



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0962/2022

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 5067782-95.2022.4.02.5101,
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona 75mg/0,75mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado e mais recente anexado ao processo. O documento médico acostado (Evento 1_LAUDO9, pág. 1), datado em 09 de setembro de 2020 foi considerado para detalhamento do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com documentos médicos da Facili Centro Integrado (Evento 1_LAUDO8, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO9, pág. 1), emitidos em 23 de maio de 2022 e 09 de setembro de 2020, pela psiquiatra , o Autor, 58 anos, em tratamento psiquiátrico no referido consultório desde julho de 2017, apresenta quadro de **esquizofrenia paranoide**, com quadro sintomático complexo, com sérias complicações na sua vida diária, nos relacionamentos familiares e sociais, levando a um alto grau de sofrimento e discriminação, bem como uma série de hospitalizações. Já fez uso dos medicamentos Olanzapina, Quetiapina, Clozapina, Ziprasidona e Aripiprazol e Risperidona, sem reposta a nenhum desses fármacos, e com efeitos extrapiramidais limitantes as suas atividades de vida diária.

3. Passou por diversas internações psiquiátricas, com recaídas frequentes, o que piorou o curso da história e agravamento do quadro delirante, foi tentando o uso de medicamento injetável, sendo usado Haloperidol injetável a cada 21 dias, porém, apresentou sintomas extrapiramidais importantes, dificultando sua deglutição, deambulação e atividades de vida diária. Em fevereiro de 2019, foi introduzido o medicamento **Palmitato de Paliperidona 75mg/0,75mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®)/mês. Desde a introdução do referido medicamento, não teve mais recaída da doença, bom como tornou-se muito mais funcional. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (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 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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Palmitato de Paliperidona 75mg/0,75mL 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, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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.

2. A **esquizofrenia paranóide** se caracteriza essencialmente pela presença de idéias delirantes relativamente estáveis, frequentemente de perseguição, em geral acompanhadas de alucinações, particularmente auditivas e de perturbações das percepções. As perturbações do afeto, da vontade, da linguagem e os sintomas catatônicos, estão ausentes, ou são relativamente discretos. Esquizofrenia parafrênica².

DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna[®]) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroleptico atípico). Dentre suas indicações consta o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 58 anos, em tratamento psiquiátrico desde julho de 2017, apresenta quadro de **esquizofrenia paranoide**. Já fez uso dos medicamentos Olanzapina, Quetiapina, Clozapina, Ziprasidona e Aripiprazol, Risperidona e Haloperidol injetável a cada 21 dias, sem resposta a nenhum desses fármacos, e com efeitos extrapiramidais limitantes as suas atividades de vida diária. Foi indicado o medicamento **Palmitato de Paliperidona 75mg/0,75mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®])/mês.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Palmitato de Paliperidona 75mg/0,75mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) **possui registro** na

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2022.

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f20_f29.htm>. Acesso em: 13 set. 2022.

³Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INVEGA>>. Acesso em: 13 set. 2022.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁴, o mesmo **está indicado em bula²** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **esquizofrenia**, conforme relato médico. Ademais, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cumpre destacar que a Portaria GM/MS n° 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM n° 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM n° 740, de 27 de março de 2018.

4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

6. Considerando o caso em tela informa-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 atualmente 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 Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio 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.

7. Conforme relato médico (Evento 1_LAUDO8, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO9, pág. 1), o Autor “... *Já fez uso dos medicamentos Olanzapina, Quetiapina, Clozapina, Ziprasidona e Aripiprazol, Risperidona e Haloperidol injetável a cada 21 dias, sem reposta a nenhum desses fármacos*”. Assim, cabe esclarecer que o Autor **fez uso dos medicamentos elencados no SUS, pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da Esquizofrenia**.

8. Cabe mencionar ainda, 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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.



SUS para o tratamento de **Esquizofrenia**, por considerar que o arsenal medicamentoso à época 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 resultados⁵.

9. 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 saúde⁶. 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 suicídio⁷.

10. 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)**⁷.

11. 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Esquizofrenia**, em atualização ao PCDT em vigor⁸.

12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)**⁹.

13. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 40. Palmitato de Paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia. Abril 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/palminatodepaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁶NICOLINO, 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/reeusp/v45n3/v45n3a23.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁷SILVA, 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: 13 set. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 13 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Palmitato de Paliperidona 75mg/0,75mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) possui preço de fábrica R\$ 1703,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1336,72, para o ICMS 20%⁹.

15. Por fim, cumpre dizer que no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2015/2022, em 29 de agosto de 2022, para o Processo nº 0182921-50.2022.8.19.0001, ajuizado por Jorge Silva de Oliveira.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

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