



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.



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/mídias/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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
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 (aripiprazol, 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 opção 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