



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº de 2011

(Da Sra. Mara Gabrilli)

Requer que sejam prestadas informações pelo Sr. Ministro da Saúde acerca da dispensação das medicações antipsicóticas *Palmitato de Paliperidona* e *Maleato de Asenapina*.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa., com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, c/c o art. 24, inciso V e §2º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações escritas ao Senhor Ministro da Saúde para esclarecer os seguintes questionamentos relativos à dispensação das medicações antipsicóticas *Palmitato de Paliperidona* e *Maleato de Asenapina* no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS):

- 1- Há avaliação técnica que justifique a não dispensação das referidas medicações?
- 2- Há avaliação em andamento que possa culminar na dispensação das referidas medicações? Se sim, qual o prazo para a conclusão de tal processo?
- 3- Há em andamento avaliação de inclusão de outras medicações antipsicóticas que não as citadas, para futura dispensação no âmbito do SUS?

JUSTIFICAÇÃO

Estima-se que a esquizofrenia incide em cerca de 1% da população, porém a doença é responsável por aproximadamente 1,6% a 2,6% das despesas totais em saúde nos países desenvolvidos ocidentais. Os transtornos mentais graves demandam cuidados contínuos e são uma questão prioritária de saúde pública, acometendo cerca de 3% da população geral, mas hoje se destina somente 2,3% do orçamento do SUS.

A atual política de Saúde Mental do Ministério da Saúde está pautada no conceito amplo de Reforma Psiquiátrica, que passa pela reestruturação do atendimento público na área, garantindo acesso a serviços de qualidade e respeito aos direitos e liberdades dos indivíduos, conforme estabelecido em legislação específica (Lei 10.216/2001). A reestruturação pretendida visa desvincular o modelo terapêutico da noção de isolamento para a de convívio em família e na comunidade.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DA DEPUTADA MARA GABRILLI – PSDB/SP

Um dos valores fundamentais da reforma psiquiátrica é a manutenção dos indivíduos doentes em suas comunidades de origem, favorecendo a inclusão social e a quebra do estigma associado aos portadores de transtornos psiquiátricos. Entende-se, desta forma, que ações direcionadas para o tratamento de tais condições devem assumir como meta a prevenção de recaídas, especialmente aquelas requerendo hospitalizações. Há grande volume de evidências de estudos observacionais indicando que não-adesão à terapia com antipsicóticos está associada ao maior risco de recaídas.

As medicações antipsicóticas são absolutamente necessárias para o tratamento da esquizofrenia, tanto para tratar o episódio agudo como para prevenir recaídas. Desse modo, estratégias direcionadas para favorecer a minimização de efeitos colaterais e a adesão ao tratamento podem contribuir para o alcance das metas estabelecidas de redução das hospitalizações. Uma das recomendações da OMS para a melhoria da qualidade da atenção em saúde mental em todo o mundo é a disponibilização de medicamentos necessários ao tratamento dos transtornos psiquiátricos, de modo a atender as necessidades de tratamento dos pacientes.

Para aqueles pacientes em tratamento com medicamentos atípicos no SUS, atualmente estão disponíveis as medicações orais risperidona, olanzapina, quetiapina e ziprasidona, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Esquizofrenia Refratária (de 2002). É sabido que uma parcela considerável dos pacientes em uso de antipsicóticos para o tratamento da esquizofrenia apresentarão dificuldades de adesão ao tratamento (em torno de 70% do total de pacientes). No entanto, para esses pacientes, opções injetáveis de liberação controlada com baixos efeitos colaterais ainda não estão disponíveis no SUS, ainda que estudos observacionais tenham demonstrado um melhor perfil de adesão entre pacientes recebendo formulações injetáveis quando comparados àqueles recebendo apresentações orais, mesmo em se tratando da mesma substância.

A medicação antipsicótica **Palmitato de Paliperidona** (nome comercial *Invega Sustenna*, Janssen Farmacêutica) é um novo antipsicótico de segunda geração injetável e de ação prolongada registrada no Brasil, indicado para prevenir recaídas da doença, sobrecarga sobre os cuidadores e prevenir hospitalizações. Favorece a adesão ao tratamento, pois pode ser administrado apenas 1 vez por mês. A medicação é necessária para tratamento dos portadores de esquizofrenia, pois apresenta menos efeitos colaterais do que os antipsicóticos de longa ação de primeira geração disponíveis no SUS em especial sintomas parkinsonianos e elevação de prolactina.

A medicação antipsicótica **maleato de asenapina** (nome comercial: *Saphris*, Lundbek) é um novo antipsicótico de segunda geração de aplicação sublingual registrado no Brasil, para tratamento do episódio psicótico agudo e para prevenção de recaídas de portadores de esquizofrenia. A droga se mostrou eficaz no tratamento de sintomas negativos o que colabora para reinserção socio-ocupacional dos portadores. A asenapina é um antipsicótico de segunda geração com perfil de tolerabilidade muito bom, devido à baixa incidência de efeitos colaterais tais como: sintomas extrapiramidais, hiperprolactinemia e pouca influência no colesterol, triglicerídeos, enzimas hepáticas e glicemia de jejum (síndrome metabólica). A administração sublingual garante uma rápida absorção especialmente importante para pacientes em crise, que geralmente se recusam a tomar qualquer tipo de medicamento. Como o tratamento da esquizofrenia é de longo prazo, é fundamental que tenhamos medicações com menos efeitos colaterais e que contribuam para uma melhor qualidade de vida e reinserção na sociedade.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DA DEPUTADA MARA GABRILLI – PSDB/SP

Devido à relevância das discussões acerca de uma política nacional pela inclusão e especificamente naquilo que importa à política educacional, se faz necessário o esclarecimento dos pontos questionados.

Sala das Sessões em de Outubro de 2012.

Mara Gabrilli

Deputada Federal