



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3078/2025

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2025.

Processo nº 0001257-19.2021.8.19.0067,
ajuizado por E.A.G..

Acostado às folhas 676 a 678 e 783 a 785, encontram-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5082/2024, emitido em 05 de dezembro de 2024 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1963/2025, emitido em 20 de maio de 2025, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às doenças que acometem a Autora – **esquizofrenia e epilepsia**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **risperidona 3mg, amitriptilina 25mg** (Amytril®), **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Quet XR®), **oxalato de escitalopram 15mg** (Reconter®) e **bromazepam 6mg liberação prolongada** (Fluxtar® SR). Bem como solicitado de laudo médico com quadro clínico que justifique o uso da **fralda geriátrica descartável** (tamanho M).

Cabe acrescentar que conforme petição houve inclusão do pleito palmitato de paliperidona 100mg/1,0mL (Invega Sustenna®) (fl. 803).

Conforme novos documentos médicos (fls. 804), consta que a Autora, 26 anos, em uso de **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Quet XR®); **risperidona 3mg**; ácido valpróico 500mg, oxcarbazepina 300mg (Trileptal®); **oxalato de escitalopram 15mg** (Reconter®), **bromazepam 6mg liberação prolongada** (Fluxtar® SR), alprazolam 0,5mg; **amitriptilina 25mg** (Amytril®) e **palmitato de paliperidona 100mg/1,0mL** (Invega Sustenna®) 01 ampola intramuscular em 30/30 dias. Todos medicamentos de uso diário e contínuo, no momento não podendo ser substituído por outro medicamento. Em tratamento de esquizofrenia, retardo mental leve, epilepsia, **incontinência urinária não especificada**, utiliza **fraldas** diárias, **tamanho M**, 05 fraldas por dia, 150 fraldas por mês.

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 negativos¹.

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2025.



serotoninérgica predominante. É indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia; e para o tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos².

Destaca-se que o medicamento **palmitato de paliperidona** (Invega Sustenna®) apresenta indicação em bula para o quadro clínico da autora, tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia.

Tal medicamento não integra 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.

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 resultados^{3,4}.

Para o tratamento da esquizofrenia no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013). Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

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

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que a Autora não apresenta cadastro no CEAF.

Entretanto, de acordo com documento médico, a Autora já faz uso dos antipsicóticos padronizados no CEAF, **hemifumarato de quetiapina 50mg (Quet XR®) e risperidona 3mg**. De acordo com o médico assistente o medicamento **palmitato de paliperidona 100mg/1,0mL** (Invega Sustenna®) não podendo ser substituído por outro medicamento.

² ANVISA. 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: 08 ago. 2025.

³BRASIL. 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/mídias/incorporados/palmitatodepaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2025.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 08 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁶, tem-se:

- **Palmitato de paliperidona 100mg/1,0mL** (Invega Sustenna[®]) – Suspensão injetável de liberação prolongada 1 seringa possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1477,06.

No que tange ao insumo **fralda geriátrica descartável** pleiteado, informa-se que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (fl. 804) – **esquizofrenia, retardo mental e incontinência urinária**.

Em relação à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que a Autora é portadora de **deficiência mental** e possui incontinência urinária, informa-se que o acesso à **fralda descartável** pode ocorrer por

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 08 ago. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para esquizofrenia, no entanto não contempla o insumo fralda descartável pleiteado. Não há PCDT para as enfermidades da Autora.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 08 ago. 2025.