



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2052/2023

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2023.

Processo nº 0823595-24.2023.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **palmitato de paliperidona 150mg/1,5mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos analisados (Num. 59115020 - Pág. 1, Num. 59115021 - Pág. 1 e Num. 59115024 - Pág. 1), emitidos em 02 de maio de 2023, por o Autor, 27 anos, com diagnóstico de **Esquizofrenia paranoide (CID-10 F20.0)** desde os 15 anos, quando apresentou três episódios de surto paranoide. Encontra-se, atualmente, com quadro de distorção das funções cognitivas, embotamento afetivo, diminuição das funções cognitivas, desorganização do pensamento, delírios e alucinações auditivas com vozes de comando, além de outros sintomas de primeira ordem. Em uso de risperidona, clozapina e divalproato de sódio (Depakote®), em doses plenas. Já fez uso de haloperidol (Haldol®), amissulprida, clozapina, dicloridrato de zuclopentixol de longa duração (Clopixol Depot®) em doses plenas. Utilizou clozapina em doses plenas por 2 anos, sem resposta adequada. Evolui em tratamento intermitente com o uso de medicamento oral, porém, não aceita o tratamento medicamentoso oral com regularidade. Diante do quadro, necessita do medicamento **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), visando evitar recaídas e hospitalizações, reduzindo custos do tratamento e possibilitando melhor adesão.

- ✓ **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) no primeiro dia, necessitando de uma segunda dose de 100mg 7 dias após a dose inicial, dentro de um programa de iniciação, e depois de 30 dias manter a dose de 150mg por tempo indeterminado.

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

9. O medicamento Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esquizofrenia** e os denominados transtornos esquizofrênicos constituem um grupo de distúrbios mentais graves, sem sintomas patognomônicos, mas caracterizados por distorções do pensamento e da percepção, por inadequação e embotamento do afeto sem prejuízo da capacidade intelectual (embora ao longo do tempo possam aparecer prejuízos cognitivos). Seu curso é variável, aproximadamente 30% dos casos apresentam recuperação completa ou quase completa, cerca de 30% com remissão incompleta e prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% com deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo. As causas da esquizofrenia são ainda desconhecidas. O modelo de doença de maior aceitação é o da “vulnerabilidade versus estresse”, conceito que propõe que a presença de vulnerabilidade aumenta o risco para o desenvolvimento de sintomas na presença de estressores ambientais e na falha dos mecanismos para lidar com eles. Os fatores de vulnerabilidade são baseados em um componente biológico, que inclui predisposição genética interagindo com fatores



complexos físicos, ambientais e psicológicos. Na escolha do tratamento, devem ser considerados os fármacos já utilizados, o estágio da doença, a história de resposta e adesão e o risco-benefício¹.

DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna[®]) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroléptico atípico). Dentre suas indicações consta o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia².

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 27 anos, com diagnóstico de **esquizofrenia paranoide (CID-10 F20.0)**, necessita do medicamento **palmitato de paliperidona** (Invega Sustenna[®]) visando evitar recaídas e hospitalizações, reduzindo custos do tratamento e possibilitando melhor adesão. Já foi prescrito risperidona, clozapina, divalproato de sódio (Depakote[®]), haloperidol (Haldol[®]), amissulprida, clozapina, dicloridrato de zuclopentixol de longa duração (Clopixol Depot[®]) e clozapina, sem estabilização dos sintomas psicóticos.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **palmitato de paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) **está indicado em bula²** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **esquizofrenia paranoide**, conforme relato médico.

3. Acerca da disponibilização pelo SUS, elucida-se que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Considerando o caso em tela informa-se que para o tratamento da **esquizofrenia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia¹**, disponibiliza atualmente no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: **Risperidona** 1mg e 2mg, **Olanzapina** 5mg e 10mg, **Quetiapina** 25mg, 100mg e 200mg, **Clozapina** 100mg e **Ziprasidona** 40mg e 80mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza para o tratamento destes pacientes o seguinte antipsicótico de depósito (absorção lenta): **Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL)**, administrado por via intramuscular em intervalos que variam de 14-28 dias.

5. Conforme relato médico, o Autor “... Já fez uso dos medicamentos risperidona, clozapina, divalproato de sódio (Depakote[®]), haloperidol (Haldol[®]), amissulprida, clozapina, dicloridrato de zuclopentixol de longa duração (Clopixol Depot[®]) e clozapina, sem estabilização dos sintomas psicóticos”. Ademais, o Autor não aceita o tratamento medicamentoso oral com regularidade. Assim, **cabe esclarecer que os medicamentos disponibilizados pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso do Autor.**

6. Cabe mencionar ainda, que o medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2023.

²Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INVEGA> >. Acesso em: 12 set. 2023.



Saúde (CONITEC-MS) que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de **Esquizofrenia**, por considerar que o arsenal medicamentoso à época disponibilizado no SUS é suficiente para atender às necessidades dos portadores da doença, devendo os esforços do sistema se concentrar na oferta de práticas que garantam o atendimento integral em saúde mental, promovam o melhor conhecimento e aceitação da doença entre pacientes e familiares e favoreçam a adesão aos tratamentos e a maximização dos resultados³.

7. É importante elucidar que o sucesso da terapêutica medicamentosa na **esquizofrenia** é comprometido porque **muitos pacientes não aderem ao tratamento**. A **não adesão** à terapêutica antipsicótica está associada ao pior prognóstico, maior probabilidade de recaídas, de rehospitalizações e aumento no consumo de recursos no setor da saúde⁴. As taxas de não adesão nos pacientes do espectro esquizofrênico estão em torno de 50%, sendo a causa mais frequente de recaídas e, conseqüentemente, de internações. Isso acarreta não apenas piora no prognóstico do paciente acometido, como também eleva os custos com hospitalizações potencialmente evitáveis, além de estar relacionada a um maior risco de suicídio⁵.

8. Destaca-se que o **Palmitato de Paliperidona** é um antipsicótico injetável, para uso mensal através de injeções intramusculares, útil para pacientes que não aderem ao tratamento oral ou se recusam a fazer o tratamento psiquiátrico. É um antipsicótico com boa tolerabilidade e eficácia, **tendo como vantagem em relação aos demais antipsicóticos de longa duração (depot)** (ex.: *Decanoato de Haloperidol e dicloridrato de zuclopentixol (Clopixol Depot®)* - utilizados pelo Autor) **o fato de causar poucos efeitos extrapiramidais (de impregnação)**⁵.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 40. Palmitato de Paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia. Abril 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/palminatodepaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁴NICOLINO, P. S. et al. Esquizofrenia: adesão ao tratamento e crenças sobre o transtorno e terapêutica medicamentosa. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 45, n.3, p.708-715, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n3/v45n3a23.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁵SILVA, T. F. C. et al. Adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes do espectro esquizofrênico: uma revisão sistemática da literatura. Jornal Brasileiro de Psiquiatria, v.61, n.4, p. 242-251, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v61n4/08.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2023.