



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3804/2024.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0894553-61.2024.8.19.0001
ajuizado 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 ao medicamento **palmitato de paliperidona 525mg** (Invega Trinza®) – suspensão injetável de liberação prolongada.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos mais recentes apensados aos autos (Num. 132538433 e 132538434), assinados por médicos devidamente registrados no CREMERJ, o Autor apresenta diagnóstico de **esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)**, já tendo realizado o uso de antipsicóticos típicos e atípicos, por tempo e doses adequados, evoluindo com efeitos colaterais indesejáveis e falha terapêutica. Consta indicado o uso do medicamento **palmitato de paliperidona 525mg** (Invega Trinza®) – suspensão injetável de liberação prolongada, via intramuscular, de 3 em 3 meses.

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.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Trinza®) 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 uma injeção trimestral, indicada para o tratamento da esquizofrenia em pacientes adultos os quais foram tratados adequadamente com a injeção mensal de palmitato de paliperidona (Invega Sustenna®) por pelo menos quatro meses².

III – CONCLUSÃO

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

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

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: 17 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: 17 set. 2024.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Destaca-se que em documento médico apensado aos autos em index 132538432, emitido em 2021, o médico que acompanhava o Autor à época relatou que ele apresentava forma grave da doença e com ausência de juízo de morbidade, recusando-se a fazer tratamento e a seguir as prescrições médicas, interrompendo os medicamentos por via oral. Além disso, informou que ele fez uso de diferentes antipsicóticos orais (aripirazol, risperidona e haloperidol), sempre os descontinuando por falta de insight e resposta terapêutica, e apresentou baixa tolerabilidade aos efeitos extrapiramidais das opções de antipsicóticos injetáveis de primeira geração (decanoato de haloperidol).

7. Segundo laudo mais recente (Num. 132538434), o Requerente apresenta delírios persecutórios e alucinações, associados a tentativas de suicídio e várias internações prévias. Atualmente em uso de **palmitato de paliperidona** (Invega Trinza®), clozapina 100mg/dia e quetiapina 100mg/dia.

8. Assim considerando que o Autor já faz uso de medicamento padronizado no SUS para o manejo da esquizofrenia (clozapina e quetiapina), contudo com má adesão à terapia oral e/ou intolerância aos efeitos causados pelo antipsicótico injetável disponibilizado (haloperidol, decanoato), e apresenta quadro clínico que traz riscos a sua vida e a de terceiros devido a comportamentos violentos, o medicamento **palmitato de paliperidona 525mg** (Invega Trinza®) – suspensão injetável de liberação prolongada apresenta-se como uma opções favorável no caso em tela.

9. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

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