



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

PROCESSO Nº.: 50047080720208130313

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública 1ºUJ - 2ºJD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E.R.R.

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Invega® Sustenna (Palmitato de Paliperidona 150 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 20.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41290

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001891

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) o medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim.** Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Sim.**

2) há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? **R.: Medicamento já foi avaliado pela CONITEC em abril de 2013, vide relatório, <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/PalminatodePaliperidona-final.pdf>.** se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Pela não incorporação sob a fundamentação de: falta de provas científicas de superioridade em eficácia e segurança, quando comparado ao Decanoato de Haloperidol; alto custo; sem análise de custo-efetividade, custo-utilidade que demonstre vantagem na incorporação.**

3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

tentadas? **R.: Atualmente estão disponíveis no SUS para o tratamento de esquizofrenia as seguintes opções de medicamentos: Risperidona, Quetiapina, Ziprasidona, Olanzapina, Clozapina, Clorpromazina, Haloperidol, Decanoato de haloperidol. Foi informado que o paciente fez uso prévio de Decanoato de haloperidol, Cloxipol® Depot (Zuclopentixol) esse último não disponível no SUS, além de Haloperidol, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona. em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? R.: Ziprasidona, Clozapina e Clorpromazina. há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? R.: Não foram apresentados elementos técnicos que permitam a resposta ao quesito.**

4) há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R.: Palmitato de Paliperidona e Decanoato de Haloperidol são similares nos desfechos de eficácia e segurança para o tratamento de esquizofrenia, inclusive no risco de eventos adversos de sintomas extrapiramidais do tipo discinesias tardias e parkinsonismo, exceto que o Palmitato de Paliperidona tem menor incidência de acatisia.**

5) o uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: Sim, como os demais medicamentos de uso para o tratamento da esquizofrenia.**

6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Piora e agravamento do quadro clínico. há risco de morte? R.: Sim, se não tratado. Há no SUS alternativas farmacológicas eficazes para o tratamento da esquizofrenia.**

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada (relatório datado de 16/12/2019), trata-se de paciente com diagnóstico de esquizofrenia paranoide,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

com quadro de difícil estabilização devido a baixa aderência a terapêutica farmacológica por via oral. Consta histórico de internações psiquiátricas recorrentes, inclusive com internação em UTI por intoxicação por lítio. Há informação que anteriormente foi feito uso de Decanoato de Haloperidol (disponível na rede pública) e de Clopixol® depot (não disponível na rede pública) que foi obtida melhora clínica, mas que o paciente apresentou efeitos colaterais que persistiram (acatisia, sintomas extrapiramidais e apatia), fato que levou à descontinuidade do tratamento com os fármacos mencionados.

Consta também que foram utilizados em doses máximas, os fármacos: Haloperidol, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona, todos sem resposta satisfatória, sendo no momento prescrito o uso contínuo de Palmitato de Paliperidona 150 mg uma vez a cada 30 dias, com previsão de uso posterior do Invega® Trinza (Palmitato de paliperidona de uso trimestral). Foram também apresentadas cópias de receita médica com data coincidente ao do relatório médico, com prescrição de Queropax® (hemifumarato de quetiapina), Rivotril® (clonazepan) e Torval® (Valproato de Sódio).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de esquizofrenia do SUS atualmente disponibiliza como opções de terapêutica farmacológica, a Risperidona, Quetiapina, Ziprasidona, Olanzapina, Clozapina, Clorpromazina, Haloperidol, Decanoato de haloperidol. O Protocolo propõe que na impossibilidade de adequada adesão ao uso oral de qualquer dos medicamentos antipsicóticos de uso oral, deve ser indicado um medicamento injetável de efeito prolongado, no caso o Decanoato de Haloperidol, que é um antipsicótico de 1ª geração injetável de efeito prolongado, para o tratamento da esquizofrenia.

Para o tratamento de efeitos adversos extrapiramidais provocados pelo Decanoato de Haloperidol, o Protocolo propõe o uso associado de Biperideno ou Propranolol. Não foi informado se foi tentado o uso combinado do Decanoato de Haloperidol associado ao Biperideno ou Propranolol



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

(disponíveis na rede pública), para tratamento dos efeitos adversos. Não há outra opção de antipsicótico injetável de efeito prolongado no SUS, além do Decanoato de Haloperidol.

Os estudos observacionais de efetividade clínica no mundo real de países escandinavos e do Canadá (Grau B para a prática baseada em evidências) indicaram que: Clozapina e antipsicóticos IEP foram os tratamentos medicamentosos com as maiores taxas de prevenção de recaídas na esquizofrenia. Palmitato de Paliperidona (de uso mensal) é tão eficaz e seguro quanto a Risperidona injetável de efeito prolongado para o tratamento de esquizofrenia, exceto que provoca menor taxa de sintomas extrapiramidais.

Os estudos existentes demonstram que Palmitato de Paliperidona é similar aos outros APG-IEP (antipsicóticos de 1ª geração (típico) injetáveis de efeito prolongado) e ASG-IEP (antipsicóticos de 2ª geração (atípico) injetáveis de efeito prolongado) em termos de eficácia e segurança terapêutica. Não apresentou diferença estatisticamente significativa dos outros agentes antipsicóticos IEP (injetáveis de efeito prolongado).

“Portanto, as evidências disponíveis sugerem que Palmitato de Paliperidona não é mais eficaz e seguro que os outros antipsicóticos IEP, registrados na ANVISA, para o tratamento sintomático de esquizofrenia. Assim, Palmitato de Paliperidona não é clinicamente mais vantajoso que Decanoato de Haloperidol (tecnologia disponível no SUS) ou outros ASG-IEP e APG-IEP (ainda não incorporados)”⁵.

A **paliperidona** 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. Palmitato de Paliperidona e Decanoato de Haloperidol são similares nos desfechos de eficácia e segurança para o tratamento de esquizofrenia, inclusive no risco de eventos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

adversos de sintomas extrapiramidais do tipo discinesias tardias e parkinsonismo, exceto que o Palmitato de Paliperidona tem menor incidência de acatisia.

No **caso concreto**, não consta se foram esgotadas as recomendações do Protocolo para a associação de uso do Biperideno ou Propranolol, para o tratamento das reações adversas apresentadas pelo paciente e atribuídas ao uso do Decanoato de Haloperidol.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria nº 364 de 09 de abril de 2013, aprova o *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia*.
- 3) Palmitato de Paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia, Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, abril/2013. Portaria SCTIE-MS N.º 15, de 2 de abril de 2013 tornou pública a decisão de não incorporar o medicamento palmitato de paliperidona para o tratamento de esquizofrenia no Sistema Único de Saúde (SUS).
- 4) Ficha Técnica sobre medicamentos, Paliperidona para tratamento de esquizofrenia, atualizada em 22/07/2016.
- 5) Barbosa AM, Araújo WEC, Portela RG. Eficácia, segurança e efetividade comparada de Palmitato de Paliperidona e outros antipsicóticos injetáveis de efeito prolongado para tratamento de esquizofrenia: revisão rápida de evidências. Rev. Cient. Esc. Saúde Goiás. 2020;6(2):in press.
- 6) Supremo Tribunal Federal, Recurso Extraordinário com Agravo 956.131 Rio Grande do Norte. Brasília, 4 de maio de 2016. Ministro Luiz Fux.

V – DATA:

26/06/2020

NATJUS - TJMG