



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3794/2024

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2024.

Processo nº 0820557-85.2024.8.19.0209
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **palmitato de paliperidona 150mg/1,5mL** (Invega Sustenna®) – suspensão injetável de liberação prolongada.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo assinado pela médica em 20 de maio de 2024, o Autor foi diagnosticado em 2013 com **esquizofrenia paranoide** (CID-10: F20.0). Após o período de 11 dias de internação, ocorrido na clínica Espaço Clif (18/07 a 29/07 de 2013), deu continuidade a seu tratamento. O correto diagnóstico e consequente implementação de um tratamento eficaz com prescrição de **palmitato de paliperidona 150mg/1,5mL** (Invega Sustenna®) mudou sobremaneira a sua qualidade de vida, o qual passou por longo período de total isolamento social, invadido por delírios paranoides e vivências alucinatórias que o impediam de sair de casa onde permanecia em estado apático abúlico. Já havia sido tratado com antipsicóticos aripiprazol, risperidona e olanzapina sem resposta clínica favorável. Há 9 (nove) anos o Autor se encontra estável, sem reagudizações psicóticas, exceto por um breve período em 2022 quando uso de substância psicoativa o levou a ter novas alucinações auditivas, e percepções delirantes autorreferentes, que cederam com interrupção do uso de droga e manutenção do esquema vigente. No momento, encontra-se estudando, cursa faculdade de psicologia, namorando, com vida social plena e saudável. A interrupção do tratamento o condenaria fatalmente ao retorno de sintomas, uma vez que seu quadro se mostrou refratário a outros medicamentos. A reagudização teria consequências biopsicossociais, pois além do sofrimento, evoluiria para disfuncionalidade plena (Num. 124587216 - Pág. 1). Consta indicado o uso de **palmitato de paliperidona 150mg/1,5mL** (Invega Sustenna®) – suspensão injetável de liberação prolongada (uso mensal).

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. O medicamento aqui pleiteado está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 negativos¹.

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.

2. 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.

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/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2024.

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: 18 set. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o medicamento **palmitato de paliperidona** (Invega Sustenna®) apresenta indicação no tratamento da esquizofrenia em pacientes adultos, caso do Autor (DN: 14/04/1987).

2. 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.

3. 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 do Rio de Janeiro, por meio da **atenção básica** (REMUME 2018): 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).

4. De acordo com o PCDT supracitado, as evidências não demonstraram superioridade, no tratamento da esquizofrenia de levomepromazina, pimozida, tioridazina, trifluoperazina, zuclopentixol, amisulprida, **paliperidona**, penfluridol e sulpirida.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que o Autor apresenta cadastro no CEAF, tendo iniciado tratamento com o medicamento olanzapina 10mg em 2020, e atualmente cadastrado para retirada de clozapina 100mg.

6. Segundo o PCDT-esquizofrenia, o medicamento fornecido ao autor, a saber clozapina, é considerado superior para pacientes não responsivos a outros antipsicóticos, estando indicado para esses casos. Dessa forma, embora a médica assistente tenha informado que o Autor não respondeu aos antipsicóticos aripiprazol, risperidona e olanzapina, **não há dados que permitam avaliar a resposta ao medicamento clozapina**.

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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