



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1121/2017

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2017.

Processo nº 0212811-36.2017.4.02.5168
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], neste ato representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, 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 formulário da Defensoria Pública da União da Baixada Fluminense (fls. 14/15; 37/38) e documento médico da Secretaria de Saúde de Belford Roxo (fls. 16 e 39), emitidos em 23 e 04 de outubro de 2017, respectivamente, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **Esquizofrenia**, transtorno psicótico grave, com dificuldade de adesão ao tratamento. Já fez uso de múltiplos antipsicóticos, incluindo Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato), apresentando efeitos adversos significativos. Desta forma, foi estabelecido como conduto o uso do medicamento:

- **Palmitato de Paliperidona 100mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) – mensal;
- **Palmitato de Paliperidona 150mg** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) – 28/28 dias.

Foi informada 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 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).



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

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.
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 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 alucinatorias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

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 indicado para o tratamento da **Esquizofrenia** e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada** (Invega Sustenna[®]) **possui indicação clínica, que consta em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora **Esquizofrenia**, conforme relato médico (fls. 14 a 16 e 37 a 39). No entanto **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo 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

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE – Décima Revisão – Versão 2008 – Volume 01. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/N/2008/WebHelp/f20_f29.htm>. Acesso em: 01 dez. 2017.

²Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®]) por Janissen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5278002017&pidAnexo=5594276>. Acesso em: 01 dez. 2017.



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

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 resultados³.

3. 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 Esquizofrenia⁴, 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 a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de medicamentos.

5. Cumpre destacar que, conforme relato médico (fls. 38 e 39), a Autora apresenta transtorno psicótico grave crônico, com dificuldade de adesão ao tratamento, já fez uso de múltiplos antipsicóticos, apresentando efeitos adversos significativos. No entanto, não foi mencionado o uso dos medicamentos disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF do Protocolo da Esquizofrenia⁴ ou os motivos de contraindicação.

6. Dessa forma recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos padronizados supramencionados, sendo autorizado, e estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação, no PCDT da Esquizofrenia⁵, para ter acesso a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Avenida Governador Roberto Silveira, nº 206 - Centro/Nova Iguaçu (horário de atendimento: 08 às 17hs), munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n.º 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, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Pontua-se que o medicamento pleiteado Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) foi prescrito em

³BRASIL. 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: Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/PalmitatodePaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2017.

⁴MINISTÉRIO 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: 01 dez. 2017.

⁵MINISTÉRIO 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: 01 dez. 2017.



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

concentrações divergentes, conforme exposto: Palmitato de Paliperidona 100mg suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) – mensal (fls. 14/15; 37/38) e Palmitato de Paliperidona 150mg suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) – 28/28 dias (fls. 16 e 39). Sendo assim, sugere-se que a médica assistente esclareça qual a concentração do medicamento (100mg ou 150mg) será utilizado no tratamento da Autora.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, 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

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02