



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0282/2022

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0039130-23.2022.8.19.0001
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona 350mg** (Invega Sustenna®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi analisado o documento médico mais recente (fl. 20) emitido pela médica , em 27 de janeiro de 2022. Segundo o documento, a Autora apresenta o diagnóstico de **esquizofrenia** (CID10 **F20**), em uso de **Palmitato de Paliperidona 350mg** – 01 seringa preenchida aplicada via intramuscular a cada 90 dias. Há risco de retorno dos sintomas psicóticos caso haja interrupção do tratamento.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. O medicamento Palmitato de Paliperidona 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 à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

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. A **Esquizofrenia Paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².

DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna[®]) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroléptico atípico). É um antagonista dopaminérgico D₂ de ação central com atividade antagonista 5-HT_{2A} serotoninérgica predominante. É indicado para o tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos, além de ser indicado para o tratamento da esquizofrenia³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em: 22 de fev. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Esquizofrenia%20Paranoide>. Acesso em: 22 de fev. 2022.

³ Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351535636200981/?nomeProduto=invega>>. Acesso em: 22 de fev. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Palmitato de Paliperidona 350mg** (Invega Sustenna®) **está indicado** em bula para o tratamento da condição clínica da Autora.
2. O **Palmitato de Paliperidona 350mg** (Invega Sustenna®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **Palmitato de Paliperidona** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento **da esquizofrenia**.
4. Para o tratamento da **Esquizofrenia** foi publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013), o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para o manejo da Esquizofrenia**. Neste sentido, a SES/RJ disponibiliza, através do CEAF, os seguintes medicamentos: Risperidona 1mg e 2mg; Olanzapina 5mg e 10mg; Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg; Ziprasidona 40mg e 80mg; Clozapina 25mg e 100mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO disponibiliza os seguintes antipsicóticos Haloperidol 1mg, 5mg, 2mg/mL e 5mg/mL; Decanoato de Haloperidol solução injetável 50mg/mL; Levomepromazina 25mg, 100mg, 40mg/mL; Flufenazina 5mg e 25mg/mL; Periciazina 10mg/mL e 40mg/mL e Tioridazina 50mg e 100mg;
5. Cumpre ressaltar que, conforme documento médico mais recente, **não houve relato sobre o uso prévio dos medicamentos padronizados**.
6. Segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para o manejo da Esquizofrenia** todos os **antipsicóticos**, com exceção de clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que preencham os critérios de inclusão. **Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia)**, de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Em caso de falha terapêutica (definida como o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (British Psychiatric Rating Scale - BPRS), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita¹.
7. **Considerando todos os medicamentos padronizados pelo SUS, recomenda-se que a médica assistente avalie o protocolo clínico da Esquizofrenia e avalie as possibilidades prevista no Protocolo supracitado, e em caso de impossibilidade de utilização dos medicamentos padronizados, relate pormenorizadamente a devida impossibilidade.**
8. Em caso positivo, **para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF** recomenda-se que a representante Autora solicite seu cadastro no componente dirigindo-se à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro*



clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. A **relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF** também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Esquizofrenia.

10. **Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica**, recomenda-se que a Autora, ou sua representante, compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls.16, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...), se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, 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 em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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