



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1014/2023**

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2023.

Processo nº 0829179-35.2023.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico (Num. 49537781 - Pág. 7) em impresso da Unidade de Saúde Centro de Atenção Psicossocial João Ferreira da Silva Filho, datado em 06 de março de 2023, pela médica  .
2. Em síntese, trata-se de Autor com 58 anos de idade, que apresenta quadro de **esquizofrenia paranoide**. Apresenta passagens prévias pelo CAPS desde 2014, com falta de juízo de morbidade, recusa-se a fazer tratamento regular, interrompendo por conta própria os medicamentos administrados por via oral, comprometendo sua qualidade de vida e autonomia. Já fez uso do medicamento de liberação prolongada Haloperidol, ofertado pelo SUS, porém sem resposta satisfatória.
3. Tendo em vista a gravidade do quadro, a médica indica uso do medicamento **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna®) – iniciar com 01 ampola de 150 mg no primeiro dia, seguida por 1 ampola de 100 mg no oitavo dia e manter 1 ampola mensal de 75 mg. O autor seguirá o plano terapêutico por tempo indeterminado e ficará em acompanhamento no Centro de Saúde referido, com avaliação regular para necessidade de ajuste da dosagem, caso necessário. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F20.0- Esquizofrenia paranoide**.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (Invega Sustenna®) está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

## 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 negativos<sup>1</sup>.
2. A **esquizofrenia paranoide** caracteriza-se pela presença de ideias delirantes, frequentemente de perseguição, em geral acompanhadas de alucinações e de perturbações das

<sup>1</sup> 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](http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf)>. Acesso em: 23 mai 2023.



percepções. Seus portadores são indivíduos tensos, desconfiados, hostis e muito agressivos, podendo cometer atos de violência<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Palmitato de paliperidona** (Invega Sustenna<sup>®</sup>) é um antagonista dopaminérgico D<sub>2</sub> de ação central com atividade antagonista 5-HT<sub>2A</sub> 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 antidepressivos<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna<sup>®</sup>) **possui registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2. Informa-se que o medicamento **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna<sup>®</sup>) **está indicado em bula<sup>2</sup>** para o tratamento do quadro clínico apresentado, conforme relato médico (Num. 49537781 - Pág. 7).

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 e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe mencionar ainda, 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 disponibilizado no SUS seja 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 resultados<sup>4</sup>.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia**, conforme Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013<sup>1</sup>. Assim, é **disponibilizado** 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 citado PCDT, 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), os seguintes fármacos: Risperidona 1 e 2mg; Olanzapina 5 e 10mg; Quetiapina 25, 100 e 200mg e 300mg; Clozapina 25 e 100mg, Ziprasidona 40 e 80mg .

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 Haoperidol Decanoato solução injetável. A Secretaria Municipal de

<sup>2</sup> BRASIL. Brazilian Journal of health Review. Subtipos de Esquizofrenia. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/16409>>. Acesso em: 23 mai 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351535636200981/?nomeProduto=invega>>. Acesso em: 23 mai 2023

<sup>4</sup>BRASIL. 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: 18 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da atenção básica este medicamento, porém segundo relato médico (Num. 49537781 - Pág. 7) o Autor já fez uso do medicamento citado, apresentando intolerância aos efeitos colaterais

7. Assim, o Autor apresenta dificuldade ao tratamento com uso de medicamentos administrados por via oral, interrompendo-os por conta própria, além de apresentar efeitos colaterais ao medicamento injetável de liberação prolongado. Frente ao exposto, **os medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da esquizofrenia não se aplicam ao caso do Autor.**

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 31995633 Páginas 18 e 19, item “VIII”, subitem “b”) referente ao fornecimento 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 provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID 1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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