

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Teófilo Otoni

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007989

IDADE: 57 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F20.0

PEDIDO DA AÇÃO: Palmitato de Paliperidona 150 mg (suspensão injetável de liberação prolongada)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Competência para fornecimento do medicamento. **O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento farmacológico da esquizofrenia, com oferta de alternativas farmacológicas protocolares, disponíveis através do componente especializado de assistência farmacêutica. A responsabilidade pela disponibilização dos medicamentos do componente especializado é do ente Estadual.**

Como alternativa de fármaco de depósito, o SUS disponibiliza o decanoato de haloperidol, que é um antipsicótico de ação prolongada (APAP), de uso intramuscular para tratamento de manutenção da esquizofrenia, podendo ser a primeira linha de tratamento em pacientes com problemas de adesão ao tratamento medicamentoso.

É importante ressaltar que comparado aos outros antipsicóticos de ação prolongada existentes, a eficácia do decanoato de haloperidol é semelhante, mas é importante ficar atento à tolerabilidade e aos eventos adversos. Por esse motivo, seu uso é recomendável em pacientes já estabilizados com formulações orais do mesmo fármaco.

Consta que a paciente fez uso prévio de vários antipsicóticos típicos e

atípicos, mas não foi informado, qual(is) foi(ram) o(s) motivo(s) de insucesso terapêutico.

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.

Palmitato de Paliperidona e Decanoato de Haloperidol são similares na eficácia e segurança para o tratamento farmacológico da esquizofrenia, inclusive em relação ao risco de sintomas extrapiramidais (discinesias tardias e parkinsonismo), exceto que a Paliperidona tem menor incidência de acatisia. Paliperidona é similar aos outros antipsicóticos de ação prolongada (Decanoato de Haloperidol, Enantato de Flufenazina, Decanoato de Zuclopentixol, Risperidona) nos vários desfechos de eficácia e segurança terapêutica, inclusive mortalidade.

Não foram apresentados / identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do palmitato de Paliperidona em substituição às alternativas terapêuticas (antipsicóticos de ação prolongada) disponíveis na rede pública, sob protocolo.

Não foram identificados elementos técnicos que indiquem situação de urgência / emergência médica conforme normativa 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 a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de esquizofrenia paranoide, para a qual foi prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado de Cloridrato de Paliperidona 150 mg (01 ampola a cada 30 dias), em substituição às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

Consta que a paciente não apresenta aderência ao tratamento, que se recusa a fazer exame de “hemograma de controle” e que não obteve resposta satisfatória ao uso de antipsicóticos típicos e atípicos, associados à

psicoterapia e terapia ocupacional. Há informação que a paciente faz uso coadjuvante de quetiapina 200 mg via oral.

“A esquizofrenia e os denominados transtornos esquizofrênicos constituem um grupo de distúrbios mentais graves, sem sintomas patognomônicos, 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 (BRESSAN, 2007 e ESSALI, 2009).³

Acomete cerca de 1% da população. Seu curso é variável, onde, 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.³

O uso de antipsicóticos é o tratamento de escolha e a adesão ao tratamento é o principal fator de bom prognóstico. A cronificação e a baixa adesão dos pacientes ao tratamento - sejam por fatores ligados aos efeitos colaterais da medicação, à insuficiência de suporte socio familiar ou por problemas relacionados ao serviço público de saúde - são fatores que dificultam o diagnóstico da refratariedade nestes quadros. Porém, mesmo nas melhores condições, cerca de 30% dos pacientes esquizofrênicos não apresentam resposta adequada, permanecendo com importantes sintomas positivos”.³

“No geral, na literatura existe um consenso de que o tratamento para a esquizofrenia deve ser realizado por toda vida, ou seja, não existe cura, mas sim a possibilidade de remissão dos sintomas (SILVA et al., 2016). O SUS possui atendimento especializado por meio dos CAPS onde o paciente com algum transtorno psiquiátrico encontra assistência médica e apoio psicossocial que possibilita a integração na sociedade. O acompanhamento visa à prevenção de recaídas, do suicídio e diminuição do estresse familiar, sendo o sucesso do tratamento dependente da adesão do paciente (NARDI et al., 2015; FILHO et al., 2021)”.⁵

É importante mencionar que o tratamento farmacológico da esquizofrenia a longo prazo é um grande desafio, devido à grande dificuldade de aderência por grande parte dos pacientes (taxas chegam a 50%). A baixa aderência ocorre tanto pelo quadro mórbido em si, quanto pela presença de efeitos colaterais e pela necessidade do uso contínuo dos fármacos por toda a vida a partir de estabelecido o diagnóstico. A não adesão à terapêutica antipsicótica está associada ao pior prognóstico, maior probabilidade de recaídas, de re-hospitalizações e aumento no consumo de recursos no setor da saúde.

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, como ocorre com outros medicamentos eficazes contra a esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo, é desconhecido.

Possui indicação de bula para o tratamento da esquizofrenia, incluindo tratamento agudo e 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 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).

Quando é baixa a adesão regular à medicação via oral, recomenda-se a mudança para antipsicótico de ação prolongada intramuscular, alternativa mais

segura e eficaz para manter a estabilidade clínica e prevenir recaídas.

A análise das evidências científicas disponíveis quanto aos diferentes tratamentos farmacológicos para esquizofrenia, demonstra não haver diferença de eficácia entre eles, todos os antipsicóticos, com exceção da clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência.

Conforme os elementos técnicos apresentados, devido à baixa aderência aos outros fármacos, a autora evoluiu com benefício individual com o uso específico do fármaco requerido. Consta que as alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública e previamente utilizadas, não se configuraram como alternativas terapêuticas para a continuidade do tratamento farmacológico da autora a longo prazo, devido à dificuldade de aderência ao tratamento.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar contraindicação e/ou refratariedade à alternativa de antipsicótico de ação prolongada de uso injetável, disponível no SUS.

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.inj.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