



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 495/2021
Parecer complementar ao Nº 406/2021

Vitória, 17 de maio de 2021

Processo	nº	
[REDACTED]	[REDACTED]	impetrado por
[REDACTED]		
[REDACTED]		

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas complementares do 2º Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MMº. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Grégio – sobre o medicamento: **Paliperidona (Invega sustenna®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 239/2021:

1.1 De acordo com a Petição inicial e laudo médico “para Farmácia Cidadã”, em papel timbrado da clínica Green House emitido em 11/02/2021, a paciente esteve internada diversas vezes em clínica psiquiátrica em razão de quadro maniforme com psicose, tratando-se de um quadro de difícil manejo comportamental em regime ambulatorial. Necessita de uso regular de medicação injetável de depósito para garantia dos níveis terapêuticos e prevenção de novas reinternações. Apresentou prejuízos cognitivos com uso do Haloperidol decanoato e está indicado o uso de Paliperidona (Invega sustenna® 100 mg) para uso regular e garantia de sua estabilidade psíquica. Profissional emissor do laudo ainda informa que deve ser considerado o fato de ser uma paciente jovem e que deve ser garantido o menor prejuízo cognitivo possível para seu futuro. CID F 31.7.

1.2 Teor da conclusão desse Parecer:

- Considerando que a rede pública de saúde dispõe de Protocolo Clínico baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade e que estabelece parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtor-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

no, bem como disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes, inclusive algumas da mesma classe terapêutica e mecanismo de ação semelhante, considerando que não há na bula do medicamento pleiteado a indicação para uso no tratamento do TAB, considerando que não há informações detalhadas quanto a tentativa prévia de utilização de todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (dose e período de tratamento, associações e possíveis ajustes posológicos realizados) ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso das mesmas, que possam vir a comprovar a refratariedade, **entende-se que não é possível afirmar que a paciente esteja impossibilitada de se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1. Foi remetido laudo médico não proveniente do SUS emitido pelo Dr. Antônio Gil Siqueira Rangel Filho CRM-ES 7741, em 29/04/2021, com informação de que a paciente apresenta quadro grave de TAB tipo I com diversos episódios de internação, todos em razão de abandono terapêutico. Inicialmente já foram tentadas medicações tradicionais por via oral mas sempre com abandono terapêutico ou uso irregular com consequente grave descompensação clínica, foi então tentado tratamento com zuclopentixol e haloperidol decanoato, porém em ambos os casos a paciente apresentou importante embotamento e reações extrapiramidais importantes. Por se tratar de paciente muito jovem e com indicação de uso de medicações ao longo da vida, foi feito Invega Sustenna com boa resposta e adesão terapêutica. Profissional indica portanto uso atual da dosagem de Paliperidona 100 mg/ml mensal, em razão da boa resposta e falha terapêutica em razão de abandono por efeitos colaterais intensos produzidos pelas demais medicações já testadas ao longo de mais de 5 anos de diversas tentativas medicamentosas. Em 29/04/2021 PA: 118X 70 mmHg. CID F 31.7.

2.2 Constam receituários médico não provenientes do SUS emitidos pelo Dr. Antônio Gil Siqueira Rangel Filho CRM-ES 7741, em 22/03/2021, com prescrição do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT
medicamento pretendido.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. No presente caso, consta que a paciente “apresenta quadro grave de TAB tipo I com diversos episódios de internação, todos em razão de abandono terapêutico. Inicialmente já foram tentadas medicações tradicionais por via oral mas sempre com abandono terapêutico ou uso irregular com consequente grave descompensação clínica, foi então tentado tratamento com zuclopentixol e haloperidol decanoato, porém em ambos os casos a paciente apresentou importante embotamento e reações extrapiramidais importantes. Por se tratar de paciente muito jovem e com indicação de uso de medicações ao longo da vida, foi feito Invega Sustenna com boa resposta e adesão terapêutica. Profissional indica portanto uso atual da dosagem de Paliperidona 100 mg/ml mensal, em razão da boa resposta e falha terapêutica em razão de abandono por efeitos colaterais intensos produzidos pelas demais medicações já testadas ao longo de mais de 5 anos de diversas tentativas medicamentosas. Em 29/04/2021 PA: 118X70 mmHg. CID F 31.7.”
2. No entanto, apesar da informação de insucessos terapêuticos aos tratamentos prévios, novamente não constam informações pormenorizadas sobre todos os medicamentos previamente utilizados, como dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido), assim como repetidamente nesta ocasião não há esclarecimentos sobre os manejos clínicos realizados diante dos eventos indesejáveis, considerando que são inerentes à classe dos medicamentos antipsicóticos, inclusive do medicamento pleiteado, não sendo possível afirmar que não ocorrerá efeitos colaterais com uso da Paliperidona.
3. Como na primeira oportunidade, não consta nesta ocasião relato sobre a indicação bem como realização de psicoterapia, considerada clinicamente relevante e que poderia ajudar no manejo e adesão do paciente ao tratamento medicamentoso via oral. Atualmente é consenso entre os especialistas que a adesão é fator central na prescrição psiquiátrica e que esta deve ser amplamente negociada entre equipe multidisciplinar de saúde



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

e o paciente. Os motivos pelos quais os pacientes não aderem ao tratamento vão além da forma farmacêutica empregada; estão preferencialmente relacionados à eficácia e aos eventos adversos.

4. Apesar de plausível, a relação do uso de antipsicóticos injetáveis de longa ação com o aumento da adesão é apenas um dos fatores que podem interferir na manutenção do tratamento.
5. As revisões sistemáticas publicadas indicam que o uso de antipsicóticos injetáveis de longa ação pode estar associado a menores taxas de recaída e de abandono do tratamento do que os antipsicóticos orais. Porém, algumas limitações podem comprometer a confiança destes resultados, tais como problemas na randomização e no cegamento, a exclusão de pacientes não-adherentes e o fato de que estas revisões foram baseadas em estudos que compararam o injetável com medicamento oral de diferente princípio ativo. Assim, a diferença das taxas de recaída pode ter sido atribuída à substância e não à forma de administração. Estas limitações podem explicar a alta heterogeneidade entre os estudos – 77,9%. A maioria dos estudos primários incluídos pelas revisões sistemáticas foi realizada com haloperidol e flufenazina injetáveis, nenhum deles foi realizado com o palmitato de paliperidona e alguns foram abertos (*open-label*).
6. Estes estudos, no entanto, tiveram algumas limitações importantes, tais como a comparação com placebo, a curta duração e as perdas significativas de seguimento. Os eventos adversos observados nos estudos mostram que o uso de paliperidona é seguro, no entanto, em se tratando de medicamento de uso crônico, os estudos foram demasiadamente curtos para fazer tal afirmativa.
7. Frente ao exposto e considerando que não consta nos autos descrição detalhada dos tratamentos anteriormente realizados, com detalhamento do período de uso dos medicamentos padronizados utilizados, dosagem, associações bem como o manejo clínico realizado frente ao insucesso terapêutico ou intolerância apresentada com uso dos medicamentos utilizados previamente (por exemplo redução de dose mediante a presença de efeitos colaterais que são inerentes à classe dos medicamentos antipsicóticos, bem



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

como os manejos clínicos realizados diante dos efeitos colaterais), e, por fim, considerando que não constam informações acerca da abordagem não farmacológica (por exemplo indicação ou realização de psicoterapia), entende-se que os questionamentos realizados anteriormente por este Núcleo não foram respondidos, assim ratifica-se o Parecer Técnico NAT/TJES Nº 406/2021, previamente elaborado para o caso em tela e conclui-se que, com base nos documentos remetidos a este Núcleo e nas evidências científicas mais robustas disponíveis atualmente na literatura, não ficou demonstrada a impossibilidade da paciente em se beneficiar com uso adequado dos medicamentos padronizados em associação à abordagem não farmacológica.



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

Tratado de psiquiátrica clínica. 5^a edição – pag.1132. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?id=rwDnD_urM_4C&pg=PA1132&lpg=PA1132&dq=ziprasidona+ginecomastia+e+ganho+de+peso&source=bl&ots=oLa6MD-vzy&sig=TbLWjxRWMK2_U9exLCedT6ZQC8&hl=pt-BR&sa=X&ei=yvUrVOSbGu7msASwhoLoAw&ved=oCFUQ6AEwCA#v=onepage&q=ziprasidona%2oginecomastia%2oe%2oganho%2ode%2opeso&f=true>. Acesso em 17 maio 2021.

PALIPERIDONA SUSPENSÃO INJETÁVEL. Bula do medicamento Invega® Sustanne no site do fabricante. Disponível em: <http://www.janssen-cilag.com.br/sites/default/files/INVEGA%20SUSTENNA_PUBVo1_VP_CCDS%200113.pdf>. Acesso em 17 maio 2021.

SHOE, D.; PICKA.D.; KIRCH,D.G. Paranóia. National Institute of Mental Health EUA. Sociedade Brasileira de Psiquiatria Clínica. Disponível em: <<http://www.psiquiatriageral.com.br/tema/paranoia.htm>>. Acesso em 17 maio 2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

OLIVEIRA, I.R. Antipsicóticos atípicos: farmacologia e uso clínico. In: Rev. Bras.Psiquiatr.- vol.22 s.1 São Paulo May 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-44462000000500013&script=sci_arttext>. Acesso em 17 maio 2021.

INVEGA. Bula do paliperidona. Disponível em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INVEGA>. Acesso em 17 maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC –140. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Aprova o Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo 1**. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Disponível em:
<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em 17 maio 2021.