



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5104/2024

Rio de Janeiro, 6 de dezembro de 2024.

Processo nº 0813402-43.2024.8.19.0011
ajuizado por

, representada neste ato por

Trata-se de Autora, acompanhada no ambulatório de psiquiatria do Hospital Municipal Otime Cardoso dos Santos, que apresenta diagnóstico de **esquizofrenia paranoide**, com necessidade de tratamento de uso contínuo e por tempo indeterminado do medicamento **palmitato de paliperidona 150mg** (Invega Sustenna®) – suspensão injetável de liberação prolongada (1 ampola ao mês – via intramuscular). Foi informado ainda que na ausência do medicamento, ela evolui com surtos psicóticos (Num. 146929164 a 146929168)

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®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresenta indicação para o tratamento do caso em tela: esquizofrenia paranoide².

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.

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).

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.

Diante disso, Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro forence, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), os seguintes medicamentos para o tratamento da esquizofrenia: risperidona 1mg e 2mg (comprimido), quetiapina 25mg, 100mg,

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: 6 dez. 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: 6 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

200mg e 300mg (comprimido), ziprasidona 40mg e 80mg (cápsula), olanzapina 5mg e 10mg (comprimido) e clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

Uma vez que não foi disponibilizada a este Núcleo a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Cabo Frio, levar-se-á em consideração a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), e o próprio PCDT da doença, para prestar o esclarecimento acerca dos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** para o tratamento da doença: haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral) e decanoato de haloperidol 50mg/mL (solução injetável) e clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que nunca houve solicitação de cadastro, pela parte autora, para o recebimento dos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF.

Assim, considerando o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento da esquizofrenia, bem como a ausência de informações médicas acerca do uso prévio e/ou contraindicação ao uso dos medicamentos padronizados, recomenda-se que o médico assistente realize o tratamento do caso em tela com base nas diretrizes do SUS, lançando-se mão dos medicamentos ali preconizados.

O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá conforme descrito no **ANEXO I**.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 137196004 - Pág. 7 e 8, item “VI – DO PEDIDO”, subitem “i”) referente ao provimento de “...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar risco à saúde.

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2646-2506 Ramal: 2098.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.