são transtornos alucinatórios ou delirantes, assim como modificações de pensamento, passando a ser mais desorganizado, e de personalidade².

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1165/2024, emitido em 2 de abril de 2024 (Num. 110453964).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 1165/2024**, emitido em 2 de abril de 2024 (Num. 110453964), este Núcleo (1) informou que os medicamentos **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna[®]), **olanzapina 10mg** (Onaz[®]) e **risperidona 2mg** (Perlid[®]) estão indicados no tratamento da Requerente; (2) solicitou informações médicas acerca de patologia e/ou comorbidades que justifiquem o uso dos pleitos **sertralina 100mg** (Assert[®]), **lamotrigina 100mg** comprimido dispersível (Lamitor[®] CD) e **trazodona 50mg** (Sonic[®]); bem como (3) questionou sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da esquizofrenia em substituição ao pleito **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna[®]).

2. Em resposta (Num. 115809409), o médico assistente informou que a Autora apresenta quadro de oscilação de humor, ideias delirantes de cunho persecutório (sintomas bipolares associados a sintomatologia psicótica), já tendo sido tentada a combinação de risperidona, quetiapina e olanzapina, porém sem resultado. No fim, ratifica a necessidade de uso dos medicamentos aqui pleiteados e atualizou a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F31 – Transtorno afetivo bipolar e F29 – Psicose não-orgânica não especificada**.

3. No que diz respeito ao tratamento de doenças mentais, a partir do diagnóstico, realizado por profissional habilitado, o primeiro passo é a escolha do tratamento, que deve considerar o perfil dos sintomas, a idade, a presença de problemas físicos, e o uso de outros medicamentos ou drogas com os quais o novo medicamento possa interagir. Assim, **somente o profissional médico que acompanha a Autora poderá julgar se as terapias medicamentosas preconizadas nas diretrizes do SUS podem ser usadas no caso em tela ou foram de fato esgotadas**.

4. Dessa forma, tendo em vista a resposta médica, este Núcleo conclui que não há possibilidade de substituição do pleito **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna[®]); informa que os medicamentos pleiteados possuem indicação no tratamento das patologias descritas

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf >. Acesso em: 24 mai. 2024.

² MARTINS, L.G.L. et al. Assistência de enfermagem a um paciente com psicose não-orgânica e não específica: relato de experiência acadêmico. Research, Society and Development, v. 10, n. 2, e8810212274, 2021. Disponível em: < <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/12274/11142/164015#:~:text=Os%20transtornos%20psic%C3%B3ticos%20n%C3%A3o%20Dorg%C3%A2nicos,mais%20desorganizado%2C%20e%20de%20personalidade.>> >. Acesso em: 24 mai. 2024.



para a Autora; e, com base na complexidade do quadro clínico em tela, esclarece que pode estar justificado o uso combinado desses medicamentos.

5. Os medicamentos **palmitato de paliperidona 100mg** (Inveg Sustenna[®]), **sertralina 100mg** (Assert[®]), **lamotrigina 100mg comprimido dispersível** (Lamitor[®] CD) e **trazodona 50mg** (Sonic[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. Por outro lado, os medicamentos **olanzapina 10mg (Grupo 1A³)** e **risperidona 2mg (Grupo 1B⁴)**, além de **lamotrigina 100mg - comprimido (Grupo 2⁵)** são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar¹**.

7. Com base nisso, recomenda-se que o médico avalie se a Autora se encontra dentro dos critérios de inclusão para que possa receber tais medicamentos por via administrativa. E, caso positivo, a Demandante ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói - Tel.: (21) 2622-9331 - de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e Documentos médicos: 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).

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.