



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 687/2021

Vitória, 24 de junho de 2021

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED] rep. por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Rio Novo do Sul – MM. Juiz de Direito Dr. Dener Carpaneda – sobre o medicamento: **Palmitato de paliperidona 100mg**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, a Autora com 42 anos, encontra-se em tratamento psiquiátrico, tendo sido internada diversas vezes, necessita para seu tratamento do medicamento **Palmitato de paliperidona 100mg**.
2. Às fls.11 consta protocolo de atendimento junto à Farmácia Cidadã em 11/03/2021, solicitando a medicação paliperidona.
3. Às fls. 12 e 16, consta receita de controle especial e LME, pleiteando o medicamento Paliperidona 100mg, 1 ampola/mês. CID F25.0 transtorno esquizoafetivo do tipo maníaco.
4. Às fls. 10 e 15, consta laudo médico emitido em 08/03/2021, onde relata “paciente em tratamento psiquiátrico atualmente em regime de internação hospitalar, nesse serviço esteve internada anteriormente outras duas vezes, tendo sido a última há 5 meses. Apresenta quadro caracterizado por períodos de agitação psicomotora, agressividade, taquipsiquismo, redução da necessidade do sono, ideação paranóide e risco à saúde e



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

de terceiros. Durante todos os surtos, e também em nos períodos intercríticos, mantém ausência de consciência de morbidade e recusa ao tratamento apresenta efeitos colaterais graves, com edema importante e tremor com uso de carbonato de lítio e divalproato de sódio, parkinsonismo importante com haloperidol e risperidona, ganho ponderal importante com quetiapina e olanzapina, oscilações pressóricas e arritmia com Aripiprazol. Dada a gravidade dos efeitos colaterais, a ausência de consciência de morbidade e a dificuldade de manter o tratamento com consequentes internações psiquiátricas frequentes, optou-se por iniciar paliperidona, com melhor adaptação aos efeitos colaterais. Paciente necessita do uso de palmitato de paliperidona 100 mg intramuscular mensalmente para reduzir risco de internação e de danos à saúde e a de terceiros”. CID 10 F25.0 (transtorno esquizoafetivo).

5. Consta formulário para pedido de medicamentos não padronizados junto ao SUS preenchido.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamen-



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

tos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## DA PATOLOGIA

1. O diagnóstico de **transtorno esquizoafetivo** é difícil e complicado, pois, de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), requer a presença de sintomas de psicose que preencham os critérios de sintomas para esquizofrenia e, adicionalmente, sintomas de humor (mania, depressão ou misto) com gravidade e tempo suficientes para o diagnóstico de transtorno de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

humor, ambos evoluindo de forma episódica.

2. Apesar de incômodo, representa uma realidade clínica, com uma parcela importante de casos na clínica psiquiátrica apresentando simultaneamente alterações relevantes de humor e de psicose que requerem uso combinado de fármacos para esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar para controle dos sintomas.

### **DO TRATAMENTO**

1. Todos os antipsicóticos, com exceção da clozapina, podem ser utilizados, sem ordem de preferência, no tratamento dos pacientes com diagnóstico de **transtorno esquizoa-fetivo**. Os tratamentos devem ser feitos com um fármaco de cada vez (em monoterapia) de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Em caso de falha terapêutica (definida como o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos seis semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (British Psychiatric Rating Scale - BPRS), uma segunda tentativa com outro antipsicótico deverá ser feita.
2. A clozapina é considerada superior para pacientes não responsivos a outros antipsicóticos, e sua indicação permanece para esses casos, demonstrando superioridade. Inexiste evidência de que a adição de um segundo antipsicótico, após a indicação de clozapina, possa trazer benefícios.
3. No tratamento do transtorno esquizoafetivo, as evidências não demonstraram superioridade de levomepromazina, pimozida, tioridazina, trifluoperazina, zuclopentixol, amisulprida, paliperidona, penfluridol e sulpirida.

### **DO PLEITO**

1. **Palmitato de Paliperidona suspensão injetável 100mg:** trata-se de um antagonista de ação central de receptores D2 da dopamina, com atividade antagonista serotoninérgica 5-HT2A predominante. A paliperidona também é ativa como um antagonista em receptores adrenérgicos alfa-1 e alfa-2 e histaminérgicos H1. Está indicada para o



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

tratamento da esquizofrenia, incluindo tratamento agudo e prevenção de recorrência, e para o tratamento de transtorno esquizoafetivo em monoterapia e em combinação com antidepressivos e/ou estabilizadores do humor. Contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à risperidona, uma vez que a paliperidona corresponde a um metabólito ativo da risperidona.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Paliperidona suspensão injetável 100mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. No entanto, cumpre informar que estão contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Esquizoafetivo do Ministério da Saúde e disponíveis na rede estadual de saúde os seguintes medicamentos: **Risperidona, Clozapina, Olanzapina, Ziprasidona e Quetiapina**. Já na rede municipal de saúde, encontra-se disponível além do **Haloperidol oral, Haloperidol decanoato injetável (forma de liberação prolongada) e Clorpromazina na apresentação oral**.
3. Todos os antipsicóticos contemplados em tal protocolo, com exceção de clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que preencham os critérios de inclusão. Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia), de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. **Em caso de falha terapêutica (definida com o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (British Psychiatric Rating Scale – BPRS), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita.**
4. De acordo com o protocolo clínico do Ministério da Saúde, **caso haja intolerância por efeitos extrapiramidais, estarão indicados, após ajuste de dose, biperi-**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- deno ou propranolol.** Recomenda-se a avaliação dos sintomas extrapiramidais pelas escalas Simpson – Angus Rating Scale (SAS), Barnes Akathisia Rating Scale e Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS). Os sintomas extrapiramidais motores devem descrever a ocorrência de pelo menos um dos seguintes grupos: distonia, discinesia, acatisia e parkinsonismo (tremor, rigidez e bradicinesia).
5. Torna-se relevante considerar as informações constantes nos autos, de que “paciente encontra-se em tratamento psiquiátrico em regime de internação hospitalar, nesse serviço esteve internada anteriormente outras duas vezes, tendo sido a última há 5 meses. Apresenta quadro caracterizado por períodos de agitação psicomotora, agressividade, taquipsiquismo, redução da necessidade do sono, ideação paranóide e risco à saúde e de terceiros. Durante todos os surtos, e também em nos períodos intercríticos, mantém ausência de consciência de morbidade e recusa ao tratamento apresenta efeitos colaterais graves, com edema importante e tremor com uso de carbonato de lítio e divalproato de sódio, parkinsonismo importante com haloperidol e risperidona, ganho ponderal importante com quetiapina e olanzapina, oscilações pressóricas e arritmia com Aripiprazol. Dada a gravidade dos efeitos colaterais, a ausência de consciência de morbidade e a dificuldade de manter o tratamento com consequentes internações psiquiátricas frequentes, optou-se por iniciar paliperidona, com melhor adaptação aos efeitos colaterais”.
  6. **Diante das alegações constantes em laudo, devemos esclarecer que além de não informar de forma pormenorizada o tempo de utilização com cada medicamento e a dose empregada, ajustes posológicos, associações utilizadas em cada período, não consta relato de uso de TODOS os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde para tratamento do Transtorno Esquizoafetivo, informações estas que poderiam servir de embasamento para verificação da falha terapêutica de acordo com o exposto na literatura científica.**
  7. **Da mesma forma não há esclarecimentos sobre quais os manejos clínicos**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**realizados diante dos efeitos adversos relatados, considerando que tais efeitos (tremor, parkinsonismo, ganho de peso, tontura, etc..) são inerentes à classe dos medicamentos antipsicóticos, inclusive do medicamento pleiteado Paliperidona.**

8. Ademais, não consta relato atual pormenorizado sobre a realização de psicoterapia, que poderia ajudar no manejo e adesão da paciente ao tratamento medicamentoso via oral. Atualmente é consenso entre os especialistas que a adesão é fator central na prescrição psiquiátrica e que esta deve ser amplamente negociada entre equipe multidisciplinar de saúde e o paciente.
9. De acordo com revisão sistemática realizada pela CONITEC, devido a indicação proposta para incorporação do medicamento **Paliperidona (PP)** para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia, teria como população alvo pacientes adultos com esquizofrenia que falharam a medicamento típico, seguido de risperidona e clozapina, conforme o PCDT atualmente vigente no SUS. Foram considerados elegíveis para o tratamento com palmitato de paliperidona aqueles pacientes que apresentam dificuldades de adesão à terapia antipsicótica oral com medicamentos atípicos disponíveis no SUS (olanzapina, quetiapina e ziprasidona).
10. Apesar de plausível, a relação do uso de antipsicóticos injetáveis de longa ação com o aumento da adesão é apenas um dos fatores que podem interferir na manutenção do tratamento.
11. As revisões sistemáticas publicadas indicam que o uso de antipsicóticos injetáveis de longa ação pode estar associado a menores taxas de recaída e de abandono do tratamento do que os antipsicóticos orais. Porém, algumas limitações podem comprometer a confiança destes resultados, tais como problemas na randomização e no cegamento, a exclusão de pacientes não-aderentes e o fato de que estas revisões foram baseadas em estudos que compararam o injetável com medicamento oral de diferente princípio ativo. Assim, a diferença das taxas de recaída pode ter sido atribuída à substância e não à



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

forma de administração. Estas limitações podem explicar a alta heterogeneidade entre os estudos – 77,9%. A maioria dos estudos primários incluídos pelas revisões sistemáticas foi realizada com haloperidol e flufenazina injetáveis, nenhum deles foi realizado com o palmitato de paliperidona e alguns foram abertos (*open-label*).

12. Estes estudos, no entanto, tiveram algumas limitações importantes, tais como a comparação com placebo, a curta duração e as perdas significativas de seguimento. Os eventos adversos observados nos estudos mostram que o uso do PP é seguro, no entanto, em se tratando de medicamento de uso crônico, os estudos foram demasiadamente curtos para fazer tal afirmativa.
13. Desta forma, entende-se que os medicamentos não padronizados, como o pleiteado, devem ficar reservados **apenas** para os casos de **refratariedade comprovada** as alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde.
14. **Frente ao exposto, conclui-se que, com base nos documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela no presente momento.**
15. Por fim, sugere-se que a Requerente seja encaminhada ao CAPS (Centro de Atenção Psicossocial) ou ao programa de saúde mental do município (na ausência de CAPS) e vinculado a este serviço, que é um dispositivo de atenção a psicoses graves e dispõe de equipe multidisciplinar para atender aos casos de transtornos graves, para que seja avaliada pela equipe de saúde mental para o estabelecimento da melhor forma de acompanhamento da mesma.





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia**. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/07/Portaria-SAS-1-203-PCDT-Transtorno-esquizoafetivo-04-11-2014.pdf>. Acesso em 24 junho 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos. Palmitato de paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/PalminatodePaliperidona-final.pdf>. Acesso em 24 junho 2021.

Tratado de psiquiátrica clínica. 5ª edição – pag.1132. Disponível em: [http://books.google.com.br/books?id=rwDnD\\_urM\\_4C&pg=PA1132&lpg=PA1132&dq=ziprasidona+ginecomastia+e+ganho+de+peso&source=bl&ots=oLa6MD-vzy&sig=TbLWjxRWMK2\\_U9exLCedT6ZQC8&hl=pt-BR&sa=X&ei=yvUrVOSbGu7msASwhoLoAw&ved=OCFUQ6AEwCA#v=onepage&q=ziprasidona%20ginecomastia%20e%20ganho%20de%20peso&f=true](http://books.google.com.br/books?id=rwDnD_urM_4C&pg=PA1132&lpg=PA1132&dq=ziprasidona+ginecomastia+e+ganho+de+peso&source=bl&ots=oLa6MD-vzy&sig=TbLWjxRWMK2_U9exLCedT6ZQC8&hl=pt-BR&sa=X&ei=yvUrVOSbGu7msASwhoLoAw&ved=OCFUQ6AEwCA#v=onepage&q=ziprasidona%20ginecomastia%20e%20ganho%20de%20peso&f=true). Acesso em 24 junho 2021.

PALIPERIDONA SUSPENSÃO INJETÁVEL. Bula do medicamento Invega® Sustanne no site do fabricante. Disponível em: [http://www.janssen-cilag.com.br/sites/default/files/INVEGA%20SUSTENNA\\_PUBVo1\\_VP\\_CCDS%200113.pdf](http://www.janssen-cilag.com.br/sites/default/files/INVEGA%20SUSTENNA_PUBVo1_VP_CCDS%200113.pdf). Acesso em 24 junho 2021.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

SHOE, D.; PICKA.D.; KIRCH,D.G. Paranóia. National Institute of Mental Health EUA. Sociedade Brasileira de Psiquiatria Clínica. Disponível em: <<http://www.psiquiatriageral.com.br/tema/paranoia.htm>>. Acesso em 24 junho 2021.

OLIVEIRA, I.R. Antipsicóticos atípicos: farmacologia e uso clínico. In: Rev. Bras.Psiquiatr.-vol.22 s.1 São Paulo May 2000. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-44462000000500013&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-44462000000500013&script=sci_arttext)>. Acesso em 24 junho 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Palmitato de paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 40. Abril, 2013.