



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0427/2020**

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2020.

Processo nº 5000922-80.2020.4.02.5102,  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico datado e mais recente acostado ao Processo.

2. De acordo com o documento médico (Evento 17 LAUDO2 Página 1) emitido em impresso próprio, pela médica [REDACTED] em 01 de abril de 2020, a Autora apresenta diagnóstico de **esquizofrenia paranoide** com quadro sintomático complexo com sérias complicações para sua vida diária, nos relacionamentos familiares e sociais, levando-a a um alto grau de sofrimento e discriminação por não seguir adequadamente o plano terapêutico com medicamentos administrados por via oral. Foi participado pela médica assistente que tal comportamento torna a Autora desorganizada, delirante, com muitas alucinações, com prejuízos sociais, laborativos e interpessoais. Já fez uso de diferentes tipos de antipsicóticos como Olanzapina, Risperidona, Haloperidol, Zuclopentixol (inclusive *Depot*), sem resposta terapêutica satisfatória. Diante do quadro relatado, foi prescrito a Autora, tratamento com o medicamento **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna®) suspensão injetável de liberação prolongada no seguinte esquema: 150mg por via intramuscular no primeiro dia; 100mg por via intramuscular sete dias depois e a cada 03 dias. O tratamento deverá ser efetuado de forma contínua e sem previsão de alta, por tratar-se de doença crônica. 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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

9. O Palmitato de Paliperidona está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 15 de abril de 2020. Sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

## 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>. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia

<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/doesupload/1370612273pedt\\_esquizofrenia\\_2013.pdf](http://www.saudedireta.com.br/doesupload/1370612273pedt_esquizofrenia_2013.pdf)>. Acesso em: 13 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna<sup>®</sup>) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroléptico atípico). É um antagonista dopaminérgico D<sub>2</sub> de ação central com atividade antagonista 5-HT<sub>2A</sub> serotoninérgica predominante. É indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de **esquizofrenia paranoide**, já fez uso de diferentes tipos de antipsicóticos como Olanzapina, Risperidona, Haloperidol, Zuclopentixol (inclusive *Depot*), sem resposta terapêutica satisfatória. Possui indicação médica do uso do medicamento **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna<sup>®</sup>).

2. Informa-se que o medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia).

3. Quanto a disponibilização, tal medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O **Palmitato de Paliperidona** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que em **2013** 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 era 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. Para o tratamento da **Esquizofrenia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia**, Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013 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.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?1sisScript=.cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=E:esquizofrenia%20Paranoide](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?1sisScript=.cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E:esquizofrenia%20Paranoide)>. Acesso em: 13 mai. 2020.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona de liberação prolongada (Invega<sup>®</sup> Sustenna<sup>™</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351535636200981/?nomeProduto=invega>>. Acesso em: 13 mai. 2020.

<sup>4</sup> BRASIL. 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: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/PalmitatodePaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME), verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

8. Conforme documento médico (Evento 17\_LAUDO2\_Página 1) “a Autora *apresenta esquizofrenia paranoide com quadro sintomático complexo com sérias complicações para sua vida diária, nos relacionamentos familiares e sociais, levando-a a um alto grau de sofrimento e discriminação por não seguir adequadamente o plano terapêutico com medicamentos administrados por via oral*”, cabe esclarecer 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<sup>4</sup>. **Entretanto, não foi mencionado em relato médico se a Requerente fez uso das alternativas dos medicamentos injetáveis disponíveis no SUS: Decanoato de Haloperidol 50mg/mL (ampola) e Flufenazina 25mg/mL (ampola) ambos com apresentação por via intramuscular.**

9. De acordo com as informações médicas a Autora já fez uso de alguns medicamentos padronizados pelo SUS, a saber: Olanzapina, Risperidona, Haloperidol, contudo, considerando o arsenal terapêutico disponibilizado, **sugere-se que a médica assistente, após analisar o Protocolo Ministerial da Esquizofrenia avalie o tratamento da Autora baseado nas recomendações do Protocolo, utilizando os medicamentos padronizados. Para que assim, este núcleo possa inferir se o medicamento pleiteado representa a terapia mais adequada no tratamento da Autora**

10. O medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna<sup>®</sup>) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>5</sup>.

12. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

– Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.


13. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna<sup>®</sup>) 100 mg/mL suspensão injetável liberação prolongada 1 seringa preenc. plas. trans X 1,00 ML, possui como preço de fábrica ICMS 20% **RS 1630,06<sup>6</sup>**.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

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

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

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

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 13 mai. 2020.

