



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0469/2020

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2020.

Processo nº 5002987-03.2020.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 5 e 6), emitido em 04 de maio de 2020, pelo psiquiatra o Autor, nascido em 24/12/77, encontra-se em acompanhamento psiquiátrico, estando sob seus cuidados, apresentando quadro psicopatológico compatível com o diagnóstico de **CID-10: F20.0 (Esquizofrenia paranoide)**. Após avaliação feita, de acordo com exame psíquico e história pregressa da doença com informações familiares prestadas, foi possível diagnosticar um quadro psiquiátrico grave com muitos prejuízos psicossociais e familiares, em decorrência dos sintomas de delírios, alucinações, agressividade e ideia de suicídio e/ou homicídio, comprometendo sua capacidade de trabalho e autonomia. O quadro é ainda muito grave devido à falta de juízo de morbidade, recusando-se a fazer o tratamento e as prescrições médicas, interrompendo por conta própria os medicamentos administrados por via oral e conseqüentemente, necessitando de diversas hospitalizações pela descompensação de seu quadro psiquiátrico, aumentando os custos de seu tratamento. O quadro traz risco de vida pelos comportamentos violentos, tanto para integridade física do paciente como de terceiros.

2. Foi relatado que o Autor já fez uso de diversos antipsicóticos por via oral, como Haloperidol, Levomepromazina, Clorpromazina, Risperidona, Ziprasidona, Quetiapina e Olanzapina, sem dar continuidade por falta de insight e sem resposta terapêutica adequada pelo uso irregular. Também foi realizada tentativa de tratamento com medicamento injetável de depósito Decanoato de Haloperidol e Enantato de Flufenazina, porém houve baixa tolerabilidade aos efeitos adversos desses medicamentos, impedindo o segmento terapêutico. Assim foi solicitado o uso do medicamento: **Palmitato de Paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) - 01 ampola no dia 01; **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) - 01 ampola intramuscular 8 dias após a primeira aplicação; **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) - 01 ampola intramuscular 30 dias após a segunda aplicação e **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) - 01 ampola intramuscular 30 dias após a terceira aplicação. O uso do medicamento **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) tem como proposta evitar recaídas e hospitalizações e garantir tratamento contínuo da esquizofrenia, evitando os riscos psicossociais graves supracitados.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em documento médico da Clínica de Repouso Ego Ltda. (Evento 1_ANEXO2, pág. 16), emitido em 28 de fevereiro de 2020, pelo médico supracitado, o Autor, na referida data, encontrava-se internado na referida instituição submetendo-se a tratamento especializado desde 17/02/2020 com **CID-10: F20.0 (Esquizofrenia paranoide)**, e no momento sem condições de ausentar-se da instituição.

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 Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.
9. O medicamento Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esquizofrenia** e os denominados transtornos esquizofrênicos constituem um grupo de distúrbios mentais graves, sem sintomas patognomônicos, mas caracterizados por distorções do pensamento e da percepção, por inadequação e embotamento do afeto sem prejuízo da capacidade intelectual (embora ao longo do tempo possam aparecer prejuízos cognitivos). Seu curso é variável, aproximadamente 30% dos casos apresentam recuperação completa ou quase completa, cerca de 30% com remissão incompleta e prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% com deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo. As causas da esquizofrenia são ainda desconhecidas. O modelo de doença de maior aceitação é o da “vulnerabilidade versus estresse”, conceito que propõe que a presença de vulnerabilidade aumenta o risco para o desenvolvimento de sintomas na presença de estressores ambientais e na falha dos mecanismos para lidar com eles. Os fatores de vulnerabilidade são baseados em um componente biológico, que inclui predisposição genética interagindo com fatores complexos físicos, ambientais e psicológicos. Na escolha do tratamento, devem ser considerados os fármacos já utilizados, o estágio da doença, a história de resposta e adesão e o risco-benefício¹. Há subtipos de Esquizofrenia: **Paranoide**, desorganizado, catatônico indiferenciado e residual. A **Esquizofrenia Paranoide** é caracterizada pela presença de delírios de perseguição ou grandeza. São pacientes tensos, desconfiados, hostis e muito agressivos, podendo cometer um ato de violência².

DO PLEITO

1. 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 antidepressivos³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **CID-10: F20.0 (Esquizofrenia paranoide)**, fez uso de antipsicóticos por via oral, como Haloperidol, Levomepromazina, Clorpromazina, Risperidona, Ziprasidona, Quetiapina e Olanzapina, sem dar continuidade por falta de insight e sem resposta terapêutica adequada. Também realizou tentativa de tratamento com medicamento injetável de depósito Decanoato de Haloperidol e Enantato de Flufenazina, porém houve baixa tolerabilidade aos efeitos adversos desses medicamentos, impedindo o segmento terapêutico”.

¹MINISTÉRIO 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: 09 jun. 2020.

²MOREIRA, C.S. et al. Esquizofrenia Paranoide: Relato de Caso e Revisão da Leitura. Revista Científica da FMC - Vol. 3, nº 2, 2008. Disponível em: <<http://www.fmc.br/revista/V3N2P29-32.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2020.

³Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 09 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) possui indicação em bula³ para o tratamento da **esquizofrenia**.
3. Quanto sua disponibilização, cumpre informar que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
4. 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 resultados⁴.
5. 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 Esquizofrenia**¹, 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 São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-São Gonçalo 2018 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.
6. 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.
7. 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 saúde⁵. 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 paciente acometido, como também eleva os custos com hospitalizações potencialmente evitáveis, além de estar relacionada a um maior risco de suicídio⁶.

¹BRASIL. 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: 09 jun. 2020.

²NICOLINO, 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/recusp/v45n3/v45n3a23.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2020.

³SILVA, 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: 09 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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.

9. Deste modo, resgatando o relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 5 e 6) que o Autor já fez uso das terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, “...como Haloperidol, Levomepromazina, Clorpromazina, Risperidona, Ziprasidona, Quetiapina e Olanzapina, sem dar continuidade por falta de insight e sem resposta terapêutica adequada pelo uso irregular. Também foi realizada tentativa de tratamento com medicamento injetável de depósito Decanoato de Haloperidol e Enantato de Flufenazina, porém houve baixa tolerabilidade aos efeitos adversos desses medicamentos, impedindo o segmento terapêutico”. **Cabe dizer, que o medicamento pleiteado representa uma opção terapêutica no tratamento dos sintomas presentes na doença do Autor.**

10. Ainda, conforme o documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 5 e 6), o Autor deverá fazer uso de: **Palmitato de Paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) - 01 ampola no dia 01; **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) - 01 ampola intramuscular 8 dias após a primeira aplicação; **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) - 01 ampola intramuscular 30 dias após a segunda aplicação e **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) - 01 ampola intramuscular 30 dias após a terceira aplicação. Deste modo, ratifica-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada assim como a quantidade de doses necessárias.**

11. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 2), seguem as considerações:

- ***Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação.*** Informa-se que **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]), é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à paliperidona ou a qualquer dos componentes da formulação. Como a paliperidona é um metabólito ativo da risperidona, o referido medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à risperidona³.
- ***Se há tratamento alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, com menor preço e mesma eficácia, mesmo que não padronizados no âmbito do SUS.*** Cabe esclarecer que informações acerca menor preço **não se encontra** no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.
- ***“Se há eficácia no tratamento da parte autora com os medicamentos e insumos pleiteados, diante do quadro de saúde apresentado”,*** informa-se que o medicamento **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁷.

12. 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**⁸.

13. Cabe informar ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]).

14. No que concerne ao valor do medicamento **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]), 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. 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 elas⁹.

15. 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 a 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 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Palmitato de Paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 1.187,57 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1.714,99; e o **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 1.187,57 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1.714,99¹⁰.

⁷MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 09 jun. 2020.

⁸BRASIL. 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/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 09 jun. 2020.

⁹BRASIL. 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 09 jun. 2020.

¹⁰BRASIL. 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: 09 jun. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Págs. 9 e 10, item "Do Pedido", subitem "e") referente ao provimento do medicamento pleiteado "...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...", 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 Federal de São Gonçalo, 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 DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

