



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1164/2017

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2017.

Processo nº 0217695-62.2017.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (fls. 15, 16, 29, 30, 32 e 33), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com documento médico do CAPS Clarice Lispector (fls. 15 e 16) emitido em 23 de outubro de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta grave **quadro psicótico** e baixa adesão à medicação por via oral e sensibilidade importante aos efeitos extrapiramidais dos antipsicóticos de depósitos disponíveis na rede Municipal. Diante disso, prescreve os medicamentos:

- **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), uma semana depois aplicar **Palmitato de Paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®). Depois disso essa dose será aplicada mensalmente.
- Risperidona 3mg – 01 comprimido 02 vezes ao dia.

3. Acostado às folhas 29 e 30 encontra-se documento médico, emitido em 12 de janeiro de 2017, pela médica e em impresso supramencionados, no qual consta que o Autor segue em acompanhamento psiquiátrico regular no referido serviço de atenção diária por conta de **Esquizofrenia paranóide (CID10 – F20.0)**. O severo impacto da sintomatologia produtiva cuja incidência se iniciou no começo da idade adulta (severa escuta alucinatória, desrealização, falsos reconhecimentos e importante agressividade com passagens ao ato) trouxe-lhe enorme dificuldade em seguir seu cotidiano de própria autonomia, visto que sua adesão ao tratamento é muito frágil (já foi internado por diversas vezes), o que lhe impede de responder adequadamente às exigências inerentes aos trabalhos formais. Tal situação o faz depender de terceiros integralmente para sua subsistência. Em uso de Risperidona e Biperideno.

4. Apensado às folhas 32 e 33 constam documentos médicos (Boletim de Alta) do Instituto de Psiquiatria – IPUB/UFRJ, emitidos em 13 de abril de 2017 e não datado, respectivamente, ambos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor foi internado no referido instituto em 24/02/2017, com quadro delirante alucinatório após suspensão do uso dos medicamentos e recusa da sua ingesta. Apresenta baixa aderência ao tratamento medicamentoso de manutenção e sua família conta que esta é sua 21ª internação. Esteve internado 02 vezes neste instituto e em ambas as internações apresentou melhora rápida dos sintomas alucinatórios com 6mg de Risperidona/dia. Relata que no passado recente o Autor fez uso de Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato)



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

e apresentou reação idiossincrásica ao medicamento manifestando quadro de intensa rigidez e tremor. Além disso, apresenta como comorbidade sequela de febre reumática com necessidade de cirurgia cardíaca prévia com colocação de próteses mecânicas valvares e necessidade de anticoagulação regular diária e realização de exames frequentes para titulação do medicamento. Isso constitui outra contraindicação para uso do referido medicamento de depósito. Por tal motivo e pela baixa adesão ao medicamento oral indica o uso **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]), no intuito de manter um esquema terapêutico que evite novas internações. Evolui com melhora da sintomatologia positiva, mantém delírio residual circunscrito que não afeta sua interação com os familiares e tão pouco sua autonomia quanto aos cuidados pessoais. Medicamentos em uso: Prometazina 50mg/dia, Clonazepam 1mg/dia, Risperidona 6mg/dia, Varfarina Sódica 5mg (Marevan[®])/dia, Ciprofibrato 100mg/dia. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20.0 – Esquizofrenia paranóide.**

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento **Palmitato de Paliperidona** está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DA PATOLOGIA

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos. A **esquizofrenia paranóide** se caracteriza essencialmente pela presença de idéias delirantes relativamente estáveis, freqüentemente 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 discretos¹.

2. A **Psicose** pode ser definida como uma desordem mental na qual o pensamento, a resposta afetiva e a capacidade em perceber a realidade estão comprometidos. Somado a estes sintomas, o relacionamento interpessoal costuma estar bastante prejudicado, o que interfere substancialmente no convívio social. As características clássicas da psicose são: prejuízo em perceber a realidade de forma adequada, presença de delírios, alucinações e ilusões².

DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna[®]) é um agente psicotrópico, um antipsicótico neuroléptico atípico. É um antagonista dopaminérgico D₂ de ação central com atividade antagonista 5-HT_{2A} serotoninérgica predominante. É indicado para o tratamento da **Esquizofrenia** e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Palmitato de Paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) **possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Esquizofrenia**, conforme relatos médicos (fls. 15, 16, 29, 30, 32 e 33). No entanto **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Cabe mencionar 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 atualmente 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 resultados⁴.

¹ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE – Décima Revisão – Versão 2008 – Volume 01. Disponível em:

<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f20_f29.htm>. Acesso em: 11 dez. 2017.

² Tengan, Sérgio K. Psicoses funcionais na infância e adolescência. *Jornal de Pediatria*, v.80, n.2 (Supl), 2004. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa02.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5278002017&pidAnexo=5594276>. Acesso em: 11 dez. 2017.

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. NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA /SJ/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. 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 Esquizofrenia⁵, disponibiliza 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.
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos.
5. Cabe ainda resgatar o relato médico (fls. 16, 32 e 33) no qual consta que o Autor apresenta Esquizofrenia Paranóide e "...*baixa adesão à medicação por via oral (...) No passado recente o paciente fez uso de Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato) e apresentou reação idiossincrásica ao medicamento manifestando quadro de intensa rigidez e tremor. (...) Além disso, o paciente possui como comorbidade sequela de febre reumática com necessidade de cirurgia cardíaca prévia com colocação de próteses mecânicas valvares e necessidade de anticoagulação regular diária e realização de exames frequentes para titulação do medicamento...*". Elucida-se que tais condições clínicas também inviabilizam o uso do Enantato de Flufenazina solução injetável de liberação prolongada⁶, medicamento também disponibilizado pelo SUS para o tratamento da Esquizofrenia.
6. Diante da impossibilidade de uso de medicamentos via oral, das contraindicações aos únicos antipsicóticos em solução de depósito disponíveis nas REMUME RIO 2013 – Decanoato de haloperidol e Enantato de Flufenazina, e na ausência de alternativas terapêuticas disponibilizadas por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), entende-se que o pleito Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), neste caso, configura uma alternativa terapêutica adequada ao tratamento do Autor.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.226.255-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

ANDRE LUIZ CARVALHO NETTO

Médico
CREMERJ: 52.82.240-0
Mat. 5548-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

Disponível em: Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/PalminatodePaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁵ 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: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁶ Bula do medicamento Enantato de Flufenazina (Flufenan® Depot) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21925862017&pldAnexo=10137692>. Acesso em: 11 dez. 2017.