



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1228/2019

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2019.

Processo nº 5093873-33.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Risperidona 3mg e Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®).

I – RELATÓRIO

1 Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o documento médico mais recentes acostado ao processo (Evento 1_ANEXO4, págs. 2 a 5).

2. De acordo com documento médico do CAPS Clarice Lispector (Evento 1_ANEXO4, págs. 2 a 5), emitido em 12 de agosto de 2019, pela médica [REDACTED], o Autor apresenta grave quadro psicótico instalado em final da adolescência com forte neura paranoide, trazendo enorme comprometimento de autonomia. Seu juízo crítico prejudicado traz com frequência baixíssima adesão ao tratamento proposto e, em concomitância, apresenta baixíssima tolerância aos efeitos extrapiramidais, o que impede a sustentação de doses infinitamente adequadas, e tem a interrupção do uso de comprimidos e, quase sempre, a internação psiquiátrica devido à gravidade da crise psicótica (e esse sensibilidade se estende aos medicamentos de depósito disponíveis na rede). Diante disso, o Autor é um bom candidato ao uso de Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), na crença de baixa incidência de efeitos colaterais possa garantir a ministração a médio e longo prazo do tratamento. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F20.0 -- Esquizofrenia paranoide, e prescritos, os medicamentos:

- Palmitato de Paliperidona 150mg suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), uma semana depois aplicar Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®). Depois disso essa dose será aplicada mensalmente.
- Risperidona 3mg – 01 comprimido 02 vezes ao dia.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução 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.

6. A Resolução SMS/RJ 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.

7. Os medicamentos Risperidona 3mg e Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 325, de 03 de dezembro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a 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 negativos. A **esquizofrenia paranóide** se caracteriza essencialmente pela presença de idéias delirantes relativamente estáveis, freqüentemente de perseguição, em geral acompanhadas de alucinações, particularmente auditivas e de perturbações das percepções. As



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

perturbações do afeto, da vontade, da linguagem e os sintomas catatônicos, estão ausentes, ou são relativamente discretos¹.

2. A Psicose pode ser definida como uma desordem mental na qual o pensamento, a resposta afetiva e a capacidade em perceber a realidade estão comprometidos. Somado a estes sintomas, o relacionamento interpessoal costuma estar bastante prejudicado, o que interfere substancialmente no convívio social. As características clássicas da psicose são: prejuízo em perceber a realidade de forma adequada, presença de delírios, alucinações e ilusões².

DO PLEITO

1. A Risperidona é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor³.

2. O Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®]) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroléptico atípico). É um antagonista dopaminérgico D₂ de ação central com atividade antagonista 5-HT_{2A} serotoninérgica predominante. É indicado para o tratamento da Esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia; para o tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos⁴.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 0217695-62.2017.4.02.5151 com trâmite no 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – Roberto Macedo Bazante – com o pleito Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]), sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1164/2017, em 07 de dezembro de 2017.

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE -- Décima Revisão – Versão 2008 -- Volume 01. Disponível em: <

http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/t20_f29.htm>. Acesso em: 05 dez. 2019.

²TENGAN, S. K; MALA, A.K. Psicoses funcionais na infância e adolescência. Jornal de Pediatria, v.80, n.2 (Supl), 2004. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa02.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2019.

³Bula do medicamento Risperidona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 05 dez. 2019.

⁴Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5278002017&pIdAnexo=5594276>. Acesso em: 05 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Risperidona 3mg** e **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) possuem indicação em bula^{3,4} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **esquizofrenia**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO4, págs. 2 a 5). Entretanto, não integram 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 mencionar 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 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 resultados⁵.

4. Acrescenta-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 Esquizofrenia⁶, disponibiliza 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, conforme REMUME-RIO 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), administrados por via intramuscular em intervalos que variam de 14-28 dias, dependendo do fármaco.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada de medicamentos.

6. 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 saúde⁷. 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

³BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Palmitato de Paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia. Abril 2013. Disponível em: Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/PalmitatoDePaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2019.

⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013.. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2019.

⁷NICOLINO, 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: 05 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

paciente acometido, como também eleva os custos com hospitalizações potencialmente evitáveis, além de estar relacionada a um maior risco de suicídio⁸.

7. 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 Enantato de Flufenazina -- padronizados pelo SUS*) o fato de causar poucos efeitos extrapiramidais (de impregnação)⁶.

8. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO4, págs. 2 a 5) que o Autor "...apresenta baixíssima tolerância aos efeitos extrapiramidais, o que impede a sustentação de doses infinitamente adequadas, e tem a interrupção do uso de comprimidos e, quase sempre, a internação psiquiátrica devido à gravidade da crise psicótica (e esse sensibilidade se estende aos medicamentos de depósito disponíveis na rede)".

9. Conforme o documento médico (Evento 1_ANEXO4, págs. 2 a 5), o Autor deverá fazer uso de uma dose do **Palmitato de Paliperidona 150mg**, seguida de uma dose única do **Palmitato de Paliperidona 100mg**, 01 semana após, e manutenção da dose de 100mg por mês. Ratifica-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada.

10. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da **Esquizofrenia**⁹.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁸SILVA, 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: 05 dez. 2019.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 05 dez. 2019.