



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2021

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2021.

Processo nº 5002931-78.2021.4.02.5102,
ajuizado por

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 100mg suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1_ANEXO7_Página 1, Evento 6_LAUDO3 Páginas 1/2 e Evento 14_ANEXO2 Páginas 1/2) emitidos em impresso próprio pelo médico em 2 de abril de 2021, 07 de maio de 2021 e 25 de maio de 2021, o Autor apresenta transtorno psiquiátrico compatível com **esquizofrenia paranoide**. O quadro é de difícil controle medicamentoso, e o Autor vem apresentando boa evolução, com o uso da **Paliperidona** (Invega Sustenna®) na posologia de **100mg/mês**. Foi participada que o Autor já fez uso de Haloperidol (Haldol®), Risperidona, Quetiapina, fornecidos pelo SUS, porém sem apresentar qualquer melhora dos sintomas. Em razão da terapia antipsicótica já utilizada, o Autor apresenta quadro parkinsoniano medicamentoso. Com a introdução de Paliperidona, houve uma significativa melhora, com remissão dos sintomas negativos (depressão e anedonia) e positivos (alucinação, delírio e agressividade) da doença, o que melhorou a sua qualidade de vida. Desse modo, o médico assistente participa que é de fundamental importância que o Autor continue a fazer uso do referido medicamento em razão da significativa melhora alcançada.

2. Destaca-se que em razão do tratamento com o medicamento pleiteado, as internações em unidade hospitalar psiquiátrica não têm mais sido uma necessidade. A falta do medicamento, possivelmente trará uma descompensação do quadro, podendo tornar o Autor agressivo e voltar a praticar nova tentativa de suicídio. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20.0 – Esquizofrenia paranoide**. Encontra-se prescrito ao Autor:

- **Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna®) – aplicar 01 ampola ao mês por tempo indeterminado.

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.



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, 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 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 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.
6. 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.
7. O Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da PORTARIA FMS/FGA nº 69/2020, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói.
8. 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. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².

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: 31 de mai. 2021.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis/l660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E%20esquizofrenia%20Paranoide>. Acesso em: 31 de mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 indicada para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **esquizofrenia paranoide** de difícil controle medicamentoso, apresentando boa evolução, com o uso da **Paliperidona** (Invega Sustenna[®]) na posologia de **100mg/mês**. Já fez uso de Haloperidol (Haldol[®]), Risperidona, Quetiapina, fornecidos pelo SUS, porém sem apresentar qualquer melhora dos sintomas. Em razão da terapia antipsicótica já utilizada, o Autor apresenta quadro parkinsoniano medicamentoso. Com a introdução de Paliperidona, houve uma significativa melhora, com remissão dos sintomas negativos (depressão e anedonia) e positivos (alucinação, delírio e agressividade) da doença, o que melhorou a sua qualidade de vida. Desse modo, foi solicitado **Paliperidona** (Invega Sustenna[®]).
2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado apresenta indicação para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia, quadro clínico apresentado para o Autor.
3. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que o pleito **Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O **Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna[®]) 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 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, 200mg e 300mg, **Clozapina** 25mg e 100mg, e **Ziprasidona** 40mg

³ Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351535636200981/?nomeProduto=invega>>. Acesso em: 31 de mai. 2021.

⁴ 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: 31 de mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e 80mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os medicamentos antipsicóticos para uso por via oral Clorpromazina 25mg (comprimido), 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).

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos (SIGME) e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para retirada dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

7. Em continuidade, conforme relato médico, o Autor "(...) já fez uso de Haloperidol (Haldol[®]), Risperidona, Quetiapina, fornecidos pelo SUS, porém sem apresentar qualquer melhora dos sintomas (...)" e que "(...) em razão da terapia antipsicótica já utilizada, o Autor apresenta quadro parkinsoniano medicamentoso ... e com a introdução de Paliperidona, houve uma significativa melhora, com remissão dos sintomas negativos (depressão e anedonia) e positivos (alucinação, delírio e agressividade) da doença, o que melhorou a sua qualidade de vida."

8. Neste contexto, considerando que os medicamentos Haloperidol (Haldol[®]), Risperidona, Quetiapina já foram utilizados pelo Autor, sem resposta adequada, cabe esclarecer que não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

9. Nos documentos médicos acostados aos autos, foi informado que o Autor já faz uso do medicamento pleiteado com melhora do quadro. Contudo, não houve menção de uso e/ou contra-indicação aos medicamentos Olanzapina, Clozapina, Ziprasidona, Clorpromazina e o antipsicótico de depósito (absorção lenta) Decanoato de Haloperidol.

10. **Assim, destaca-se a importância do médico assistente avaliar a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, as justificativas das suas contra-indicações.**

11. Deste modo, caso o Autor possa fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, elucidada-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, o Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, na Avenida Janssem de Mello, s/nº – São Lourenço.** Contato telefônico: (21) 2622-9331, 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, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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,*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

- ✓ **A relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF** também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Esquizofrenia.

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 Esquizofrenia⁵.

13. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), acrescenta-se que:

- *Se há tratamento medicamentoso que pode ser dispensado à parte autora já fornecido pelo SUS como alternativa aos medicamentos pleiteados, e se estes medicamentos possuem menor custo em relação ao medicamento pleiteado.* Sobre tratamento medicamentoso que pode ser dispensado à parte autora já fornecido pelo SUS, consultar item 5 desta Conclusão. Elucida-se que informações sobre menor custo em relação ao medicamento pleiteado não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo;
- *Se o medicamento pleiteado, encontra-se em fase experimental para a doença da parte autora.* Destaca-se que o **Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA desde 23 de maio de 2011, com indicação para o tratamento da enfermidade do Autor e, portanto, não se trata de medicamento em fase experimental.
- *Se a sua aplicação exige que o procedimento seja realizado em ambiente hospitalar.* De acordo com a bula do fabricante do medicamento, as injeções devem ser administradas por um profissional de saúde por via intramuscular³. Tal procedimento está padronizado no SUS através do código de procedimento 03.01.10.020-9 - administração de medicamentos por via intramuscular - conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP).
- *Se a não utilização dos medicamentos acarreta risco à vida da parte autora.* Destaca-se que de acordo com o médico assistente, a falta do medicamento, possivelmente trará uma **descompensação do quadro**, podendo tornar o Autor agressivo e **voltar a praticar nova tentativa de suicídio** (Evento 14_ANEXO2_ Página 2).

14. No que concerne ao valor do pleito **Palmitato de Paliperidona 100mg 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)⁶.

15. De acordo com publicação da CMED⁷, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁵ 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/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 31 de mai. 2021.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 31 de mai. 2021.

⁷ 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:



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

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 de fábrica correspondente a R\$ 1.714,99 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.370,45, para o ICMS 20%⁸.

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 21.047
ID:5083037-6

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

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 31 de mai. 2021.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 31 de mai. 2021.