

NOTA TÉCNICA Nº 6372/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5004070-53.2023.4.03.6109
- 1.3. Data da Solicitação: 02/10/2024
- 1.4. Data da Resposta: 16/10/2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/05/1993 - 31 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Piracicaba/SP
- 2.4. Histórico da doença: Esquizofrenia paranoide – CID10 F20.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO PALMITATO DE PALIPERIDONA

- 4.2. Princípio Ativo: Palmitato de Paliperidona em diversas apresentações
- 4.3. Registro na ANVISA: sim 1123633980049
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Risperidona; Quetiapina; Ziprasidona; olanzapina; Clozapina; Clorpromazina; Haloperidol; Decanoato de haloperidol.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:
- 4.7. Recomendações da +CONITEC: Não Recomendada

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A esquizofrenia e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos. A esquizofrenia paranoide é a forma de esquizofrenia caracterizada

primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações.

A esquizofrenia pode ser considerada refratária ao tratamento quando há um histórico de falta total ou parcial de resposta a tratamentos anteriores usando dois antipsicóticos em doses e períodos adequados; associados a uma gravidade significativa de sintomas psicopatológicos, muitas vezes avaliado clinicamente ou por alguma escala como a Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica, chamada também de BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale). Às vezes, o termo esquizofrenia refratária é incorretamente aplicado a pacientes que se mantêm sintomáticos por não aderirem ao tratamento. Isso pode ser melhor explicado pela resistência do paciente em receber tratamento do que pela resistência relacionada à enfermidade de atingir o grau esperado de resposta ao tratamento”.

O tratamento farmacológico preconizado para a esquizofrenia é o uso de antipsicóticos. Eles diminuem a expressão do sintoma psicótico e reduzem as taxas de recaída. Os antipsicóticos podem ser classificados em antipsicóticos de primeira geração e de segunda geração. Os de primeira geração são os mais antigos, chamados também de convencionais, antagonizam o receptor de dopamina. Já os de segunda geração, os mais recentes, além de antagonizarem o receptor de dopamina também bloqueiam os receptores de serotonina proporcionando menos efeitos colaterais e atuando, em alguma proporção, nos sintomas negativos da esquizofrenia em relação aos antipsicóticos de primeira geração.

Em relação a quadro de esquizofrenia, o protocolo clínico da esquizofrenia refratária está regulamentado no Brasil por meio da Portaria SAS/MS nº 846 onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento desta enfermidade e os critérios para dispensação de antipsicóticos de segunda geração: Risperidona, Olanzapina, Quetiapina, Ziprazidona e Clozapina. A clozapina é o antipsicótico com maior número de evidências de eficácia na esquizofrenia refratária e se encontra disponível no SUS, mediante solicitação de medicamento especial, em conformidade com o respectivo Protocolo clínico e diretriz terapêutica do Ministério da Saúde.

O Palmitato de paliperidona (Invega Sustenna®) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroléptico atípico.) Trata-se de um antagonista dopaminérgico D2 de ação central com atividade antagonista 5-HT2A serotoninérgica predominante. Está indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia; e no tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos.

Informa-se que o medicamento Palmitato de paliperidona 75mg (Invega Sustenna®), que possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),

apresenta indicação em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – esquizofrenia.

No que tange à disponibilização, destaca-se que o fármaco pleiteado foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a qual recomendou a não incorporação do medicamento Palmitato de Paliperidona para o tratamento da esquizofrenia no SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e publicada na Portaria SCTIE-MS N.º 15, de 2 de abril de 2013, a qual tornou pública a decisão de não incorporar o medicamento Palmitato de Paliperidona para o tratamento de esquizofrenia no Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, o medicamento pleiteado não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia, conforme Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Assim, é disponibilizado pela Secretaria de Estado, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios inclusão descritos no citado PCDT, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), os seguintes fármacos: Risperidona ; Olanzapina; Quetiapina ; Clozapina e Ziprasidona .

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Controle dos sintomas psicóticos como alucinações, delírios, comportamento desorganizado, agitação psicomotora, com consequente melhora da qualidade de vida.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Considerando que não há evidências que demonstrem superioridade no tratamento da esquizofrenia com a paliperidona em relação às demais terapias disponibilizadas no SUS;

Considerando que os membros da CONITEC recomendaram a não incorporação do medicamento Palmitato de paliperidona para o tratamento da esquizofrenia;

Considerando que, ante as informações anexadas aos autos, não se pode afirmar que foram esgotadas todas as possibilidades terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento da esquizofrenia paranoide;

Esse NatJus manifesta-se como NÃO FAVORÁVEL à demanda.

O SUS disponibiliza, além do tratamento medicamentoso, o acompanhamento psicossocial para o quadro do requerente, geralmente realizado nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS).

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

Réu: SUS

5.5. Referências bibliográficas:

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia.

BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide.

Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) Palmitato de paliperidona para tratamento da Esquizofrenia – abril de 2013.

-Invega Sustenna® (palmitato de paliperidona). Janssen-Cilag. Farmacêutica Ltda. Suspensão injetável de liberação prolongada de palmitato de paliperidona em seringas preenchidas. Bula do profissional, 2021.

Zhao YJ, Lin L, Teng M, Khoo AL, Soh LB, Furukawa TA, et al. Long-term antipsychotic treatment in schizophrenia: systematic review and network metaanalysis of randomised controlled trials. BJPsych Open [Internet]. 2016. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4995551/>

Kramer M, Litman R, Hough D, Lane R, Lim P, Liu Y. Paliperidone palmitate, a potential long-acting treatment for patients with schizophrenia. Results of a randomized, double-blind, placebo-controlled efficacy and safety study. International Journal of Neuropsychopharmacology 2009;13:635-47.

Bighelli I, Huhn M, Schneider-Thoma J, et al. Taxas de resposta em pacientes com esquizofrenia e sintomas positivos recebendo terapia cognitivocomportamental: uma revisão sistemática e meta-análise de grupo único. Psiquiatria BMC 2018; 18:380.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o

recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP