

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 3ª Vara Cível

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003821

IDADE: 36 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F20.0

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

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica, substituta às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública - SUS

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O fornecimento do medicamento Palmitato de Paliperidona (INVEGA SUSTENNA) de suspensão injetável prolongada com 150 mg/IM é de competência de qual ente federativo? **R.: O fármaco específico requerido não está disponível na rede pública, vide RENAME 2022. O fármaco foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da esquizofrenia, com a decisão de não incorporação em dezembro/2012.**

O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da esquizofrenia. Os fármacos incorporados para o tratamento da esquizofrenia no SUS, estão disponíveis essencialmente através do componente especializado de assistência farmacêutica (responsabilidade de acesso é do estado) e componente básico (responsabilidade de acesso é do município).

O Estado de Goiás, possui protocolo complementar, onde disponibiliza o fármaco requerido, sob critérios definidos em protocolo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico esquizofrenia paranoide, quadro grave, com resposta parcial as

alternativas de terapêutica farmacológica previamente utilizadas, além da presença de efeitos colaterais limitantes para a continuidade dos fármacos. Foi solicitado tratamento farmacológico substituto, com o uso de Invega Sustenna® (palmitato de paliperidona 150 mg/mês).

“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-HT2A 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).

Conforme os elementos técnicos apresentados, as alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública, não configuram alternativas terapêuticas para a continuidade do tratamento farmacológico do autor a longo prazo, devido à presença de efeitos colaterais e dificuldade de aderência ao tratamento.

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) 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).

V – DATA:

21/08/2023

NATJUS – TJMG