



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.: 50020423320208130313

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

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: D.J.D.C.

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Palmitato de Paliperidona 150 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 20, F 12.5 Transtornos Mentais e comportamentais devido ao uso de canabíoides

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 52517

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001903

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) o medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim, para o tratamento da esquizofrenia.** 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, e de outros antipsicóticos de uso oral (não especificados). em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? R.: Prejudicado, não foi informado quais os antipsicóticos de uso oral foram tentados. Consta que foram utilizados em altas doses e que ocorreram reações indesejáveis como acatisia, e que o paciente apresenta postura muito resistente ao uso da medicação oral. há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? R.: Não foram identificados fatores de contra indicações ao uso dos fármacos disponíveis na rede pública.**

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. (Acatisia é uma condição psicomotora onde o paciente sente uma grande dificuldade em permanecer parado, sentado, quieto).**

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) Com base no relatório da médica assistente, pode-se afirmar que o insucesso do tratamento com a medicação oral está relacionado à sua ineficácia ou a indisciplina ou falta de adesão do autor ao tratamento? **R.: Com base na documentação apresentada é possível dizer que identificam-se fatores que prejudicam o**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

alcance da resposta terapêutica satisfatória, entre eles podem ser citados: a péssima adesão ao tratamento por via oral e o histórico de uso de canabíoides. Sugere-se a realização de exame médico pericial a fim de possibilitar o estudo de todo o histórico de evolução a longo prazo do caso concreto.

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

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnósticos de esquizofrenia e transtorno mental e comportamental secundário ao uso de canabíoides. Consta que foi utilizado previamente o uso de antipsicóticos de depósito (Haldol Decanoato – disponível no SUS) e Cloxipol® Depot (não disponível no SUS), além de outros antipsicóticos orais e altas doses. Há informação de que o paciente apresenta péssima adesão a terapêutica oral e que apresentou efeitos indesejáveis aos fármacos utilizados previamente, sendo então prescrito no momento o uso do medicamento requerido (palmitato de paliperidona 150 mg a cada 30 dias), com a finalidade de alcançar maior adesão, conseqüentemente com melhor resposta terapêutica e menor possibilidade da ocorrência de efeitos colaterais.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Decanoato de Haloperidol associado ao Biperideno ou Propranolol (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-HT2A 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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.

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 e Cloxipol® Depot. Constam/foram descritos fatores que interferem no resultado final, prejudicam a resposta terapêutica do tratamento, quais sejam: péssima adesão a medicação oral e uso de canabíoides.

Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido. Isso se dá em razão da presença de outros fatores que potencialmente comprometem o alcance da resposta satisfatória, independentemente de qualquer fármaco em especial.

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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:

02/07/2020

NATJUS - TJMG