NOTA TÉCNICA Nº 5671/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: 1a Vara da Comarca de Salto
1.2. Processo nº 0012599-57.2014.8.26.0526
1.3. Data da Resposta: 16/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

D. R. J.
2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/02/1984 – 42 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Salto/SP
2.4. Histórico da doença:

a. Esquizofrenia hebefrênica – CID F20.1;
b. Transtorno obsessivo e transtorno de pânico – CID F42.

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
INVEGA SUSTENA PALMITATO DE PALIPERIDON 100MG - 0,75ML MENSAL	PALMITATO DE PALIPERIDONA	1123633980073	NÃO	Clozapina, Haloperidol, Olanzapina, Quetiapina, Risperidona, Ziprasidona, Clorpromazina, Decanoato de haloperidol.	SIM

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
INVEGA SUSTENA PALMITATO DE PALIPERIDON 100MG	INVEGA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 1 SER PREENC PLAS COC TRANS X 0,75 ML + 2 AGU	R$ 1247,70

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

Os membros da CONITEC presentes na 3ª reunião extraordinária do plenário do dia 20/12/2012, por unanimidade, ratificaram a deliberação de não recomendar a incorporação do medicamento Palmitato de Paliperidona para o tratamento da Esquizofrenia. O Conselho Nacional de Saúde se absteve de votar conforme posição acordada pelo Plenário do CNS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 30/2012.

5. DISCUSSÃO

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O palmitato de paliperidona é um antipsicótico atípico de ação prolongada, administrado por via intramuscular mensal, aprovado pela ANVISA para tratamento da esquizofrenia. Seu principal diferencial consiste na formulação de depósito de longa duração, destinada a melhorar adesão terapêutica em pacientes com dificuldade de uso regular de medicamentos orais.

As evidências científicas disponíveis demonstram eficácia do palmitato de paliperidona na prevenção de recaídas e hospitalizações em pacientes com esquizofrenia. Estudos randomizados conduzidos por Hough et al., Pandina et al. e Berwaerts et al. demonstraram redução significativa do risco de descompensação psiquiátrica quando comparado ao placebo.

Contudo, quando comparado diretamente aos antipsicóticos já disponíveis no SUS, os resultados são mais modestos. Revisões sistemáticas e metanálises da Cochrane Collaboration e de agências internacionais de avaliação tecnológica indicam que a paliperidona apresenta eficácia semelhante à risperidona, olanzapina e demais antipsicóticos atípicos para controle dos sintomas psicóticos. A principal vantagem observada relaciona-se à adesão terapêutica e à redução de abandonos de tratamento decorrentes da administração mensal.

O palmitato de paliperidona não é atualmente incorporado ao SUS para tratamento da esquizofrenia, não integrando os medicamentos padronizados do respectivo PCDT. Houve avaliação da tecnologia pela então CITEC/CONITEC, com recomendação de não incorporação, sob o fundamento de inexistência de superioridade clínica relevante em relação aos antipsicóticos já disponibilizados pelo SUS e da suficiência do arsenal terapêutico existente.

A avaliação realizada pela CITEC/CONITEC concluiu que o palmitato de paliperidona não demonstrou superioridade clínica relevante em relação aos medicamentos já disponibilizados pelo SUS. Segundo a análise governamental, o conjunto de medicamentos já incorporados seria suficiente para atender às necessidades dos pacientes com esquizofrenia, incluindo formulações orais e injetáveis de longa ação.

Em síntese, as evidências científicas demonstram que o palmitato de paliperidona é medicamento eficaz e seguro para esquizofrenia, porém não demonstram superioridade robusta e consistente sobre todos os antipsicóticos disponíveis no SUS para a população em geral. Sua principal vantagem reside na formulação de longa duração e na potencial melhora da adesão terapêutica. No caso concreto, entretanto, existem elementos clínicos individualizados sugerindo benefício relevante após falha de múltiplas alternativas previamente empregadas.

O Ministério da Saúde dispõe de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para esquizofrenia, contemplando alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.

Entre os medicamentos disponíveis encontram-se risperidona, quetiapina, olanzapina, ziprasidona, clozapina, clorpromazina, haloperidol e decanoato de haloperidol.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O benefício esperado consiste na manutenção da estabilidade psiquiátrica, redução da frequência de surtos psicóticos, diminuição do risco de internações psiquiátricas, melhora da adesão ao tratamento, redução dos comportamentos agressivos e melhor controle dos sintomas psicóticos, obsessivos e ansiosos.

6. CONCLUSÃO

6.1. Parecer
( ) Favorável
(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O autor apresenta diagnóstico de **esquizofrenia hebefrênica (CID F20.1), transtorno obsessivo-compulsivo (CID F42) e transtorno de pânico**, com acompanhamento psiquiátrico de longa data, sendo descritos isolamento social, ideação paranoide, alucinações auditivas, sintomas obsessivo-compulsivos, alterações comportamentais e prejuízo funcional significativo. Os documentos juntados aos autos demonstram utilização prévia de diversos psicofármacos, incluindo risperidona, quetiapina, olanzapina e outros antipsicóticos, além do próprio palmitato de paliperidona em períodos anteriores.

O medicamento pleiteado, **palmitato de paliperidona (Invega Sustenna®)**, possui registro válido na ANVISA e apresenta eficácia comprovada para o tratamento da esquizofrenia. Entretanto, a tecnologia foi submetida à avaliação da então CITEC/CONITEC, que concluiu pela **não incorporação ao Sistema Único de Saúde**, fundamentando sua decisão na inexistência de superioridade clínica relevante em relação aos antipsicóticos já disponibilizados pelo SUS e na suficiência das alternativas terapêuticas já incorporadas ao sistema público.

As evidências científicas atualmente disponíveis demonstram que o palmitato de paliperidona é eficaz na prevenção de recaídas e na manutenção da estabilidade clínica de pacientes com esquizofrenia. Contudo, os estudos comparativos e as avaliações de tecnologias em saúde não demonstraram superioridade robusta e consistente em relação aos antipsicóticos atípicos já fornecidos pelo SUS, especialmente risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona e clozapina. Sua principal vantagem reside na formulação injetável de longa ação, potencialmente associada a melhor adesão ao tratamento.

Entretanto, tal característica, isoladamente, não foi considerada suficiente pelos órgãos de incorporação para justificar sua inclusão na política pública.

Embora existam manifestações médicas assistenciais favoráveis ao uso do medicamento e referência, no laudo pericial juntado aos autos, à melhora clínica observada durante sua utilização, a documentação disponível não permite concluir, de forma objetiva e inequívoca, que o palmitato de paliperidona seja a única alternativa terapêutica possível para o paciente nem que exista superioridade clínica comprovada em relação a todas as opções padronizadas atualmente disponíveis no SUS.

Adicionalmente, deve-se ressaltar que as atribuições do NATJUS consistem na elaboração de pareceres técnicos fundamentados em literatura científica, diretrizes clínicas, protocolos oficiais e avaliações de tecnologias em saúde, sem realização de exame clínico direto do paciente, sem acompanhamento longitudinal da evolução do caso e sem substituição da atividade pericial judicial individualizada. A análise realizada possui caráter técnico-informativo e geral, baseada exclusivamente nos documentos constantes dos autos e nas evidências científicas disponíveis, não sendo apta a afastar eventual necessidade de avaliação técnica individualizada especializada para esclarecimento de aspectos clínicos específicos do caso concreto.

Dessa forma, considerando que:

- o medicamento não está incorporado ao SUS;
- existe recomendação desfavorável de incorporação pela CONITEC/CITEC;
- não há demonstração de superioridade terapêutica robusta frente às alternativas já disponibilizadas pelo SUS;
- permanecem controvérsias técnicas quanto à imprescindibilidade exclusiva da tecnologia pleiteada para este caso específico;

o parecer técnico é desfavorável ao fornecimento do Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna®) no âmbito desta análise técnica.

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

Apesar da gravidade da doença psiquiátrica e do potencial comprometimento funcional decorrente da esquizofrenia, dos transtornos obsessivo-compulsivos e do transtorno de pânico, os documentos apresentados não demonstram situação caracterizada como urgência ou emergência médica aguda nos termos das definições atualmente adotadas pelo Conselho Federal de Medicina, mas sim condição crônica que demanda acompanhamento especializado contínuo

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hough D, Gopal S, Vijapurkar U, Lim P, Morozova M, Eerdekens M. Paliperidone palmitate maintenance treatment in delaying recurrence of symptoms in patients with schizophrenia. Schizophr Res. 2010;116(2-3):107-117.
2. Pandina GJ, Lindenmayer JP, Lull J, Lim P, Gopal S, Herben V. Randomized placebo-controlled study of paliperidone palmitate in schizophrenia. Schizophr Res. 2010;116(2-3):107-117.
3. Berwaerts J, Liu Y, Gopal S, Nuamah I, Xu H, Savitz A. Efficacy and safety of paliperidone palmitate in adults with acutely symptomatic schizophrenia. J Clin Psychopharmacol. 2015;35(2):125-134.
4. Nussbaum AM, Stroup TS. Paliperidone palmitate for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2012;(6):CD008296.
5. Kishimoto T, Hagi K, Nitta M, et al. Effectiveness of long-acting injectable versus oral antipsychotics in schizophrenia: systematic review and meta-analysis. Mol Psychiatry. 2021;26:447-459.
6. Hasan A, Falkai P, Wobrock T, et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Schizophrenia. World J Biol Psychiatry. 2023;24(1):1-145.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia.
8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação: Palmitato de Paliperidona para tratamento da esquizofrenia.
9. Associação Brasileira de Psiquiatria. Diretrizes da Associação Brasileira de Psiquiatria para o tratamento da esquizofrenia. Rev Bras Psiquiatr. 2020.
10. Kane JM, Correll CU. Pharmacologic treatment of schizophrenia. Dialogues Clin Neurosci. 2010;12(3):345-357.

8. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada 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.

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.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.