

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO N.º: 50169099420218130313

CÂMARA/VARA: 2º JD Juizado Especial

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MEEDS

IDADE: 48 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Palmitato de Paliperidona

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 25.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica específica, substituta à alternativa de terapêutica farmacológica regularmente disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 42939

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002647

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.: Pedido de incorporação do Palmitato de Paliperidona foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da esquizofrenia, com a decisão de não incorporação em dezembro/2012.** Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Não incorporação.**

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: Consta que foi feito uso prévio de antipsicóticos, ansiolíticos, antidepressivos e estabilizadores do humor, sem no entanto, especificar quais foram, qual a dosagem utilizada, qual o tempo de uso e quais os possíveis motivos da falha terapêutica.** Em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? **R.: prejudicado.** Há contraindicação ao tratamento não

tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? **R.: com base na documentação apresentada, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar que identificam-se fatores de contraindicação relativa ou absoluta 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.: A literatura que envolve especificamente o tratamento do TEA tem evidência precária. Os dados são pouco consistentes, pois vários estudos têm utilizado critérios diagnósticos diferentes. Não obstante a precariedade das evidências, a escolha da estratégia terapêutica na fase de manutenção depende do subtipo diagnóstico do TEA (subtipo bipolar ou depressivo; com ou sem catatonia).**

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 do transtorno esquizoafetivo.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Possibilidade de progressão com piora e agravamento do transtorno.** Há risco de morte? **R.: Sim se não tratado. Há no SUS alternativas farmacológicas protocolares eficazes, habitualmente utilizadas para o tratamento do transtorno esquizoafetivo.**

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

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de transtorno esquizoafetivo, tendo sido submetido a diversos tratamento ao longo de sua vida. Foi no momento prescrito o uso por tempo indeterminado de Palmitato de Paliperidona, Com prescrição inicial de primeira ampola com 150 mg, seguida de uma aplicação de uma segunda ampola de 100 mg no oitavo dia de tratamento, uma terceira ampola de 100 mg aos 38 dias de tratamento, mantendo reaplicações seriadas a cada 30 dias, por tempo indeterminado.

Consta a informação de que as alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública e outras (haloperidol, clorpromazina, levomepromazina, tioridazina, olanzapina, risperidona e clozapina), não podem ser utilizadas pela paciente requerente. No entanto, não foram informados quais seriam os motivos técnicos para a relatada contra-indicação.

O **transtorno esquizoafetivo (TEA)** caracteriza uma condição de fronteira entre as categorias nosológicas da esquizofrenia e dos transtornos de humor. A definição do transtorno esquizoafetivo ainda aguarda maior consenso. O diagnóstico clínico de TEA caracteriza-se pela apresentação simultânea de sintomas psicóticos e afetivos. Possui gravidade intermediária entre o transtorno afetivo bipolar e a esquizofrenia. Apresenta melhor prognóstico do os pacientes com esquizofrenia e pior prognóstico do que os pacientes com diagnóstico de afetivo bipolar. É um diagnóstico que engloba quadros heterogêneos.

Atualmente o DSM-V define o TEA como categoria diagnóstica distinta da esquizofrenia e do transtorno de humor, embora assuma que os transtornos mentais não constituam categorias diagnósticas com limites absolutamente distintos entre si.

Segundo o DSM-V o diagnóstico de transtorno esquizoafetivo exige que um episódio depressivo maior ou maníaco ocorra ao mesmo tempo em que ocorrem os sintomas da fase ativa e que os sintomas de humor estejam presentes na maior parte do tempo da duração total dos períodos ativos. A prevalência do transtorno esquizoafetivo parece ser cerca de um terço tão comum quanto a esquizofrenia. A prevalência por toda a vida do transtorno esquizoafetivo é estimada em 0,3%. Sua incidência é mais alta no sexo feminino, principalmente devido a um aumento na incidência do tipo depressivo.

“O transtorno esquizoafetivo está associado a disfunção profissional e social, porém, disfunção não é um critério diagnóstico (como é para esquizofrenia), e há variabilidade substancial entre indivíduos diagnosticados com o transtorno”². As taxas de recuperação são bastante variáveis, e 20% a 30% dos pacientes apresenta curso deteriorante e persistência de sintomas

psicóticos.

“O risco de suicídio ao longo da vida para esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo é de 5%, e a presença de sintomas depressivos tem correlação com risco mais alto de suicídio. Em indivíduos com esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo, há evidências de que as taxas de suicídio são mais altas em populações norte-americanas do que europeias, do Leste Europeu, da América do Sul e da Índia”².

Os fatores de mau prognóstico no TEA são: nível de funcionamento pré-mórbido precário, início insidioso, ausência de fatores psicossociais precipitantes, início precoce, predomínio de sintomas psicóticos, precária recuperação entre os episódios e história familiar de esquizofrenia.

A literatura que envolve especificamente o tratamento do TEA tem evidência precária. Os dados são pouco consistentes, pois vários estudos têm utilizado critérios diagnósticos diferentes. Não obstante a precariedade das evidências, a escolha da estratégia terapêutica na fase de manutenção depende do subtipo diagnóstico do TEA (subtipo maníaco, depressivo, misto; com ou sem catatonia).

Pacientes com TEA frequentemente recebem regimes farmacológicos complexos no intuito de controlar sintomas afetivos e psicóticos, porém, não há evidência de que alguma estratégia farmacológica seja mais eficaz do que outras, tanto na fase aguda quanto na de manutenção. Via de regra são empregados antipsicóticos em monoterapia, ou associados a antidepressivo ou estabilizador do humor.

O SUS possui protocolo específico para o tratamento farmacológico do transtorno apresentado pelo paciente (TEA). As opções farmacológicas atualmente disponíveis na rede pública, inclui medicamentos previstos nas atuais diretrizes para o tratamento do TEA, sendo suficiente para atender às necessidades dos portadores da doença. Os fármacos disponíveis estão listados abaixo:

- Biperideno: comprimido de 2 e 4 mg.
- Clorpromazina: comprimidos de 25 e 100 mg; solução oral de 40 mg/mL.

- Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg.
- Decanoato de haloperidol: solução injetável 50 mg/mL.
- Haloperidol: comprimido de 1 e 5 mg; solução oral 2 mg/mL.
- Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg.
- Propranolol: comprimido de 10 e 40 mg.
- Quetiapina: comprimidos de 25, 100 e 200 e 300 mg.
- Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg.
- Ziprasidona: cápsulas de 40 e 80 mg.

A escolha dos fármacos deve ser feita considerando o histórico de resposta prévia aos medicamentos, assim como o perfil de tolerabilidade e as contraindicações de cada fármaco e as características clínicas e pessoais de cada paciente. Para cada um dos fármacos, devem ser observadas as contraindicações relativas e absolutas, considerado a relação entre o risco e o benefício de seu uso.

A definição específica do tratamento envolve o tratamento dos episódios agudos e o tratamento de manutenção, com a finalidade de prevenir a recorrência de novos episódios agudos.

O objetivo do tratamento visa a autonomia social e funcional, a remissão dos sintomas, e/ou a redução da gravidade dos sintomas. *“Existem evidências favoráveis do efeito de diferentes modalidades de terapia sobre o curso do transtorno esquizoafetivo e do transtorno esquizofrênico, como por exemplo, as terapias cognitivas, físicas, psicológicas, educacionais e de estimulação cognitiva”*.³

“É importante ressaltar que o diagnóstico, a indicação terapêutica e o acompanhamento dos pacientes devem ser realizados por médico psiquiatra, qualificado e com experiência com transtornos esquizoafetivos, dada a sua complexidade e gravidade”.³

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. O mecanismo de ação da paliperidona,

como ocorre com outros medicamentos eficazes contra a esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo, é desconhecido.

A paliperidona é metabólito ativo da risperidona, medicamento integrante do componente especializado da assistência farmacêutica, vide RENAME 2020 páginas 53 e 101. 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.

O medicamento possui registro na ANVISA nas apresentações de comprimidos revestidos de liberação prolongada de 03, 6 e 09 mg e solução injetável de longa ação com 50 mg/0,5 mL, 75 mg/0,75 mL, 100 mg/1,0 mL ou 150 mg/1,5 mL.

No **caso concreto**, com base na documentação apresentada, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar que identificam-se fatores de contraindicação relativa ou absoluta ao uso dos fármacos disponíveis na rede pública. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do fármaco requerido, em detrimento das alternativas farmacológicas regularmente disponíveis.

O resultado do tratamento depende da melhor compreensão da doença, e adesão ao tratamento pelo paciente e seus familiares, devendo os esforços do sistema se concentrarem na oferta de práticas que garantam o atendimento integral em saúde mental, para maximização dos resultados. Não existe uma droga específica que garanta resultados satisfatórios.

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, para definição de imprescindibilidade de uso ou não do uso específico do medicamento requerido.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2020.

- 2) Manual Estatístico e Diagnóstico de Transtornos Mentais. American Psychiatric Association, 5ª Edição. DSM–V.
- 3) Portaria Conjunta nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo.
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf
- 4) 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).
- 5) Antipsychotic Management of Schizoaffective Disorder: A Review. Jean Pierre Lindenmayer. Amandeep Kaur. February 2016. DOI: [10.1007/s40265-016-0551-x](https://doi.org/10.1007/s40265-016-0551-x)
- 6) Protocolo Clínico, Transtorno Esquizoafetivo. GAS.HU/PSIQ. Nº 05. Hospital Universitário Walter Cantídio UFC. Emissão 01/05/2018.
- 7) Evaluating the cost and clinical effectiveness of longacting, injectable aripiprazole and paliperidone palmitate once a month in a real-world setting. ClinicoEconomics and Outcomes Research 2019:11 517–524.
- 8) Nota Técnica nº 116/2012, Paliperidona, Ministério da Saúde, Advocacia Geral da União.

V – DATA:

08/02/2022

NATJUS – TJMG