



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2339/2023

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2023.

Processo nº 0818059-92.2023.8.19.0001,
ajuizado por
representada 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 175mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Trinza®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso próprio (Num. 46463619 - Pág. 5-7), emitidos em 26 de janeiro de 2023 pelo psiquiatra a Autora apresenta quadro psicopatológico compatível com **esquizofrenia paranoide** (CID-10 F20.0) há pelo menos 15 anos. Na avaliação obtida através da anamnese, de questionários e do exame psíquico foi possível diagnosticar um quadro psicótico grave com muitos prejuízos psicossociais e familiares, em decorrência de sintomas como delírios, alucinações, comportamento agressivo, ideias de suicídio, comprometendo sua capacidade de trabalho e autonomia. O quadro é ainda mais grave devido à falta de juízo de morbidade, recusando-se a fazer tratamento e a seguir as prescrições médicas, interrompendo por conta própria os medicamentos orais. O quadro traz riscos de vida, tanto para a integridade física da paciente como de terceiros devido a comportamentos violentos. Esta forma grave de psicose geralmente cursa com hipersensibilidade dopaminérgica do SNC, exigindo que esses pacientes tenham níveis mais regulares do medicamento na corrente sanguínea para melhor controle dos sintomas. Como a não-adesão ao tratamento chega a atingir 75% dos pacientes, paradoxalmente esses pacientes ficam desprotegidos e sem tratamento regular quando são prescritos medicamentos por via oral.

2. A Autora encontra-se em uso de palmitato de paliperidona mensal (Invega Sustenna®) desde outubro de 2017, com excelente resposta terapêutica. A partir de 2019 iniciou uso do palmitato de paliperidona trimestral (Invega Trinza®) com a vantagem de ser necessária somente uma injeção a cada 3 meses e devido à maior meia vida, ter níveis mais estáveis do princípio ativo na corrente sanguínea. O avanço da tecnologia do Invega Sustenna para o Invega Trinza permitirá maior estabilidade clínica com menor número de injeções, menor uso da estrutura hospitalar e menor desgaste para a requerente com deslocamento. Foi prescrito o uso de **palmitato de paliperidona 175mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Trinza®) uma ampola IM a cada 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 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 suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Trinza®), 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 Trinza[®]) é indicado para o tratamento da esquizofrenia, incluindo tratamento agudo e prevenção de recorrência, e para o tratamento de transtorno esquizoafetivo em monoterapia e em combinação com antidepressivos e/ou estabilizadores do humor.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **palmitato de paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Trinza[®]) **está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – esquizofrenia paranoide com tratamento anterior a injeção mensal de palmitato de paliperidona (Invega Sustenna[®]).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe elucidar que, o medicamento pleiteado **palmitato de paliperidona** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da 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 resultados².

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**¹, no qual 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 do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os seguintes antipsicóticos de depósito (absorção lenta): **Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL)** e **Enantato de Flufenazina (solução injetável 25mg/mL)**.

5. Conforme relato médico “...o quadro é ainda mais grave devido à falta de juízo de morbidade, recusando-se a fazer tratamento e a seguir as prescrições médicas, **interrompendo por conta própria os medicamentos orais**”.

6. Ainda em consonância com o **PCDT da esquizofrenia**, que estabelece que na impossibilidade de adequada adesão ao uso oral de qualquer medicamento citado, é indicado o medicamento de depósito **Haloperidol Decanoato solução injetável**.

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: 16 out. 2023.

²BRASIL. 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: 16 out. 2023.



7. Cabe esclarecer que os medicamento disponibilizados decanoato de haloperidol e enantato de flufenazina, são injetáveis com formulação de depósito (absorção lenta), assim como o medicamento pleiteado.
8. Considerando que os medicamentos antipsicóticos orais não são alternativas terapêuticas ao caso clínico em questão, no entanto, não foi mencionado o uso dos medicamentos injetáveis com formulação de depósito disponibilizados na atenção básica, assim observa-se que a **Autora não esgotou todas as possibilidades terapêuticas padronizadas no SUS.**
9. Assim, caso seja autorizada a substituição pelo médico assistente, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à disponibilização do decanoato de haloperidol (solução injetável 50mg/mL) e enantato de flufenazina depot (solução injetável 25mg/mL).
10. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 46463618 - Pág. 20, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, 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 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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