



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0567/2020

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2020.

Processo nº 5002169-66.2020.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas nas doses de 175mg e 350mg** (Invega Trinza®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico emitido em impresso próprio (Evento1_ANEXO5_pág. 1), pela médica (CREMERJ em 28 de julho de 2020, o Autor encontra-se em tratamento médico psiquiátrico e sob efeito medicamentoso (Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada 100mg (Invega Sustenna®) 1 ampola ao mês). Devido à dificuldade na abordagem do Autor para aplicação do medicamento, foi sugerida a troca para **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas 175mg** (Invega Trinza®) – 1 ampola, 1ª dose, e **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas 350mg** (Invega Trinza®) – após 45 dias e em manutenção trimestral. Neste momento, o medicamento citado é a melhor opção de tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20 – Esquizofrenia**.

2. Conforme observado em laudos emitidos pela médica supramencionada (Evento1_ANEXO5_págs. 2, 6 e 7), em impresso próprio no dia 30 de junho de 2020, o Autor esteve sob seus cuidados médicos entre 01 de março de 2011 e 07 de fevereiro de 2017, quando apresentava episódios psicóticos, afeto embotado, pobreza do conteúdo do discurso, irritabilidade, falta de motivação, funcionamento interpessoal prejudicado e prejuízo da atenção; sintomas compatíveis com o diagnóstico de **esquizofrenia**. Foi observado que o Autor, na data de emissão dos documentos médicos, estava em tratamento médico psiquiátrico e sob efeito medicamentoso (Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada 100mg (Invega Sustenna®) 1 ampola ao mês). Devido a dificuldade na abordagem do Autor para aplicação do medicamento, foi sugerida a troca para **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas 175mg** (Invega Trinza®) – 1 ampola por trimestre.

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, alterada recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 828, de 17 de abril de 2020, 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, alterada recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.
9. O Palmitato de Paliperidona 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 está condicionada à apresentação de receituários adequados.

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% apresentam remissão incompleta com prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% têm deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia. Disponível em: < <http://www.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Trinza[®]) 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 uma injeção trimestral, indicada para o tratamento da esquizofrenia em pacientes adultos os quais foram tratados adequadamente com a injeção mensal de palmitato de paliperidona (Invega Sustenna[®]) por pelo menos quatro meses².

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que o medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas nas doses de 175mg e 350mg** (Invega Trinza[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, porém atualmente não está disponível medicamento genérico composto pelo mesmo princípio ativo.

2. O **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas nas doses de 175mg e 350mg** (Invega Trinza[®]) não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

3. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Esquizofrenia**, tendo a atual solicitação médica para uso do medicamento **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas com as doses de 175mg e 350mg** (Invega Trinza[®]) sido descrita em (Evento1_ANEXO5_pág. 1).

4. Cumpre ressaltar que, conforme bula aprovada pela ANVISA², o pleito **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas nas doses de 175mg e 350mg** (Invega Trinza[®]), está indicado para o “...tratamento da esquizofrenia em pacientes adultos os quais foram tratados adequadamente com a injeção mensal de palmitato de paliperidona (Invega Sustenna[®]) por pelo menos quatro meses...”².

5. Desta forma, salienta-se que nos documentos médicos acostados ao Processo não foi especificado o tempo de uso do medicamento Invega Sustenna[®] no tratamento do Autor (Evento1_ANEXO5_págs. 1, 2, 6 e 7), logo não é possível para este Núcleo inferir acerca da indicação do **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas nas doses de 175mg e 350mg** (Invega Trinza[®]) para o tratamento do Autor.

6. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que o pleito **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas nas doses de 175mg e 350mg** (Invega Trinza[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

7. O **Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®] - apresentação diferente da pleiteada)** 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

² Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Trinza[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351535636200981/?nomeProduto=invega> >. Acesso em: 30 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 resultados³.

8. 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 Esquizofrenia¹, disponibiliza no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, Clozapina 25mg e 100mg, e Ziprasidona 40mg e 80mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Itaperuna, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os medicamentos antipsicóticos para uso por via oral Clorpromazina 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral), além do seguinte antipsicótico de depósito (absorção lenta): Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL).

9. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos (SIGME), verificou-se que o Autor já esteve cadastrado no CEAF para retirada do medicamento **Ziprasidona 40mg**, tendo efetuado a última retirada em 25 de maio de 2016, no Polo Itaperuna.

10. Apesar do exposto acima, não foi relatado uso prévio ou contraindicação para uso dos demais medicamentos padronizados para o tratamento da esquizofrenia, descritos no item 8 desta Conclusão.

11. Desta forma, sugere-se que a médica assistente avalie se o Autor pode fazer uso dos medicamentos padronizados, justificando no caso de impossibilidade, e esclareça detalhadamente os tratamentos previamente realizados e o respectivo período de tratamento.

12. Caso a médica assistente julgue adequada a utilização dos medicamentos padronizados disponibilizados pelo CEAF (item 8 da Conclusão), para ter acesso pelas vias administrativas, caso cumpra os critérios de inclusão do PCDT para tratamento da **esquizofrenia**¹, o Autor deverá atualizar seu cadastro junto ao CEAF, por meio do comparecimento do próprio ou de seu representante legal ao **Polo CEAF em Itaperuna, situado na Rua Lenira Tinoco Calheiros nº 38 – Centro - (22) 3822-2960**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

13. Caso a médica assistente julgue adequada a utilização dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica (item 8 da Conclusão), para obter informações acerca

³ 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/PalminatodePaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do acesso, o Autor ou seu representante legal devem comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munidos de receituários atualizados.

14. 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**⁴.

15. No que concerne ao valor do medicamento **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas com concentração de 200mg/mL, nas doses 175mg e 350mg** (Invega Trinza[®]), 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 elas⁵.

16. De acordo com publicação da CMED⁶, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹¹.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED com ICMS 20% referentes aos medicamentos pleiteados apresentam como Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) os valores abaixo dispostos⁷:

- **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas preenchidas** (Invega Trinza[®]), apresentação 1 seringa de 200mg/mL volume: 0,875mL, dose de 175mg, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 3.003,24 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 2.399,89.
- **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada em seringas**

⁴ BRASIL. 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: 30 jul. 2020.

⁵ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 jul. 2020.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf/041d92c5-e6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2>. Acesso em: 30 jul. 2020.

⁷ 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: 30 jul. 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preenchidas (Invega Trinza[®]), apresentação 1 seringa de 200mg/mL volume: 1,75mL, dose de 350mg, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 6.006,47 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 4.799,77.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


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