

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 7ª Câmara Cível

COMARCA: Segunda Instância, Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007810

IDADE: 13 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F23.1, F23.3, F90.0

PEDIDO DA AÇÃO: Invega Sustenna® nas apresentações farmacológicas de 150 mg, 100 mg e 75 mg, sendo a apresentação de 75 mg por tempo indeterminado.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

No caso concreto, a autora comprovou que se enquadra na excepcionalidade descrita no Tema nº 6 do STF para a concessão do medicamento Paliperidona (Invega Sustenna® - 150 mg; Invega Sustenna® – 100 mg e Invega Sustenna® – 75 mg, sendo este último por tempo indeterminado), para tratamento de quadro de Transtornos Psicóticos Agudos (essencialmente delirantes) (CID F-23.3) e Transtorno psicótico agudo polimorfo, com sintomas esquizofrênicos (CID 23.1)? **R.: Não foram apresentados, identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do fármaco requerido para o tratamento da paciente em tela. A segurança e a eficácia de Invega Sustenna® em pacientes < 18 anos ainda não foram estudadas, sendo o uso em adolescente considerado off-label.**

O medicamento requerido foi avaliado pela CONITEC em 20/12/2012, com parecer final negativo à incorporação do palmitato de paliperidona para o tratamento farmacológico da esquizofrenia.¹³

A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), do

Canadá e o All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG), do País de Gales, recomendaram pela não incorporação do medicamento aos seus respectivos sistemas de saúde. O guideline para o manejo da esquizofrenia do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, recomenda o uso de antipsicóticos injetáveis em pacientes com dificuldade de adesão aos medicamentos orais, sem indicação de um medicamento específico. Apesar de plausível, a relação do uso de antipsicóticos injetáveis de longa ação é apenas um dos fatores que podem interferir na manutenção do tratamento.

Não foram identificados elementos técnicos que indiquem situação de urgência / emergência médica conforme critérios técnicos do Conselho Federal de Medicina. Porém, o tratamento farmacológico de pacientes com transtornos mentais, não deve ser interrompido, devido ao risco de descompensação, recaída, agravamento do quadro.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico datado de 01/09/2021 trata-se de paciente que apresenta quadro clínico complexo, compatível com diagnóstico de transtorno psicótico agudo polimorfo, com sintomas esquizofrênicos (F23.1) e outros transtornos psicóticos agudos, essencialmente delirantes (F23.3) em acompanhamento com o médico prescritor desde 11/03/2020 (18 meses).

Consta que foi feito uso prévio de haloperidol, aripiprazol, Clopixol Depot®, risperidona, olanzapina e quetiapina (não foi informada a dosagem e o tempo de uso de cada alternativa), mas que a paciente evoluiu com baixa resposta ao tratamento. Em seguida foi prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado de palmitato de paliperidona 150 mg, seguido por paliperidona 100 mg, seguido por dose de manutenção de 75 mg/mês, objetivando alcançar melhor resposta terapêutica.

O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna® 150 mg) 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.

A paliperidona também é ativa como antagonista nos receptores alfa-1 e alfa-2-adrenérgicos e nos receptores histaminérgicos H1. O mecanismo de ação da paliperidona é ainda desconhecido, da mesma forma como ocorre com outros medicamentos eficazes contra a esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo.

O palmitato de paliperidona possui indicação de bula para o tratamento da esquizofrenia, incluindo tratamento agudo e manutenção/ prevenção de recorrência em adultos; e para o tratamento de transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor e antidepressivos. A segurança e a eficácia de Invega Sustenna® em pacientes < 18 anos ainda não foram estudadas.¹²

É um antipsicótico atípico injetável de depósito 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 (Como ex.: Decanoato de Haloperidol e Enantato de Flufenazina – disponíveis na rede pública) o fato de causar menos efeitos colaterais extrapiramidais (de impregnação), porém, não é isento de risco de efeitos adversos. Quando é baixa a adesão regular à medicação via oral, recomenda-se a mudança para um antipsicótico injetável de ação prolongada, alternativa segura e eficaz para manter a estabilidade clínica e prevenir recaídas.

Na análise das evidências científicas quanto aos diferentes antipsicóticos de depósito disponíveis, o palmitato de paliperidona não se mostrou superior, não permitindo afirmar superioridade de eficácia e ordem preferencial para a paliperidona entre os antipsicóticos existentes.

Consta que as alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública e previamente utilizadas pela paciente, não se configuraram como alternativas terapêuticas eficazes para a continuidade do tratamento farmacológico da mesma a longo prazo, devido à dificuldade de aderência ao tratamento.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar

contraindicação e/ou refratariedade às alternativas de antipsicóticos regularmente disponíveis na rede pública – SUS, e imprescindibilidade de substituição pelo palmitato de paliperidona.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2024.
- 2) Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia.
- 3) Protocolos Clínicos. PC 030. Esquizofrenia Refratária. 3ª Edição 2023. FHEMIG.
- 4) Injeção mensal de paliperidona para o tratamento da esquizofrenia.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2938305/>
- 5) Esquizofrenia: perspectivas atuais acerca do diagnóstico, tratamento e evolução clínica da doença. DOI:10.34119/bjhrv6n1-007.
Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 6, n. 1, p.61-71, jan./feb., 2023.
- 6) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Complementares de Esquizofrenia no Estado de Goiás – versão 2022.
http://sestsus.go.gov.br/bitstream/handle/123456789/110/PCDT_esquizofrenia_2022.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 7) Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0198/2023. Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.
<https://static.trf2.jus.br/nas-internet/documento/comite-estadual-saude/pareceres/2023/parecer-0198-2023.pdf>
- 8) Manual Estatístico e Diagnóstico de Transtornos Mentais. American Psychiatric Association, 5ª Edição. DSM–V.
- 9) BARBOSA, A M, ARAÚJO, W E C, PORTELA, R G. Eficácia, segurança e efetividade comparada de palmitato de Paliperidona e outros antipsicóticos injetáveis de efeito prolongado para tratamento de esquizofrenia: revisão rápida de evidências. Revista Científica Escola Saúde Pública de Goiás. Goiás, 2020.
Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/files/escola-saude/notastecnicas/Artigo_revisao_rapida_palmitato_Paliperidona_esquizofrenia_final.pdf

10) Portaria SCTIE-MS n.º 15, de 2 de abril de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento palmitato de paliperidona para o tratamento de esquizofrenia no Sistema Único de Saúde (SUS).

11) Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para o tratamento de problemas de saúde vinculados a condições esquizofrênicas. Sistema Único de Saúde Estado de Santa Catarina, 2015.

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9208-esquizofrenias/file>

12) Invega Sustenna®. Identificação do medicamento, Janssen.

<https://innovativemedicine.jnj.com/brasil/download/invega-sustenna-pub-vps.pdf>

Bula

<https://www.bulas.med.br/p/bulas-de-medicamentos/bula/1347863/invega-sustenna.htm>

13) Palmitato de Paliperidona para o tratamento de esquizofrenia. CONITEC. Relatório Final. Abril/2013.

<file:///C:/Users/pr084608/Downloads/PalminatodePaliperidona-final.pdf>

V – DATA:

01/07/2025

NATJUS – TJMG