



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0198/2023**

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000854-80.2023.4.02.5117,  
ajuizado por [ ] representada  
por [ ] .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1, ANEXO3, Páginas 6 a 9), emitidos em 26 de julho de 2022 e sem data de emissão (receituário) pela médica [ ] .
2. Em síntese, a Autora, 29 anos, com diagnóstico de **Esquizofrenia**, necessita do medicamento **Palmitato de Paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) visando evitar novos surtos psicóticos, que coloca em risco a si e terceiros, além de acarretar danos irreparáveis a sua saúde, internações frequentes e prejuízos ao convívio familiar e social. Já foi prescrito Risperidona, Trifluoperazina (Stelazine), Levomepromazina (Neosine), Ácido Valpróico, sem estabilização dos sintomas psicóticos. Ademais, a Autora se recusa a fazer tratamento por via oral, não segue orientação médica e interrompe por conta própria os medicamentos prescritos. Portanto, a farmacoterapia com antipsicóticos injetáveis de depósito tem indicação estrita. Já fez uso de o uso de Decanoato de Haloperidol, porém apresentou efeitos colaterais impeditivos da continuação do tratamento. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20 – Esquizofrenia**.

**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 25 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.

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-benefício<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna®) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroléptico atípico).

<sup>1</sup>BRASIL. 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: 16 fev. 2023.



Dentre suas indicações consta o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 29 anos, com diagnóstico de **Esquizofrenia**, necessita do medicamento **Palmitato de Paliperidona 100mg** (Invega Sustenna<sup>®</sup>) visando evitar novos surtos psicóticos. Já foi prescrito Haloperidol, Risperidona, Trifluoperazina (Stelazine), Levomepromazina (Neosine), Ácido Valpróico, sem estabilização dos sintomas psicóticos.
2. Informa-se que o medicamento **Palmitato de Paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna<sup>®</sup>) **está indicado em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Acerca da disponibilização pelo SUS, elucida-se 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. 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 Esquizofrenia**<sup>1</sup>, 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 de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, 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.
5. Conforme relato médico, a Autora “... Já fez uso dos medicamentos Haloperidol, Risperidona, Trifluoperazina (Stelazine), Levomepromazina (Neosine), Ácido Valpróico, sem estabilização dos sintomas psicóticos”. Ademais, a Autora se recusa a fazer tratamento por via oral, não segue orientação médica e interrompe por conta própria os medicamentos prescritos. Já fez uso de o uso de Decanoato de Haloperidol, porém apresentou efeitos colaterais impeditivos da continuação do tratamento. Assim, cabe esclarecer que os **medicamentos disponibilizados pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.**
6. 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 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 resultados<sup>3</sup>.
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

<sup>2</sup>Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INVEGA>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. 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: 16 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

rehospitalizações e aumento no consumo de recursos no setor da saúde<sup>4</sup>. 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 suicídio<sup>5</sup>.

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)**<sup>7</sup>.

9. 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)<sup>6</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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 (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.

11. 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<sup>®</sup>) possui preço de fábrica R\$ 1703,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1336,72, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup>NICOLINO, 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: 16 fev. 2023.

<sup>5</sup>SILVA, 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: 16 fev. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 16 fev. 2023.