



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1888/2022

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2022.

Processo nº 0219551-08.2022.8.19.0001,
ajuizado por
representada por
.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fls. 27 a 30) em impresso próprio da médica , datado de 29 de julho de 2022 e receituário (fl.31) datado de 03 de agosto de 2022, a Autora apresenta **transtorno mental com quadro compatível com CID10: F 20.0 (Esquizofrenia paranoide)**. Na avaliação obtida através da anamnese foi possível diagnosticar um quadro grave com muitos prejuízos psicossociais e familiares em decorrência da doença. Apresenta delírios com pensamentos intrusivos de que existem pessoas monitorando-a e sua família e de que pessoas próximas estão querendo seu mal, o que gera intenso sofrimento e isolamento social. Apresenta crises de pânico onde necessita de auxílio de suas filhas. A Autora já fez uso de risperidona na dose 6mg/dia, quetiapina 100mg/dia, olanzapina 10mg/dia, haloperidol 10mg/dia e mesmo assim mantem sintomas residuais da esquizofrenia. Por essa razão considera insubstituível a administração do **palmitato de paliperidona**. Trata-se de medicação que resulta em menor incidência de prejuízo cognitivo, acatisia, comparando com antipsicótico de primeira geração de longa ação disponível no SUS (Haloperidol decanoato). Foi prescrito: **Palmitato de paliperidona – 01 injeção mensal**

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 pleiteado 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.

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.

DO PLEITO

1. **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna[®]) é um agente psicotrópico indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

² Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363398>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0219517-33.2022.8.19.0001**, com trâmite no **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – **Suzelem Oliveira da Silva Ferreira** – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1889/2022** em 19 de agosto de 2022.
2. Informa-se que o medicamento **Palmitato de Paliperidona** está indicado em bula no tratamento da condição clínica da Autora. O medicamento não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. O **Palmitato de Paliperidona** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a qual **recomendou sua não incorporação ao SUS** para o tratamento da esquizofrenia. A Comissão considerou que o arsenal medicamentoso atualmente 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.
4. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Risperidona 1mg e 2mg; Olanzapina 5mg e 10mg; Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg; Ziprazidona 40mg e 80mg; Clozapina 25mg e 100mg. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza no âmbito da Atenção Básica os medicamentos: Clorpromazina 25 e 100mg; Levomepromazina 25 e 100mg; Haloperidol 1 e 5mg, Decanoato de Haloperidol 50mg/mL (ampola) e Enantato de Flufenazina solução injetável 25 mg/ml.
5. 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.
6. A médica assistente informou que a Autora já fez uso de medicamentos padronizados no PCDT-Esquizofrenia, a saber, risperidona na dose 6mg/dia, quetiapina 100mg/dia, olanzapina 10mg/dia, haloperidol 10mg/dia e mesmo assim manteve sintomas residuais da esquizofrenia. Relata também que o **Palmitato de Paliperidona** resulta em menor incidência de prejuízos cognitivos e acatisia, quando comparado com o Haloperidol Decanoato 50mg/mL.
7. No entanto, **não foi encontrado** por este núcleo evidências que sugerissem que Palmitato de Paliperidona é mais eficaz e seguro que os outros antipsicóticos⁴. Dessa forma, considerando os medicamentos já utilizados pela Autora e os disponibilizados pelo

³ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Palmitato de Paliperidona para o tratamento da Esquizofrenia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/palminatodepaliperidona-final.pdf>. Acesso do em 19 ago. 2022.

⁴ Barbosa AM, Araújo WEC, Portela RG. Eficácia, segurança e efetividade comparada de Palmitato de Paliperidona e outros antipsicóticos injetáveis de efeito prolongado para tratamento de esquizofrenia: revisão rápida de evidências. Rev Cient Esc Saúde Goiás. 2020;6(2):in press Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/files/escola-saude/notas-tecnicas/Artigo_revisao_rapida_palmitato_paliperidona_esquizofrenia_final.pdf .Acesso em 18 ago.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS, observa-se que a **Autora não esgotou todas as possibilidades terapêuticas padronizadas.**

8. Seria importante **reavaliação médica quanto ao uso dos medicamentos padronizados pelo SUS conforme preconizado no protocolo clínico da esquizofrenia.**

9. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21/22, 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 Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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