

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2º JD do Juizado Especial

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005309

IDADE: 51 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F20.0

PEDIDO DA AÇÃO: Palmitato de Paliperidona 150 mg - suspensão injetável de liberação prolongada mensal

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento farmacológico da esquizofrenia paranoide

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim.**

2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? **R.: O medicamento foi avaliado pela CONITEC em 20/12/2012, com parecer final negativo à incorporação da paliperidona para o tratamento farmacológico da esquizofrenia.**

<http://antigo->

[conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/PalminatodePaliperidona-final.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/PalminatodePaliperidona-final.pdf)

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: 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 presença de efeitos colaterais limitantes e dificuldade de aderência ao tratamento, mesmo injetável.**

4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R.: Não. “Conforme estudo de eficácia, segurança e efetividade comparada de**

palmitato de Paliperidona e outros antipsicóticos injetáveis de efeito prolongado (AIEP) para tratamento de esquizofrenia, a Paliperidona tem similar eficácia e segurança com a Risperidona, para o tratamento de esquizofrenia, porém provoca menor incidência de sintomas extrapiramidais. Paliperidona e Decanoato de Haloperidol são similares na eficácia e segurança para o tratamento de esquizofrenia, inclusive no risco de sintomas extra-piramidais (discinesias tardias e parkinsonismo), exceto que Paliperidona tem menor incidência de acatisia. Paliperidona é similar aos outros AIEP (Decanoato de Haloperidol, Enantato de Flufenazina, Decanoato de Zuclopentixol, Risperidona) nos vários desfechos de eficácia e segurança terapêutica, inclusive mortalidade”.

5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: Sim, não há medicamento isento de riscos.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Evolução desfavorável. Estudos mostram que pacientes tratados em longo prazo, tiveram menos chance de ter recidiva, quando comparados com os pacientes que suspenderam o uso dos fármacos.**

7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso. **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de esquizofrenia paranoide, quadro grave, com resposta parcial as alternativas terapêuticas previamente utilizadas, além do relato da presença de efeitos colaterais limitantes para a continuidade do uso dos fármacos.

Consta baixa adesão ao tratamento farmacológico, evoluindo com estabilidade após o início do medicamento requerido há quase três anos. Foi solicitado tratamento farmacológico substituto, com o uso de Invega Sustenna® (palmitato de paliperidona 150 mg/mês) por tempo indeterminado.

“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 sociofamiliar 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)”.⁴

É importante mencionar que o tratamento farmacológico da esquizofrenia a longo prazo é um grande desafio, devido a 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 adolescentes de 12 a 17 anos de idade; e para o tratamento de transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor e antidepressivos.

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 a 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 presença de efeitos colaterais limitantes e dificuldade de aderência ao tratamento, mesmo a alternativa injetável.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 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) 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.
- 5) 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
- 6) 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>
- 7) Manual Estatístico e Diagnóstico de Transtornos Mentais. American Psychiatric Association, 5ª Edição. DSM–V.
- 8) 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

9) 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).

10) 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>

V – DATA:

01/04/2024

NATJUS – TJMG