Nota Técnica 584905

Data de conclusão: 02/10/2026 11:46:55

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Salto/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1a Vara da Comarca de Salto

Tecnologia 584905

CID: F20.1 - Esquizofrenia hebefrênica

Diagnóstico: Esquizofrenia hebefrênica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Via de administração: IM

Posologia: 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL
IM CT 1 SER PREENC PLAS COC
TRANS X 0,75 ML + 2 AGU

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Clozapina, Haloperidol, Olanzapina, Quetiapina, Risperidona, Ziprasidona, Clorpromazina, Decanoato de haloperidol.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Não

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: X

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PALMITATO DE PALIPERIDONA

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.

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.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Não se aplica

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

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

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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