



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0402/2022

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 0040136-65.2022.8.19.0001,
ajuizado 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 aos medicamentos **Palmitato de Paliperidona 150mg** (Invega Sustenna®); **Lamotrigina 100mg** (Lamitor® CD); **Aripiprazol 10mg** e **Quetiapina 300mg** de liberação prolongada (Quepsia® LP).

I – RELATÓRIO

1. Por conterem as informações suficientes para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos à folha 67 e 68, emitidos em 11 de fevereiro de 2022 e 02 de março de 2021, respectivamente, pelo médico , bem como os receituários às folhas 61 a 63, não datados, emitidos pelo médico supracitado, em receituário próprio.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **esquizofrenia paranoide e ansiedade generalizada**, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionadas: **F20.0** e **F41.1**, respectivamente. Apresenta quadro de sintomatologia psicótica com ideias delirantes de cunho persecutório e religioso e oscilação de humor. Está em tratamento psiquiátrico. Já fez uso dos medicamentos Risperidona, Olanzapina, Quetiapina e Clozapina, sem boa resposta. Em uso de **Aripiprazol 10mg**- 02 comprimidos ao dia (20mg ao dia); **Lamotrigina 100mg** (Lamitor® CD) - 02 comprimidos ao dia (200mg ao dia); **Quetiapina 300mg** de liberação prolongada (Quepsia® LP) - 01 comprimido ao dia (300mg ao dia) e **Palmitato de paliperidona 150mg** (Invega Sustenna®) - 01 ampola ao mês (intramuscular).

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.

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. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².
2. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e

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: 10 mar. 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: 10 mar. 2022.



precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade³.

DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna[®]) 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-HT_{2A} serotoninérgica predominante. Está indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia; e no tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos⁴.

2. A **Lamotrigina** (Lamitor[®] CD) age nos canais de sódio sensíveis à diferença de potencial (ddp), estabilizando as membranas neuronais e inibindo a liberação de neurotransmissores. Esta indicado: na epilepsia, em adultos e crianças acima de 12 anos, como adjuvante ou em monoterapia; no transtorno bipolar, em adultos, na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos⁵.

3. O **Aripiprazol** (Aristab[®]) é um antipsicótico atípico. É indicado para o tratamento da esquizofrenia; no Transtorno Bipolar, no tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos, na Terapia Adjuntiva, para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I⁶.

4. A **Quetiapina** de liberação prolongada (Quepsia[®] LP) é um agente antipsicótico atípico. Está indicado para: tratamento da esquizofrenia; tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar (como monoterapia ou adjuvante); no alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Palmitato de Paliperidona 150mg** (Invega Sustenna[®]), **Aripiprazol 10mg** e **Quetiapina 300mg** de liberação prolongada (Quepsia[®] LP) apresentam indicação, que constam em bula^{4,6,7}, para tratamento da **esquizofrenia** - quadro clínico atribuído a Autora.

2. Entretanto, segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para o manejo da Esquizofrenia** todos os antipsicóticos, com exceção de clozapina, podem ser

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2022.

⁴ 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: 10 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor[®] CD) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LAMITOR%20CD>> Acesso em: 10 mar. 2022.

⁶ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 10 mar. 2022.

⁷ Bula do medicamento quetiapina de liberação prolongada (Quepsia[®] LP) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUEPSIA%20LP>>. Acesso em: 10 mar. 2022.



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.

3. Cabe destacar que o uso concomitante de 3 medicamentos de mesma classe – Antipsicóticos (Palmitato de Paliperidona; Aripiprazol e Quetiapina) não é isento de efeitos colaterais. Ganho de peso, alterações no metabolismo dos carboidratos e gorduras, disfunções motoras e problemas cardíacos são as principais alterações observadas em pacientes usuários crônicos deste tipo de medicamentos. A hipótese de adicionar um antipsicótico mais potente para aumentar ou otimizar a afinidade por receptores D2, e dessa forma melhorar os sintomas psicóticos em respondedores parciais à clozapina, não foi confirmada pelos estudos anteriores. Diante de tais evidências, deve sempre ser avaliado o risco-benefício do uso de polifarmácia (uso concomitante de 3 medicamentos de mesma classe - Antipsicóticos⁸). Dessa forma, **recomenda-se que o médico assistente reavalie o uso de três antipsicóticos associados ou justifique com base em evidência científica os motivos para a associação.**

4. Quanto ao medicamento **Lamotrigina 100mg** (Lamitor[®] CD), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito citado.

5. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

5.1. **Palmitato de Paliperidona 150mg** (Invega Sustenna[®]), **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]) e **Quetiapina 300mg de liberação prolongada** (Quepsia[®] LP) - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;

5.2. **Lamotrigina 100mg - Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018), ou PCDT do transtorno Bipolar do Tipo I (Portaria SAS/MS Nº 315, de 30 de março de 2016), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Para inferir sobre o acesso a esse fármaco pela via administrativa, **faz -se necessária a informação do item 4 dessa conclusão.**

6. O **Palmitato de Paliperidona 150mg** (Invega Sustenna[®]) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a qual **não incorporou** o medicamento **Palmitato de Paliperidona** para o tratamento de **esquizofrenia** no

⁸ Elkis H & Meltzer HY. Esquizofrenia refratária. Rev Bras Psiquiatr. 2007;29(Supl II):S41-7. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbp/v29s2/a02v29s2.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2021.



Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Portaria SCTIE-MS N.º 15, de 2 de abril de 2013⁹. Já o medicamento **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

7. Para o **tratamento da Esquizofrenia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), em concordância com o PCDT para o manejo da **Esquizofrenia**¹, disponibiliza, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, Quetiapina 100mg, Quetiapina 200mg e Quetiapina 300mg (de liberação normal), Clozapina 25mg e 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg.

8. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO disponibiliza para o tratamento da **Esquizofrenia** os seguintes antipsicóticos: Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido); Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 0,2% (solução oral) e os de depósito (absorção lenta): Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL) e Enantato de Flufenazina solução injetável 25mg/mL. As unidades básicas são as responsáveis pela disponibilização desses medicamentos.

9. Cabe ressaltar, conforme relatos médicos (fls. 67 e 68), a Requerente já fez uso dos medicamentos Olanzapina, Risperidona e Quetiapina, “*sem boa resposta*”. Não foi mencionado, contudo, uso do fármaco Ziprasidona 40/80mg, ofertado pela SES-RJ, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Quetiapina 300mg (liberação normal).

11. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do medicamento Quetiapina 300mg de liberação normal frente ao Quetiapina 300mg de liberação prolongada (Quepsia[®] LP) prescrito e, em caso positivo, se a Autora se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia.

12. Em caso positivo de troca e de inclusão, a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, comparecendo a Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro., portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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, com validade de 30 dias.

13. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

⁹ Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) Palmitato de paliperidona para tratamento da Esquizofrenia – abril de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/PalmitatodePaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Por fim, destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

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.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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