Nota Técnica 353023

Data de conclusão: 24/05/2025 14:25:20

Paciente

Idade: 49 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Caraá/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo A do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353023-A

CID: F25.2 - Transtorno esquizoafetivo do tipo misto

Diagnóstico: Transtorno esquizoafetivo do tipo misto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BROMAZEPAM

Via de administração: VO

Posologia: Bromazepam 6 mg - Tomar 2 comprimidos ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: BROMAZEPAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, estão disponíveis os medicamentos benzodiazepínicos clonazepam e diazepam. Além de antidepressivos, como fluoxetina, amitriptilina e sertralina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BROMAZEPAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BROMAZEPAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BROMAZEPAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O medicamento bromazepam pertence à classe dos hipnóticos denominados benzodiazepínicos (BZD) com meia-vida intermediária (8 a 19 horas) e tempo de início de ação relativamente rápido (cerca de 20 minutos). Age potencializando o efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido ?-aminobutírico (GABA). É indicado no tratamento de Transtorno de Pânico, de Agorafobia e de Transtorno de Ansiedade Generalizada com certas restrições decorrentes de seus efeitos adversos. Entre eles, destacam-se sedação, diminuição da atenção e da concentração, interação com álcool, dependência química e síndrome de abstinência. Sendo assim, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) de bromazepam não é recomendado. As doses variam de 1,5 até 18 mg por dia, com doses médias de 1,5 a 3 mg até 3 vezes ao dia (13).
Foi realizada uma busca na base de dados PUBMED em 23 de março de 2025 com os seguintes termos “bromazepam” AND “schizoaffective disorder”. Não foram encontrados estudos, independentemente do desenho ou da qualidade, avaliando a eficácia e a segurança do bromazepam para uso em pacientes com diagnóstico de transtorno esquizoafetivo.
Nesse contexto de escassez de evidências, optou-se por generalizar dados de estudos acerca da utilização de benzodiazepínicos no contexto da esquizofrenia.
Revisão sistemática (14), que teve por objetivo determinar a eficácia, aceitabilidade e tolerabilidade de benzodiazepínicos em pessoas com esquizofrenia e psicoses semelhantes à esquizofrenia, incluiu 34 estudos com 2.657 participantes. Os ensaios clínicos randomizados (ECR) incluídos compararam BDZ (como monoterapia ou como agente adjuvante), medicamentos da mesma classe do bromazepam, como diazepam, clonazepam, lorazepam, com medicamentos antipsicóticos ou placebo. Ressalta-se que a maioria dos estudos foi caracterizada por um tamanho de amostra pequeno, curto prazo (até 12 semanas) e relatório de dados de resultados incompletos. Em relação à comparação da monoterapia de BDZ com placebo, a proporção de participantes sem resposta clinicamente importante (desfecho primário - redução de menos de 50% do valor basal de escalas que avaliam sintomas psicóticos) não diferiu significativamente entre aqueles que receberam BDZ ou placebo (n=382, 6 ECRs, razão de risco [RR] 0.67 IC95% 0,44 a 1,02). Os resultados das várias escalas de classificação aplicadas para avaliar o estado global e mental foram inconsistentes. Quanto à comparação de BDZ a antipsicóticos, a avaliação clinicamente importante da resposta ao tratamento não revelou nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo em relação ao manejo dos sintomas psicóticos agudos, como tranquilizar os pacientes, em diferentes tempos [30 minutos: n=44, 1 ECR, RR 0,91 IC95% 0,58 a 1,43; 60 minutos: n=44,1 ECR, RR 0,61 IC95% 0,20 a 1,86; 12 horas: n=66, 1 RCT, RR 0,75 IC95% 0,44 a 1,30; estudos de curto prazo agrupados: n=112, 2 ECRs (de duas e quatro semanas), RR 1,48 IC95% 0,64 a 3,46]. A sedação desejada ocorreu significativamente mais frequentemente entre os participantes no grupo BDZ do que no grupo antipsicótico em 20 e 40 minutos. Não foram identificadas diferenças significativas entre os grupos em relação ao estado global e mental ou à ocorrência

de efeitos adversos. Por fim, ao comparar o acréscimo do BDZ ao antipsicótico com este em monoterapia, melhora estatisticamente significativa na redução dos sintomas psicóticos pôde ser demonstrada apenas nos primeiros 30 minutos da adição do BDZ [30 minutos: 1 ECR, n=45, RR 0,38 IC95% 0,18 a 0,80; 60 minutos: n=45,1 ECR, RR 0,07 IC95% 0,00 a 1,13; 12 horas: n=67, 1 ECR, RR 0,85 IC95% 0,51 a 1,41; estudos de curto prazo agrupados: n=511, 6 ECRs (de três semanas ou mais), RR 0,87 IC95% 0,49 a 1,54]. As análises do estado global e mental não produziram diferenças entre os grupos, exceto para a sedação desejada em 30 e 60 minutos (30 minutos: n=45, 1 ECR, RR 2,25 IC95% 1,18 a 4,30; 60 minutos: n=45, 1 ECR, RR 1,39 IC95% 1,06 a 1,83). Os efeitos adversos foram geralmente mal relatados, entretanto, no grupo BDZ adicionado aos antipsicóticos, os participantes relataram maior sonolência e tontura, nos estudos de curto prazo. A propriedade sedativa justamente pode ser utilizada terapeuticamente, no entanto os BDZ devem ser cuidadosamente prescritos para evitar depressão respiratória. Assim, no momento, evidências de baixa qualidade, não contundentes sobre a eficácia e tolerabilidade, sugerem que os BDZ podem ser eficazes para sedação de muito curto prazo (de até 24 horas) e podem ser considerados para episódios agudos de agitação em pessoas com esquizofrenia.

Em metanálise realizada baseando-se na revisão acima objetivou avaliar a eficácia dos BDZ adicionados aos antipsicóticos versus monoterapia antipsicótica no tratamento de esquizofrenia e psicoses semelhantes à esquizofrenia (15). Foram incluídos 16 ECRs (n=1.045 participantes) com duração de uma a oito semanas. A adição de BDZ não foi associada a um número estatisticamente significativo de mais respondedores ao tratamento (desfecho primário - redução de menos 50% do valor basal de escalas que avaliam sintomas psicóticos) (n=511, 6 ECRs, RR 0,97, IC 95% 0,77–1,22). Quanto aos desfechos secundários, não haviam dados utilizáveis sobre sintomas positivos e negativos da esquizofrenia ou sintomas de ansiedade. Em geral, os BDZ foram bem aceitos no tratamento adjunto e tolerados de acordo com as taxas de abandono e efeitos adversos, sendo os principais tontura e sonolência, entretanto apenas quatro estudos contribuíram para esses dados. O estudo novamente demonstra que não há evidência de eficácia relacionada à adição de BDZ a antipsicóticos no tratamento da esquizofrenia e transtornos relacionados no médio e longo prazo, podendo ser considerados na sedação de pacientes com agitação aguda.

Cabe mencionar que no próprio PCDT do Transtorno Esquizoafetivo (2) é descrito que se deve evitar ao máximo o uso de medicamentos BDZ, não contemplados no protocolo, nos casos de insônia acentuada associada ao transtorno esquizoafetivo, já que apesar do efeito sedativo, há o seu potencial de dependência química. De modo que deve ser investigado se o transtorno da insônia está associado à persistência de delírios, depressão ou mania e, neste caso, a insônia deve ser tratada com o ajuste da dose do antipsicótico utilizado. Caso a insônia esteja associada a estressores ambientais ou à má higiene do sono, medidas gerais de controle desses fatores devem ser adotadas (2). Os BDZ também não foram contemplados no protocolo clínico de Esquizofrenia (16), por não haver evidências que corroboram com a sua inclusão.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
BROMAZEPAM	6 MG COM CT BL25 AL PLAS TRANS X 30		R$ 18,46	R$ 461,50

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um

desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O bromazepam é comercializado no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em março de 2025, selecionou-se a alternativa de menor custo. De acordo com esse dado e conforme a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do medicamento para um ano de tratamento.
Não foram encontrados dados de custo-efetividade emitidos por agências internacionais ou pela CONITEC acerca do uso bromazepam no contexto do transtorno esquizoafetivo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não se espera superioridade na adição de benzodiazepínicos para tratamento de médio e longo prazo nos desfechos clinicamente relevantes acerca do estado global e mental da condição em tela.

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

Conclusão

Tecnologia: BROMAZEPAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A eficácia e segurança do medicamento pleiteado não foram avaliadas para tratamento de pessoas com transtorno esquizoafetivo, condição em tela. Ademais, não fica clara a indicação do bromazepam à parte. Mesmo generalizando dados acerca do tratamento adicional ao antipsicótico em pacientes com esquizofrenia, há ausência de eficácia sustentada a médio e longo prazo de superioridade de benefícios clínicos nessa condição, quanto à funcionalidade global e estado mental do paciente. Tornando-se imensurável o benefício clínico da tecnologia pleiteada para o caso em tela.
Considerando que se trata de um fármaco ansiolítico, cabe ressaltar que há alternativas disponíveis no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) do SUS de mesma classe farmacológica do bromazepam, a saber: diazepam e clonazepam. Visto que não foram encontrados impedimentos descritos no processo para o uso das opções disponibilizadas no sistema público, impõe-se o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf
3. Tondo L, Vázquez G, Baethge C, Baronessa C, Bolzani L, Koukopoulos A, et al. Comparison

of psychotic bipolar disorder, schizoaffective disorder, and schizophrenia: an international, multisite study. Acta Psychiatr Scand. 2016;133(1):34–43.
4. World Health Organization. ICD-10: international statistical classification of diseases and related health problems: tenth revision. 2004;
5. Essali A, Haasan NA, Li C, Rathbone J. Clozapine versus typical neuroleptic medication for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(1).
6. Chakos M, Lieberman J, Hoffman E, Bradford D, Sheitman B. Effectiveness of second-generation antipsychotics in patients with treatment-resistant schizophrenia: a review and meta-analysis of randomized trials. Am J Psychiatry. 2001;158(4):518–26.
7. Tuunainen A, Wahlbeck K. Newer atypical antipsychotic medication versus clozapine for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2).
8. Lewis SW, Barnes TR, Davies L, Murray RM, Dunn G, Hayhurst KP, et al. Randomized controlled trial of effect of prescription of clozapine versus other second-generation antipsychotic drugs in resistant schizophrenia. Schizophr Bull. 2006;32(4):715–23.
9. Cipriani A, Boso M, Barbui C. Clozapine combined with different antipsychotic drugs for treatment resistant schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(3).
10. Oh P, Iskedjian M, Addis A, Lanctot K, Einarson T. Pharmacoeconomic evaluation of clozapine in treatment-resistant schizophrenia: a cost-utility analysis. 2001;
11. Gregory A, Mallikarjun P, Upthegrove R. Treatment of depression in schizophrenia: systematic review and meta-analysis. Br J Psychiatry. 2017;211(4):198–204.
12. Matthews PR, Horder J, Pearce M. Selective noradrenaline reuptake inhibitors for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(1).
13. Freire MÁ, Figueiredo VLM de, Gomide A, Jansen K, Silva RA da, Magalhães PV da S, et al. Escala Hamilton: estudo das características psicométricas em uma amostra do sul do Brasil. J Bras Psiquiatr. 2014;63(4):281–9.
14. Dold M, Li C, Tardy M, Khorsand V, Gillies D, Leucht S. Benzodiazepines for schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 11. Art. No.: CD006391. DOI: 10.1002/14651858.CD006391.pub2.
15. Dold M, Li C, Gillies D, Leucht S. Benzodiazepine augmentation of antipsychotic drugs in schizophrenia: a meta-analysis and Cochrane review of randomized controlled trials. Eur Neuropsychopharmacol. 2013 Sep;23(9):1023-33. doi: 10.1016/j.euroneuro.2013.03.001. Epub 2013 Apr 17. PMID: 23602690.
16. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia [Internet]. 2013. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO5), a parte autora, com 47 anos de idade, apresenta diagnóstico de transtorno esquizoafetivo. Consta ainda que a condição repercute na sua capacidade laboral, sem maiores detalhes. É informado que faz uso de duloxetina, buspirona, quetiapina de liberação prolongada e bromazepam. Não há informações acerca de outros medicamentos que já foram utilizados pela parte e do tempo de tratamento em dose otimizada. Os medicamentos foram então deferidos à parte por antecipação de tutela. Nesse contexto, pleiteia a manutenção do tratamento com os

medicamentos descritos. A presente avaliação técnica versará sobre o pleito de bromazepam.
O Transtorno Esquizoafetivo apresenta prevalência estimada de 0,3% na população (1,2). Trata-se de uma entidade nosológica controversa por compartilhar inúmeras características com Esquizofrenia e com Transtornos de Humor (3). De fato, muitos estudos acerca da Esquizofrenia também englobam pacientes com diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo (2).
Segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID 10), elaborada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo pressupõe a ocorrência simultânea de sintomas tanto para o diagnóstico de Esquizofrenia, quanto para diagnóstico de Transtorno de Humor sem, contudo, exibir critérios o bastante para se estabelecer diagnóstico nem de Esquizofrenia nem de Transtorno de Humor (4). Em contraste, no Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5), o Transtorno Esquizoafetivo caracteriza-se pela ocorrência de episódios de mania ou depressão e de sintomas da fase ativa da esquizofrenia (como psicose), antecedidos ou seguidos de pelo menos duas semanas de delírios ou alucinações sem sintomas proeminentes de humor (1).
Embora guarde importantes semelhanças com a Esquizofrenia, no Transtorno Esquizoafetivo os sintomas tendem a ser menos graves e menos persistentes, acarretando em menor impacto no funcionamento social do paciente (1). Ainda assim, para pacientes com diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo, o risco de suicídio ao longo da vida é de 5%.
Divulgado pelo Ministério da Saúde em 2021, Protocolo Clínico e Diretrizes (PCDT) do Transtorno Esquizoafetivo ratifica que agentes antipsicóticos, associados ou não a estabilizadores de humor, são medicamentos de primeira linha no tratamento de Transtorno Esquizoafetivo (2,5–9). Em caso de falha terapêutica, sugere-se segunda tentativa com outro antipsico?tico. Na refratariedade de dois antipsicóticos, recomenda-se o uso de clozapina. Em estudos comparativos entre antipsicóticos, clozapina apresentou eficácia superior (5–10).
Para o tratamento especificamente de episódio depressivo, coloca-se em PCDT dessa condição que há evidência fraca embasando a prescrição de medicamentos antidepressivos (11,12)

Tecnologia 353023-B

CID: F25.2 - Transtorno esquizoafetivo do tipo misto

Diagnóstico: Transtorno esquizoafetivo do tipo misto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Via de administração: VO

Posologia: Duloxetina 60 mg - Tomar 1 comprimido ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, há múltiplos agentes antidepressivos fornecidos pelo SUS, como fluoxetina, amitriptilina e sertralina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A duloxetina é um antidepressivo inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN) sintetizado na década de 1980. Foi aprovado pelo FDA, agência reguladora dos Estados Unidos, para uso em Transtorno Depressivo Maior (TDM) e neuropatia diabética em 2004, e para uso em dor crônica em 2010 (14). Atualmente, no Brasil, é indicado no tratamento de TDM; de dor neuropática periférica diabética; de fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; de estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos; e de transtorno de ansiedade generalizada.
Foi realizada uma busca na base de dados PUBMED em 23 de março de 2025 com os seguintes termos “duloxetine” AND “schizoaffective disorder”. Não foram encontrados estudos, independentemente do desenho ou da qualidade, avaliando a eficácia e a segurança da duloxetina para uso em pacientes com diagnóstico de transtorno esquizoafetivo.
Nesse contexto de escassez de evidências, optou-se por generalizar dados de estudos acerca da utilização de antidepressivos para o tratamento de episódios depressivos em pacientes com diagnóstico de esquizofrenia. É digno de nota que o PCDT de Transtorno Esquizoafetivo também revisou fármacos utilizados no tratamento da esquizofrenia (2,15).
Em uma metanálise de ensaios clínicos randomizados para avaliar eficácia e segurança do uso de antidepressivos em pacientes com diagnóstico de esquizofrenia foram incluídos 82 estudos, totalizando 3.608 pacientes (16). Os estudos abrangeram, em geral, um pequeno número amostral (mediana de 40) e apresentaram curta duração (mediana de oito semanas). O acréscimo de antidepressivos a antipsicóticos mostrou eficácia superior a placebo ou a nenhum tratamento adjuvante no controle de sintomas depressivos (42 estudos, 1.849 participantes, SMD= -0,25, IC95%= -0,38 a -0,12; NNT= 9, IC95%= 7 a 29). Eventos adversos, contudo, foram mais frequentes nos pacientes utilizando a combinação de antidepressivos e antipsicóticos. Entre eles, dor abdominal (RR= 1,82, IC95%= 1,02 a 3,26; NNH= 6, IC95%= 6 a 100), constipação (RR= 1,70, IC95%= 1,02 a 2,86; NNH= 20, IC95%= 9 a 50), tontura (RR= 1,82, IC95%= 1,09 a 3,05; NNH= 20, IC95%= 12 a 100) e boca seca (RR= 1,43, IC95%= 1,03 a 1,96; NNH=17, IC95%= 8 a 50). Ademais, os autores realizaram análise de subgrupos, comparando diferentes antidepressivos, bem como diferentes classes de antidepressivos. Todos os antidepressivos demonstraram-se eficazes no controle de sintomas depressivos. Contudo, a trazodona (um ensaio, 60 participantes, SMD= -0,98, IC95%= -1,51 a -0,44), a duloxetina (um ensaio, 40 participantes, SMD= -0,80, IC 95%= -1,45 a -0,16), a sertralina (quatro ensaios, 205 participantes, SMD= -0,51, IC95%= -0,91 a -0,12) e a amitriptilina (quatro ensaios, 138 participantes, SMD= -0,34, IC95% = -0,68 a 0,00) mostraram-se superiores aos demais fármacos analisados (entre eles, destaca-se bupropiona, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e mirtazapina). Tanto a sertralina quanto a amitriptilina estão disponíveis no SUS.
Até o momento, não foram publicadas comparações diretas entre diferentes antidepressivos para tratamento de pacientes com diagnóstico de esquizofrenia e TDM (11), de forma que não está claro se há diferenças significativas entre os vários agentes disponíveis. Em acréscimo,

para a presente nota técnica, não foram encontrados estudos avaliando a duloxetina no tratamento de Esquizofrenia nem de Transtorno Esquizoafetivo.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE DULOXETINA	60 MG CAP DURA LIB RETARD FR PLAS PEAD OPC X 30	13	R$ 112,32	R$ 1.460,16

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A duloxetina é comercializada no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em março de 2025, selecionou-se a alternativa de menor custo. De acordo com esse dado e conforme a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do medicamento para um ano de tratamento.

Não foram encontrados dados de custo-efetividade emitidos por agências internacionais ou pela CONITEC acerca do uso da duloxetina no contexto do transtorno esquizoafetivo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A eficácia e segurança do medicamento pleiteado não foram avaliadas para tratamento de pessoas com transtorno esquizoafetivo, condição em tela. Ademais, não fica clara a indicação da duloxetina à parte. Mesmo generalizando dados acerca do tratamento de episódios depressivos em pacientes com diagnóstico de esquizofrenia, não foram identificadas evidências sugerindo a superioridade da duloxetina em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. Assim, considerando que há alternativas disponibilizadas pelo sistema público da classe dos antidepressivos, a qual pertence a duloxetina, impõe-se o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf
3. Tondo L, Vázquez G, Baethge C, Baronessa C, Bolzani L, Koukopoulos A, et al. Comparison of psychotic bipolar disorder, schizoaffective disorder, and schizophrenia: an international, multisite study. Acta Psychiatr Scand. 2016;133(1):34–43.
4. World Health Organization. ICD-10: international statistical classification of diseases and related health problems: tenth revision. 2004;
5. Essali A, Haasan NA, Li C, Rathbone J. Clozapine versus typical neuroleptic medication for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(1).
6. Chakos M, Lieberman J, Hoffman E, Bradford D, Sheitman B. Effectiveness of second-generation antipsychotics in patients with treatment-resistant schizophrenia: a review and meta-analysis of randomized trials. Am J Psychiatry. 2001;158(4):518–26.
7. Tuunainen A, Wahlbeck K. Newer atypical antipsychotic medication versus clozapine for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2).
8. Lewis SW, Barnes TR, Davies L, Murray RM, Dunn G, Hayhurst KP, et al. Randomized controlled trial of effect of prescription of clozapine versus other second-generation antipsychotic drugs in resistant schizophrenia. Schizophr Bull. 2006;32(4):715–23.
9. Cipriani A, Boso M, Barbui C. Clozapine combined with different antipsychotic drugs for treatment resistant schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(3).
10. Oh P, Iskedjian M, Addis A, Lanctot K, Einarson T. Pharmacoeconomic evaluation of clozapine in treatment-resistant schizophrenia: a cost-utility analysis. 2001;
11. Gregory A, Mallikarjun P, Upthegrove R. Treatment of depression in schizophrenia: systematic review and meta-analysis. Br J Psychiatry. 2017;211(4):198–204.
12. Matthews PR, Horder J, Pearce M. Selective noradrenaline reuptake inhibitors for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(1).
13. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 647. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf
14. Cipriani A, Koesters M, Furukawa TA, Nosè M, Purgato M, Omori IM, et al. Duloxetine versus other anti?depressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 2012;(10).
15. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia [Internet]. 2013. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf
16. Helfer B, Samara MT, Huhn M, Klupp E, Leucht C, Zhu Y, et al. Efficacy and safety of antidepressants added to antipsychotics for schizophrenia: a systematic review and meta-analysis. Am J Psychiatry. 2016;173(9):876–86.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO5), a parte autora, com 47 anos de idade, apresenta diagnóstico de transtorno esquizoafetivo. Consta ainda que a condição repercute na sua capacidade laboral, sem maiores detalhes. É informado que faz uso

de duloxetina, buspirona, quetiapina de liberação prolongada e bromazepam. Não há informações acerca de outros medicamentos que já foram utilizados pela parte e do tempo de tratamento em dose otimizada. Os medicamentos foram então deferidos à parte por antecipação de tutela. Nesse contexto, pleiteia a manutenção do tratamento com os medicamentos descritos. A presente avaliação técnica versará sobre o pleito de duloxetina.
O Transtorno Esquizoafetivo apresenta prevalência estimada de 0,3% na população (1,2). Trata-se de uma entidade nosológica controversa por compartilhar inúmeras características com Esquizofrenia e com Transtornos de Humor (3). De fato, muitos estudos acerca da Esquizofrenia também englobam pacientes com diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo (2).
Segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID 10), elaborada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo pressupõe a ocorrência simultânea de sintomas tanto para o diagnóstico de Esquizofrenia, quanto para diagnóstico de Transtorno de Humor sem, contudo, exibir critérios o bastante para se estabelecer diagnóstico nem de Esquizofrenia nem de Transtorno de Humor (4). Em contraste, no Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5), o Transtorno Esquizoafetivo caracteriza-se pela ocorrência de episódios de mania ou depressão e de sintomas da fase ativa da esquizofrenia (como psicose), antecedidos ou seguidos de pelo menos duas semanas de delírios ou alucinações sem sintomas proeminentes de humor (1).
Embora guarde importantes semelhanças com a Esquizofrenia, no Transtorno Esquizoafetivo os sintomas tendem a ser menos graves e menos persistentes, acarretando em menor impacto no funcionamento social do paciente (1). Ainda assim, para pacientes com diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo, o risco de suicídio ao longo da vida é de 5%.
Divulgado pelo Ministério da Saúde em 2021, Protocolo Clínico e Diretrizes (PCDT) do Transtorno Esquizoafetivo ratifica que agentes antipsicóticos, associados ou não a estabilizadores de humor, são medicamentos de primeira linha no tratamento de Transtorno Esquizoafetivo (2,5–9). Em caso de falha terapêutica, sugere-se segunda tentativa com outro antipsico?tico. Na refratariedade de dois antipsicóticos, recomenda-se o uso de clozapina. Em estudos comparativos entre antipsicóticos, clozapina apresentou eficácia superior (5–10).
Para o tratamento especificamente de episódio depressivo, coloca-se em PCDT dessa condição que há evidência fraca embasando a prescrição de medicamentos antidepressivos (11,12)

Tecnologia 353023-C

CID: F25.2 - Transtorno esquizoafetivo do tipo misto

Diagnóstico: Transtorno esquizoafetivo do tipo misto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Via de administração: VO

Posologia: Cloridrato de buspirona 10 mg - Tomar 1 comprimido 3x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, estão disponíveis agentes antidepressivos, como fluoxetina, amitriptilina e sertralina. Ainda, estão disponíveis os medicamentos benzodiazepínicos clonazepam e diazepam.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A buspirona é um fármaco ansiolítico, cuja ação é mediada predominantemente pela interação com receptores serotoninérgicos (13). Pertence à classe farmacológica das azapironas, que atuam por meio do agonismo parcial dos auto-receptores 5-HT1A (14). Apresenta indicação em registro, exclusivamente, no tratamento de sintomas de ansiedade no contexto de Transtorno de Ansiedade Generalizada. Pode, também, ser utilizada como adjuvante no tratamento de depressão resistente. Nesses contextos, recomenda-se doses entre 30 e 60 mg ao dia, distribuídas ao longo do dia (por exemplo, 10 mg, três vezes ao dia) (15).
Foi realizada uma busca na base de dados PUBMED em 23 de março de 2025 com os seguintes termos “buspirone” AND “schizoaffective disorder”. Não foram encontrados estudos, independentemente do desenho ou da qualidade, avaliando a eficácia e a segurança da buspirona para uso em pacientes com diagnóstico de transtorno esquizoafetivo.
Nesse contexto de escassez de evidências, optou-se por generalizar dados de estudos acerca da utilização do medicamento em questão no contexto da esquizofrenia.
As evidências científicas demonstram que a buspirona tem sido investigada como um tratamento adjuvante para melhorar funções cognitivas e sintomas negativos em pacientes com esquizofrenia. Um ensaio clínico randomizado (ECR) (n=18 participantes - 9 em cada grupo) que avaliou a função cognitiva e sintomas negativos a partir da adição da buspirona ao tratamento com antipsicóticos versus placebo, em seis semanas, demonstrou que não houve diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos com buspirona em comparação ao placebo em medidas de função cognitiva ou classificações de sintomas em pacientes com esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo. Eventos adversos relatados no grupo intervenção foram náusea, piora nos sintomas da psicopatologia e disfunção erétil. Três participantes se retiraram do estudo (16).
Uma metanálise investigou os efeitos do tratamento adjuvante de azapironas na melhora de efeitos neurocognitivos em pacientes com esquizofrenia (17). Foram incluídos quatro ECRs, envolvendo 313 pacientes. As azapironas (buspirona e tandospirona) não tiveram efeito significativo no aprendizado verbal [Standardized Mean Difference (SMD) = 0,08, IC95% = -0,31 a 0,47] ou na memória de trabalho (SMD = 0,15, IC95% = -0,09 a 0,39). Em relação às funções executivas (Teste de Wisconsin de Classificação de Cartas - WCST), não foram observados resultados significativos, apesar de positivos, com o número da categoria (SMD = 0,26, IC de 95% = -0,81 a 1,32), nem para erros de preservação percentual (SMD = -0,10, IC de 95% = -0,53 a 0,33).
Apesar da buspirona ser considerada uma potencial tecnologia para o tratamento adjunto aos antipsicóticos para melhorar os déficits cognitivos e sintomas da esquizofrenia, tais benefícios não restam claros, sendo necessários mais estudos nesse contexto (18-20).
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual

CLORIDRATO DE BUSPIRONA	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	R$ 180,40	R$ 2.345,20

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A buspirona é comercializada no Brasil pela Libbs Farmacêutica Ltda, em comprimidos de 5 mg e 10 mg. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em março de 2025, e conforme a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do medicamento para um ano de tratamento.
Não foram encontrados dados de custo-efetividade emitidos por agências internacionais ou pela CONITEC acerca do uso da buspirona no contexto do transtorno esquizoafetivo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A eficácia e segurança do medicamento pleiteado não foram avaliadas para tratamento de pessoas com transtorno esquizoafetivo, condição em tela. Ademais, não fica clara a indicação da buspirona à parte. Mesmo generalizando dados sobre o tratamento adjuvante em pacientes com esquizofrenia acerca da função cognitiva e sintomas positivos e negativos da condição, para a qual o medicamento vem sendo estudado, não há evidência contundente sobre os benefícios da buspirona nesse contexto, no momento. Visto que há medicamentos disponíveis no SUS para transtorno de ansiedade, para o qual a buspirona está prevista, impõe-se o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf

3. Tondo L, Vázquez G, Baethge C, Baronessa C, Bolzani L, Koukopoulos A, et al. Comparison of psychotic bipolar disorder, schizoaffective disorder, and schizophrenia: an international, multisite study. Acta Psychiatr Scand. 2016;133(1):34–43.
4. World Health Organization. ICD-10: international statistical classification of diseases and related health problems: tenth revision. 2004;
5. Essali A, Haasan NA, Li C, Rathbone J. Clozapine versus typical neuroleptic medication for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(1).
6. Chakos M, Lieberman J, Hoffman E, Bradford D, Sheitman B. Effectiveness of second-generation antipsychotics in patients with treatment-resistant schizophrenia: a review and meta-analysis of randomized trials. Am J Psychiatry. 2001;158(4):518–26.
7. Tuunainen A, Wahlbeck K. Newer atypical antipsychotic medication versus clozapine for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2).
8. Lewis SW, Barnes TR, Davies L, Murray RM, Dunn G, Hayhurst KP, et al. Randomized controlled trial of effect of prescription of clozapine versus other second-generation antipsychotic drugs in resistant schizophrenia. Schizophr Bull. 2006;32(4):715–23.
9. Cipriani A, Boso M, Barbui C. Clozapine combined with different antipsychotic drugs for treatment resistant schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(3).
10. Oh P, Iskedjian M, Addis A, Lanctot K, Einarson T. Pharmacoeconomic evaluation of clozapine in treatment-resistant schizophrenia: a cost-utility analysis. 2001;
11. Gregory A, Mallikarjun P, Upthegrove R. Treatment of depression in schizophrenia: systematic review and meta-analysis. Br J Psychiatry. 2017;211(4):198–204.
12. Matthews PR, Horder J, Pearce M. Selective noradrenaline reuptake inhibitors for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(1).
13. Loane C, Politis M. Buspirone: what is it all about? Brain Res. 2012;1461:111–8.
14. Chessick CA, Allen MH, Thase ME, da Cunha AABM, Kapczinski F, de Lima MS, et al. Azapirones for generalized anxiety disorder. Cochrane Database Syst Rev. 2006;(3).
15. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
16. Piskuli? D, Olver JS, Maruff P, Norman TR. Treatment of cognitive dysfunction in chronic schizophrenia by augmentation of atypical antipsychotics with buspirone, a partial 5-HT(1A) receptor agonist. Hum Psychopharmacol. 2009 Aug;24(6):437-46. doi: 10.1002/hup.1046. PMID: 19637398.
17. Yamada R, Wada A, Stickley A, Yokoi Y, Sumiyoshi T. Augmentation therapy with serotonin1A receptor partial agonists on neurocognitive function in schizophrenia: A systematic review and meta-analysis. Schizophr Res Cogn. 2023 Sep 14;34:100290. doi: 10.1016/j.scog.2023.100290. PMID: 37732133; PMCID: PMC10507645.
18. Wang Y, Yang X, Song X, Zhao L, Wei J, Wang J, Tian H, Zheng C, Wei M, Wang Q, Guo W, Deng W, Li T, Ma X. Co-treatment of buspirone with atypical antipsychotic drugs (AAPDs) improved neurocognitive function in chronic schizophrenia. Schizophr Res. 2019 Jul;209:135-140. doi: 10.1016/j.schres.2019.05.006. Epub 2019 May 14. PMID: 31101513.
19. Sheikhmoonesi F, Zarghami M, Bahari Saravi SF, Khalilian A, Ala S. A triple-blinded, randomized, placebo-controlled trial to examine the efficacy of buspirone added to typical antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. J Res Med Sci. 2015 Feb;20(2):140-5. PMID: 25983765; PMCID: PMC4400707.
20. Ghaleiha A, Noorbala AA, Farnaghi F, Hajiazim M, Akhondzadeh S. A double-blind, randomized, and placebo-controlled trial of buspirone added to risperidone in patients with chronic schizophrenia. J Clin Psychopharmacol. 2010 Dec;30(6):678-82. doi: 10.1097/jcp.0b013e3181fa8720. PMID: 21105281.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO5), a parte autora, com 47 anos de idade, apresenta diagnóstico de transtorno esquizoafetivo. Consta ainda que a condição repercute na sua capacidade laboral, sem maiores detalhes. É informado que faz uso de duloxetina, buspirona, quetiapina de liberação prolongada e bromazepam. Não há informações acerca de outros medicamentos que já foram utilizados pela parte e do tempo de tratamento em dose otimizada. Os medicamentos foram então deferidos à parte por antecipação de tutela. Nesse contexto, pleiteia a manutenção do tratamento com os medicamentos descritos. A presente avaliação técnica versará sobre o pleito de buspirona.
O Transtorno Esquizoafetivo apresenta prevalência estimada de 0,3% na população (1,2). Trata-se de uma entidade nosológica controversa por compartilhar inúmeras características com Esquizofrenia e com Transtornos de Humor (3). De fato, muitos estudos acerca da Esquizofrenia também englobam pacientes com diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo (2).
Segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID 10), elaborada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo pressupõe a ocorrência simultânea de sintomas tanto para o diagnóstico de Esquizofrenia, quanto para diagnóstico de Transtorno de Humor sem, contudo, exibir critérios o bastante para se estabelecer diagnóstico nem de Esquizofrenia nem de Transtorno de Humor (4). Em contraste, no Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5), o Transtorno Esquizoafetivo caracteriza-se pela ocorrência de episódios de mania ou depressão e de sintomas da fase ativa da esquizofrenia (como psicose), antecedidos ou seguidos de pelo menos duas semanas de delírios ou alucinações sem sintomas proeminentes de humor (1).
Embora guarde importantes semelhanças com a Esquizofrenia, no Transtorno Esquizoafetivo os sintomas tendem a ser menos graves e menos persistentes, acarretando em menor impacto no funcionamento social do paciente (1). Ainda assim, para pacientes com diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo, o risco de suicídio ao longo da vida é de 5%.
Divulgado pelo Ministério da Saúde em 2021, Protocolo Clínico e Diretrizes (PCDT) do Transtorno Esquizoafetivo ratifica que agentes antipsicóticos, associados ou não a estabilizadores de humor, são medicamentos de primeira linha no tratamento de Transtorno Esquizoafetivo (2,5–9). Em caso de falha terapêutica, sugere-se segunda tentativa com outro antipsico?tico. Na refratariedade de dois antipsicóticos, recomenda-se o uso de clozapina. Em estudos comparativos entre antipsicóticos, clozapina apresentou eficácia superior (5–10).
Para o tratamento especificamente de episódio depressivo, coloca-se em PCDT dessa condição que há evidência fraca embasando a prescrição de medicamentos antidepressivos (11,12)