

Nota Técnica 367137

Data de conclusão: 25/06/2025 10:55:30

Paciente

Idade: 34 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Carazinho/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS.

Tecnologia 367137

CID: F71.1 - Retardo mental moderado - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou t

Diagnóstico: Retardo mental moderado - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento.

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: OLANZAPINA

Via de administração: VO

Posologia: olanzapina 5 mg, tomar 01 comprimido via oral pela manhã, 01 na tarde e 02 à noite, por tempo indeterminado.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OLANZAPINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim. No Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), estão disponíveis clorpromazina e haloperidol. No Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) estão disponíveis risperidona, quetiapina, ziprasidona, olanzapina e clozapina, conforme protocolo clínico ([4](#)).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OLANZAPINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OLANZAPINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OLANZAPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A olanzapina é um fármaco da classe dos antipsicóticos atípicos, que possuem menor afinidade por receptores dopaminérgicos e interagem com outros receptores, como serotoninérgicos e noradrenérgicos, quando comparados com os antipsicóticos típicos. Apesar de apresentarem menos efeitos adversos extrapiramidais, como movimentos involuntários, inquietação e rigidez muscular, podem estar associados a efeitos adversos cardiometabólicos, como ganho de peso (11-13). Atualmente, está aprovada para o tratamento de pacientes com diagnóstico de esquizofrenia e de transtorno de humor bipolar.

O medicamento olanzapina está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da condição em tela. O medicamento faz parte do grupo 1A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Conforme PCDT da esquizofrenia, é disponibilizado aos CIDs-10 F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6 e F20.8, nas doses de 5 mg e 10 mg, atendendo a dose pleiteada. As condições que devem ser satisfeitas para ter acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no protocolo clínico da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente (4). Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Regional de Saúde para cadastro e para dar entrada à solicitação administrativa do tratamento, com os documentos solicitados pelo referido PCDT.

Um estudo randomizado e aberto realizado por Suzuki et al. (2009) comparou a eficácia da combinação de olanzapina e aripiprazol versus monoterapia com olanzapina ou aripiprazol em 39 pacientes ambulatoriais com esquizofrenia. Os participantes foram alocados em três grupos: olanzapina (n=13), aripiprazol (n=13) ou terapia combinada (n=13), e avaliados ao longo de 8 semanas. A redução média no escore total da PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) foi significativamente maior no grupo da combinação ($-24,5 \pm 15,1$) em comparação com o grupo olanzapina ($-15,0 \pm 13,4$; $p=0,037$) e aripiprazol ($-10,1 \pm 11,2$; $p=0,004$). Além disso, a combinação foi associada a menor ganho de peso em comparação com a olanzapina isolada ($1,4 \pm 1,4$ kg vs. $3,0 \pm 1,6$ kg; $p=0,017$). Os autores concluíram que a associação entre olanzapina e aripiprazol pode oferecer benefícios terapêuticos superiores à monoterapia em pacientes com esquizofrenia, especialmente na redução de sintomas e controle de efeitos metabólicos adversos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
OLANZAPINA	5 MG COM CT BL49		R\$ 87,29	R\$ 4.277,21

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 olanzapina é comercializada no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em maio 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 associação de olanzapina com outro antipsicótico no tratamento da esquizofrenia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução dos sintomas psicóticos, com melhora média de 24,5 pontos na escala PANSS em 8 semanas, e menor impacto metabólico em comparação à monoterapia.

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

Conclusão

Tecnologia: OLANZAPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora o uso prévio de clozapina tenha sido relatado, com reação adversa do tipo acatisia, a solicitação de associação de outros antipsicóticos com olanzapina ainda não encontra respaldo nas diretrizes clínicas oficiais. O único ensaio clínico que avaliou a associação pleiteada é de baixa qualidade metodológica, com pequeno número de participantes e estudo aberto (não cegado). O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Esquizofrenia, publicado pelo Ministério da Saúde, preconiza a monoterapia com antipsicóticos como abordagem padrão, mesmo em casos de intolerância à clozapina. A associação de dois antipsicóticos, como olanzapina e aripiprazol, não está prevista no protocolo vigente, e não há evidência robusta que comprove superioridade clínica da combinação sobre a monoterapia otimizada.

Dessa forma, não há evidência robusta nem amparo normativo que justifique o fornecimento excepcional da olanzapina em adição ao aripiprazol no presente caso. Entende-se, portanto, como desfavorável o pleito, diante da inexistência de critérios clínicos e regulamentares que sustentem a excepcionalidade solicitada.

Há evidências científicas? Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. Murray CJ, Abraham J, Ali MK, Alvarado M, Atkinson C, Baddour LM, et al. The state of US health, 1990-2010: burden of diseases, injuries, and risk factors. *Jama*. 2013;310(6):591–606.
 2. McGrath J, Saha S, Chant D, Welham J. Schizophrenia: a concise overview of incidence, prevalence, and mortality. *Epidemiol Rev*. 2008;30(1):67–76.
 3. American Psychiatric Association. *DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais*. Artmed Editora; 2014.
 4. Ministério da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia* [Internet]. 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>
 5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ficha técnica sobre medicamentos: paliperidona para o tratamento de esquizofrenia. [Internet]. 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/Paliperidona_Esquizofrenia_22jul2016.pdf
 6. Keepers GA, Fochtman LJ, Anzia JM, Benjamin S, Lyness JM, Mojtabai R, et al. The American psychiatric association practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. *Am J Psychiatry*. 2020;177(9):868–72.
 7. Remington G, Addington D, Honer W, Ismail Z, Raedler T, Teehan M. Guidelines for the pharmacotherapy of schizophrenia in adults. *Can J Psychiatry*. 2017;62(9):604–16.
 8. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o Tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar. Relatório de Recomendação nº 140. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/incorporados/transtornobipolar_final.pdf
 9. Ministério da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo* [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf
 10. Ministério da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I* [Internet]. 2016. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf
 11. Stahl SM. *Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology*. Cambridge University Press; 2020.
 12. Lieberman JA, McEvoy JP, Swartz MS, Rosenheck RA, Perkins DO, Keefe RS, et al. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *New England Journal of Medicine*. 2005;353(12):1209–23.
 13. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. *Psicofármacos - Consulta Rápida*. Artmed Editora; 2015.
 14. Suzuki T, Uchida H, Takeuchi H, et al. A randomized, open-label study of combination treatment of olanzapine and aripiprazole vs. olanzapine or aripiprazole alone in outpatients with schizophrenia. *Schizophr Res*. 2009 Jan;108(1-3):161–7. doi:10.1016/j.schres.2008.11.015

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico para ação judicial (Evento 1, LAUDO2, Página 1), emitido em junho de 2024, a parte autora é portadora de deficiência

mental moderada com comprometimento significativo do comportamento adaptativo (CID-10: F71.1), epilepsia não especificada (CID-10: G40.9) e esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0). A paciente já fez uso de outros medicamentos, como clorpromazina e, posteriormente, clozapina, porém apresentou diversos efeitos colaterais, inclusive acatisia. Relata-se que, com o uso de olanzapina, houve melhor resposta clínica e redução da agressividade no quadro apresentado. A paciente apresenta boa tolerabilidade ao uso da medicação, prescrita por psiquiatra do CAPS, com estabilização e manutenção do controle sintomático.

Houve indeferimento do pedido por via administrativa (Evento 1, OUT5, Página 1), em junho de 2024, sob a justificativa de que o protocolo do Ministério da Saúde não autoriza a associação de antipsicóticos. A paciente já recebe aripiprazol por via judicial.

Em novo laudo, emitido em fevereiro de 2025 (Evento 61, LAUDO2, Página 1), consta a necessidade de manter o uso concomitante de aripiprazol e olanzapina, prescritos por médico psiquiatra do CAPS desde o ano de 2023, para tratamento da deficiência mental moderada com comprometimento do comportamento adaptativo (CID-10: F71.1). Sendo assim, recomenda-se a manutenção do tratamento prescrito pelo médico psiquiatra assistente.

A esquizofrenia está entre as dez doenças médicas mais incapacitantes e, consequentemente, com maior impacto econômico [\(1\)](#). Mundialmente, a prevalência de esquizofrenia é de 1% e a incidência anual de 1,5 novos casos para cada 10.000 habitantes [\(2\)](#). A esquizofrenia caracteriza-se por sintomas positivos, como alucinações ou delírios; por discurso desorganizado; por sintomas negativos, como afeto embotado ou incongruências nas respostas emocionais; e por deficiências na cognição, incluindo atenção, memória e funções executivas [\(3\)](#). Tem-se, portanto, importantes prejuízos no funcionamento social e ocupacional. Os primeiros sintomas normalmente aparecem durante a adolescência e início da vida adulta: entre 18 e 25 anos para homens e entre 25 e 35 anos para mulheres [\(4\)](#).

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Esquizofrenia, publicado pelo Ministério da Saúde, utilizam-se medicamentos antipsicóticos como tratamento de primeira linha para esquizofrenia [\(4\)](#). Há, atualmente, múltiplos fármacos antipsicóticos disponíveis pelo SUS. Mais precisamente, haloperidol, clorpromazina, decanoato de haloperidol, risperidona, quetiapina, ziprasidona, olanzapina e clozapina. Diretrizes nacional e internacionais indicam que todos os antipsicóticos, com exceção de clozapina, podem ser utilizados no tratamento inicial de esquizofrenia, sem ordem de preferência [\(5-7\)](#). Em caso de falha terapêutica, recomendam uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico. Diante da refratariedade a pelo menos dois medicamentos, bem como risco alto de suicídio ou de discinesia tardia, sugerem clozapina.