Nota Técnica 591082

Data de conclusão: 24/10/2026 09:16:33

Paciente

Idade: 31 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Rita/PB

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1º Núcleo de Justiça 4.0 de Saúde Pública

Tecnologia 591082

CID: F20.0 - Esquizofrenia paranóide

Diagnóstico: Esquizofrenia paranóide

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico acostado

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: INVEGA

Princípio Ativo: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Via de administração: intramuscular

Posologia: 01 FA de 100mg a cada 25/25 dias.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: -

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

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: O PCDT nacional de esquizofrenia aprovado pela Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013, prevê opções farmacológicas como clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidona e ziprasidona, além de antipsicóticos disponibilizados na assistência farmacêutica básica, incluindo haloperidol e decanoato de haloperidol. O decanoato é uma formulação intramuscular de ação prolongada utilizada como tratamento antipsicótico de manutenção. Diante de não adesão à administração oral diária, essa apresentação constitui alternativa farmacológica disponível no SUS, com administração periódica verificável. A escolha exige avaliação de resposta e tolerabilidade ao haloperidol, definição de dose e monitoramento de efeitos extrapiramidais. O SUS também dispõe de acompanhamento multiprofissional em saúde mental e estratégias de cuidado que podem apoiar adesão e monitoramento.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Laboratório: (JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA)

Marca Comercial: INVEGA

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

Preço de Fábrica: 1.477,06

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.846,33

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Dose Diária Recomendada: 100mg 25/25 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.846,33

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A avaliação da CONITEC que fundamentou a decisão de não incorporação (Relatório de Recomendação nº 40, 2013) encontrou estudos randomizados nos quais palmitato de paliperidona foi superior a placebo para melhora de sintomas e prevenção de recaída. Em um ensaio de manutenção descrito no relatório, ocorreu recaída em 10% dos participantes tratados com paliperidona e em 34% dos que receberam placebo. A interpretação é limitada porque o estudo comparou a tecnologia com placebo e não demonstra superioridade frente às alternativas disponíveis no SUS. A CONITEC também considerou insuficientes alguns relatos apresentados pelo demandante, incluindo comparações indiretas e subgrupo alegadamente com falha à risperidona. A recomendação final foi não incorporar, considerando incertezas clínicas e econômicas e a disponibilidade de alternativas.

A revisão sistemática e metanálise em rede de Kishi e colaboradores, publicada em 2022, encontrou possível eficácia do palmitato de paliperidona em adultos com sintomas agudos de esquizofrenia, mas assinalou que os estudos eram poucos, com amostras pequenas e curta duração; faltava comparação direta adequada com outras formulações de paliperidona. A evidência não resolve se o fármaco é superior a outros antipsicóticos injetáveis de ação prolongada nem se os resultados se aplicam a este caso específico. Revisão narrativa de Morris e colaboradores, de 2017, sintetizou resultados favoráveis em ensaios de curto prazo e manutenção e estudos observacionais, mas reconheceu limitações de comparação direta e de generalização. Entre os eventos adversos relatados estão reação no local da injeção, ganho de peso, acatisia, parkinsonismo, elevação de prolactina e sintomas extrapiramidais; a escolha requer avaliação e monitoramento individual.

McEvoy e colaboradores (2014) realizaram ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com 311 adultos com esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo em risco de recaída, comparando palmitato de paliperidona e decanoato de haloperidol mensais por até 24 meses. Não houve diferença estatisticamente significativa em falha de eficácia: 33,8% no grupo paliperidona e 32,4% no grupo haloperidol; razão de riscos ajustada 0,98 (intervalo de confiança de 95%: 0,65–1,47). A paliperidona associou-se a maior ganho de peso e elevação de prolactina; haloperidol, a maior aumento de acatisia e maior uso de medicação para sintomas extrapiramidais. O estudo não prova equivalência absoluta e os intervalos de confiança não excluem diferença clinicamente relevante, mas não demonstra superioridade da paliperidona em eficácia comparativa.

Kane e colaboradores (2002) randomizaram 105 pacientes ambulatoriais com esquizofrenia

para quatro doses mensais de decanoato de haloperidol por até um ano. A exacerbação sintomática ocorreu em 15% com 200 mg, 23% com 100 mg, 25% com 50 mg e 60% com 25 mg; os resultados não diferiram significativamente entre as doses de 50, 100 e 200 mg, enquanto a dose de 25 mg teve mais exacerbações. O estudo sustenta eficácia de manutenção em faixas de dose estudadas, mas não define dose apropriada para este paciente e teve amostra pequena e seguimento limitado.
A revisão Cochrane de Quraishi e David (1999) encontrou evidência de benefício do decanoato de haloperidol frente a placebo em estudos pequenos; na comparação com haloperidol oral, um único ensaio de 22 participantes não mostrou diferenças em impressão global, estado mental ou efeitos adversos, e não mediu adesão. Os autores enfatizaram que a evidência era escassa. Em conjunto, os dados apoiam o decanoato como alternativa de manutenção disponível no SUS e como meio de contornar a tomada diária, mas não autorizam presumir resposta individual, ausência de efeitos adversos ou superioridade sobre outros antipsicóticos de ação prolongada.
Os antipsicóticos injetáveis de ação prolongada podem ser considerados quando a adesão oral é difícil, pois tornam a administração observável e reduzem a frequência de doses. Essa vantagem de classe não comprova superioridade clínica do palmitato de paliperidona sobre o decanoato de haloperidol, nem demonstra que o intervalo prescrito de 25 dias seja necessário ou seguro. O relatório do caso não apresenta dados farmacocinéticos, concentração sérica, recaídas temporalmente relacionadas ao intervalo de aplicação ou documentação de resposta a apresentação injetável anterior. O intervalo requerido difere do intervalo mensal convencional descrito para a formulação; a justificativa individual está registrada pelo médico, mas não foi corroborada por evidência apresentada nos autos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A administração de um antipsicótico injetável de ação prolongada reduz a dependência de tomada diária e permite verificar a aplicação. O decanoato de haloperidol é alternativa de manutenção disponível no SUS e sua via de administração é pertinente ao quadro descrito de não adesão oral. O relatório registra uso prévio de haloperidol oral, mas, como também descreve não adesão, não permite concluir que tenha ocorrido falha farmacológica durante exposição adequada. A evidência comparativa disponível não demonstra superioridade do palmitato de paliperidona sobre o decanoato de haloperidol em falha de eficácia.

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

Conclusão

Tecnologia: PALMITATO DE PALIPERIDONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando que o relatório psiquiátrico de 8 de outubro de 2026 documenta diagnóstico clínico de esquizofrenia paranoide e descreve uso de risperidona, olanzapina e haloperidol por via oral, mas também registra não adesão e não discrimina duração, cronologia, resposta objetiva ou consequências clínicas de cada tentativa. A ausência de adesão reduz a possibilidade de atribuir a resposta insatisfatória à ineficácia farmacológica propriamente dita.
Considerando que há evidência de eficácia do palmitato de paliperidona em comparação com placebo e plausibilidade de benefício de uma formulação de longa ação quando existe dificuldade de adesão. Ensaio randomizado comparativo não demonstrou diferença estatisticamente significativa em falha de eficácia entre palmitato de paliperidona e decanoato

de haloperidol, embora tenha identificado perfis de eventos adversos distintos. O decanoato de haloperidol é alternativa injetável de manutenção prevista na assistência farmacêutica do SUS e pode ser considerada justamente porque o médico assistente relata não adesão oral. A documentação, porém, não esclarece tolerabilidade prévia, resposta durante exposição efetiva ao haloperidol ou avaliação individual dos riscos extrapiramidais. A indicação específica do intervalo de 25 dias para paliperidona e a alegação de metabolismo rápido não estão acompanhadas de dados objetivos que permitam avaliar a necessidade desse esquema.
Considerando que o medicamento não está incorporado ao SUS para esquizofrenia e que há alternativas farmacológicas oficialmente previstas.
Este comitê torna-se desfavorável à solicitação nos termos apresentados, pois os elementos disponíveis não demonstram que o palmitato de paliperidona, na dose e no intervalo requeridos, seja a única alternativa adequada para este paciente. Embora o médico assistente informe não adesão à terapia oral, o decanoato de haloperidol está disponível no SUS como alternativa injetável de manutenção e sua administração periódica é tecnicamente pertinente para reduzir a dependência de doses orais diárias. O ensaio comparativo disponível não demonstrou diferença estatisticamente significativa em falha de eficácia entre o decanoato de haloperidol e o palmitato de paliperidona. O uso oral prévio de haloperidol, descrito em contexto de não adesão, não permite concluir falha durante exposição adequada nem afastar a formulação injetável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Palmitato de paliperidona para o tratamento de esquizofrenia. Relatório de Recomendação nº 40. 2013.
Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas — Esquizofrenia.
Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Recomendações da Conitec por ordem alfabética: letra P — palmitato de paliperidona.
Kishi T, Matsuda Y, Matsunaga S, et al. Efficacy and safety of long-acting injectable versus oral antipsychotics in the treatment of acute schizophrenia: a systematic review and network meta-analysis. Translational Psychiatry. 2022;12. doi:10.1038/s41398-022-02286-1.
Morris MT, Tarpada SP. Long-Acting Injectable Paliperidone Palmitate: A Review of Efficacy and Safety. Psychopharmacology Bulletin. 2017;47(2):42-52.
McEvoy JP, Byerly M, Hamer RM, et al. Effectiveness of paliperidone palmitate vs haloperidol decanoate for maintenance treatment of schizophrenia: a randomized clinical trial. JAMA. 2014;311(19):1978-1987. doi:10.1001/jama.2014.4310.
Kane JM, Davis JM, Schooler N, et al. A multidose study of haloperidol decanoate in the maintenance treatment of schizophrenia. American Journal of Psychiatry. 2002;159(4):554-560. doi:10.1176/appi.ajp.159.4.554.
Quraishi SN, David A. Depot haloperidol decanoate for schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews. 1999;(4):CD001361. doi:10.1002/14651858.CD001361.

NatJus Responsável: PB - Paraíba

Instituição Responsável: TJPB

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn.