Nota Técnica 367137

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

Paciente

Idade: 35 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: 2° 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 Ba?sico de Assiste?ncia Farmace?utica (CBAF), estão disponíveis clorpromazina e haloperidol. No Componente Especializado de Assiste?ncia Farmace?utica (CEAF) esta?o disponi?veis 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 ± 15,1) em comparação com o grupo olanzapina (?15,0 ± 13,4; p=0,037) e aripiprazol (?10,1 ± 11,2; p=0,004). Além disso, a combinação foi associada a menor ganho de peso em comparação com a olanzapina isolada (1,4 ± 1,4 kg vs. 3,0 ± 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 AL AL X 30		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/midias/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/FichasTecnicas/Paliperidona_Esquizofrenia_22jul2016.pdf
6. Keepers GA, Fochtmann 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/midias/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/midias/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 antipsico?ticos, com excec?a?o de clozapina, podem ser utilizados no tratamento inicial de esquizofrenia, sem ordem de prefere?ncia (5–7). Em caso de falha terape?utica, recomendam uma segunda tentativa com algum outro antipsico?tico. Diante da refratariedade a pelo menos dois medicamentos, bem como risco alto de suicídio ou de discinesia tardia, sugerem clozapina.