



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0705/2021

Rio de Janeiro, 27 de julho 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. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2021 de 01 de junho de 2021 (Evento 26, PARECER1, Página 1 a 6) foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autor – **esquizofrenia paranoide**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna[®]). Foi informado também sobre a existência de **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia** e que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o referido protocolo 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 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), **destacando 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 contraindicações.**

2. Após a emissão do referido Parecer foi acostado documento médico (Evento 36, LAUDO2, Página 1/2), datado de 15 de junho de 2021 pelo médico onde relata que o Autor é portador de **Lupus Eritematoso e Diabetes Mellitus tipo 1** insulino dependente, o que contraindica o uso da Olanzapina pois esta droga antipsicótica altera o metabolismo, trazendo ganho de peso e aumentando o nível da glicemia. A Clozapina é contraindicada pois o Autor faz uso de anticonvulsivante, tranquilizante e antidepressivo e indutor do sono, tem ainda como inconveniente a periodicidade de exames de sangue. Não fez uso da Ziprasidona, por dificuldade de adesão ao tratamento, optou-se para o uso de **Paliperidona injetável** (Invega Sustena). O Haloperidol decanoato já foi usado por outro profissional e não trouxe o resultado esperado, pois não atuou nos efeitos negativos da doença e como já apresentava acatisia e parkinsonismo, o quadro foi agravado.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2021 de 01 de junho de 2021(Evento 26, PARECER1, Página 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2021 de 01 de junho de 2021(Evento 26, PARECER1, Página 1 a 6).

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)¹.

2. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2021.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2021.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 22 jul.2021.



DO PLEITO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2021 de 01 de junho de 2021(Evento 26, PARECER1, Página 1 a 6).


III – CONCLUSÃO

1. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2021 de 01 de junho de 2021(Evento 26, PARECER1, Página 1 a 6) foi solicitado ao médico assistente que avaliasse a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da **Esquizofrenia** e disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), saber, Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, Clozapina 25mg e 100mg, e Ziprasidona 40mg e 80mg. Além dos disponibilizado na Atenção Básica: 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).
2. No supracitado Parecer foi relatado que o Autor fez uso de Risperidona, Quetiapina e Haloperidol.
3. Segundo novo documento médico (Evento 36, LAUDO2, Página 1/2) devido às doenças que também acometem o Autor, como Lupus e diabetes, foram salientadas as contraindicações ao uso dos medicamentos Olanzapina, Clozapina e Ziprasidona, conforme relato do médico assistente.
4. Diante ao exposto, informa-se que foram esgotadas as possibilidades terapêuticas com os medicamentos preconizados no PCDT da Esquizofrenia.
5. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna[®]) configura uma alternativa indicada ao tratamento do Autor.
6. As demais informações referentes a disponibilização no âmbito do SUS, registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou outras julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no Parecer supramencionado.

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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID:5082525-9


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