Nota Técnica 410732

Data de conclusão: 30/09/2025 16:05:04

Paciente

Idade: 85 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cruz Alta/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 410732-A

CID: F31 - Transtorno afetivo bipolar

Diagnóstico: Transtorno afetivo bipolar (F31)

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. 1 comprimido à noite. Uso: Interno - Quantidade: 60 Comprimido(s).

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: Estão disponíveis os medicamentos carbonato de lítio, ácido valproico, carbamazepina, lamotrigina, risperidona, olanzapina, haloperidol, quetiapina, clozapina e fluoxetina.

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, bem como a risperidona e o aripiprazol, são medicamentos 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 (17). Apesar de apresentarem menos efeitos adversos extrapiramidais, eles estão associados a efeitos adversos cardiometabólicos, como ganho de peso (18). A posologia indicada é de 5 a 20 mg ao dia (17).
Conforme Relatório de Recomendação da CONITEC sobre Transtorno Afetivo Bipolar (CONITEC, 2021), há evidências de que a olanzapina apresenta eficácia no tratamento dos episódios de mania, depressão e na prevenção de recaídas. Metanálises e ensaios clínicos randomizados (19-24) mostram que o fármaco é superior ao placebo e apresenta eficácia comparável à estabilizadores clássicos, como lítio e valproato, e a antipsicóticos como o haloperidol, além de menores taxas de descontinuação. Também se mostrou mais eficaz que ziprasidona, lamotrigina, topiramato e gabapentina. Em depressão bipolar, a combinação olanzapina-fluoxetina demonstrou maior benefício que a monoterapia com olanzapina ou lamotrigina. Para manutenção, reduziu a recorrência de episódios maníacos e depressivos, com eficácia semelhante à do lítio e do divalproato (15).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
OLANZAPINA	5 MG COM CT BL12 AL AL X 30		R$ 116,77	R$ 1.401,24

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 produzida por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em setembro de 2025 e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.
Segundo a avaliação realizada pela CONITEC, a incorporação dos medicamentos clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona para o tratamento do transtorno afetivo bipolar

no SUS foi considerada viável e recomendada, com base em evidências clínicas de eficácia e segurança, em consonância com diretrizes internacionais, e após análise de impacto orçamentário (15).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle das crises maníacas no TAB.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: OLANZAPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado encontra-se incorporado à política pública do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da condição clínica que acomete a parte autora. Integra o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde, cabendo às Secretarias Estaduais de Saúde a programação, armazenamento, distribuição e dispensação. Para o acesso do medicamento pela via administrativa, é necessário a apresentação das informações requeridas no PCDT, complementadas com as instruções da Secretaria Estadual da Saúde, disponíveis no site https://farmaciadigital.rs.gov.br/.
Colocando as informações sob a luz do caso em tela, identificam-se elementos que sustentam a viabilidade do fornecimento administrativo do medicamento pleiteado. Consta nos autos que a parte autora apresentou solicitação junto ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a qual foi indeferida sob o fundamento de que o medicamento não é disponibilizado para o CID informado (F41 – Outros transtornos ansiosos). Entretanto, verifica-se que o referido fármaco é contemplado para os CIDs relativos ao transtorno afetivo bipolar, diagnóstico que consta nos laudos médicos da parte autora.
Diante disso, manifestamo-nos de forma desfavorável ao fornecimento judicial da olanzapina, uma vez que o medicamento pleiteado pode ser obtido por meio da via administrativa, conforme as diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. A judicialização deve ser reservada a situações excepcionais e fundamentadas, o que não se aplica ao presente caso. Ressalta-se, ainda, que a judicialização de medicamentos de acesso garantido pode gerar sobrecarga indevida ao sistema de justiça e gastos adicionais desnecessários com recursos públicos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. McIntyre RS, Alsuwaidan M, Soczynska JK, Szpindel I, Bilkey TS, Almagor D, et al. The effect of lisdexamfetamine dimesylate on body weight, metabolic parameters, and attention deficit hyperactivity disorder symptomatology in adults with bipolar I/II disorder. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2013;28(5):421–7.
2. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018;20(2):97–170.

3. Baldessarini R, Tondo L, Visioli C. First?episode types in bipolar disorder: predictive associations with later illness. Acta Psychiatr Scand. 2014;129(5):383–92.
4. Judd LL, Akiskal HS, Schettler PJ, Endicott J, Maser J, Solomon DA, et al. The long-term natural history of the weekly symptomatic status of bipolar I disorder. Arch Gen Psychiatry. 2002;59(6):530–7.
5. Judd LL, Schettler PJ, Akiskal HS, Maser J, Coryell W, Solomon D, et al. Long-term symptomatic status of bipolar I vs. bipolar II disorders. Int J Neuropsychopharmacol. 2003;6(2):127–37.
6. Judd LL, Schettler PJ, Solomon DA, Maser JD, Coryell W, Endicott J, et al. Psychosocial disability and work role function compared across the long-term course of bipolar I, bipolar II and unipolar major depressive disorders. J Affect Disord. 2008;108(1–2):49–58.
7. Gutiérrez?Rojas L, Gurpegui M, Ayuso?Mateos JL, Gutiérrez?Ariza JA, Ruiz?Veguilla M, Jurado D. Quality of life in bipolar disorder patients: a comparison with a general population sample. Bipolar Disord. 2008;10(5):625–34.
8. Ferrari AJ, Stockings E, Khoo J, Erskine HE, Degenhardt L, Vos T, et al. The prevalence and burden of bipolar disorder: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. Bipolar Disord. 2016;18(5):440–50.
9. Goodwin FK, Jamison KR. Manic-depressive illness: bipolar disorders and recurrent depression. Vol. 2. Oxford University Press; 2007.
10. Trisha Suppes. Bipolar disorder in adults: Clinical features. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
11. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf
12. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Choosing treatment. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
13. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of second-generation antipsychotics. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
14. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of antidepressants. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
15. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf
16. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia [Internet]. 2013. Disponível em: https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf
17. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
18. 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.
19. Cipriani A, Barbui C, Salanti G, Rendell J, Brown R, Stockton S, et al. Comparative efficacy and acceptability of antimanic drugs in acute mania: a multiple-treatments meta-analysis. Lancet. 2011;378(9799):1306-15.
20. Yildiz A, Vieta E, Leucht S, Baldessarini RJ. Efficacy of antimanic treatments in acute mania: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Psychiatry. 2011;72(7):915-30.

21. Tohen M, Vieta E, Calabrese J, Ketter TA, Sachs G, Bowden C, et al. Efficacy of olanzapine and olanzapine–fluoxetine combination in the treatment of bipolar I depression. Arch Gen Psychiatry. 2003;60(11):1079-88.
22. Corya SA, Williamson D, Sanger TM, Briggs SD, Case M, Tohen M. A randomized, double-blind comparison of olanzapine/fluoxetine combination, olanzapine, and lamotrigine in the treatment of bipolar depression. J Clin Psychiatry. 2006;67(10):1501-10.
23 Bowden CL, Calabrese JR, Sachs G, Yatham LN, Asghar SA, Hompland M, et al. A randomized, placebo-controlled 12-month trial of olanzapine as maintenance therapy for bipolar disorder. Arch Gen Psychiatry. 2003;60(11):1079-88.
24. Tohen M, Baker RW, Altshuler L, Zarate C, Suppes T, Ketter TA, et al. Olanzapine versus divalproex in the treatment of acute mania. Am J Psychiatry. 2002;159(6):1011-7.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico com diagnóstico de transtorno afetivo bipolar e transtorno de ansiedade generalizada, com episódios depressivos e histórico de tentativa de suicídio. Realizou tratamento com carbamazepina por dois meses, sem melhora. Os sintomas foram controlados após o início do tratamento com escitalopram e olanzapina (Evento 1, LAUDO8). Em relação ao medicamento olanzapina, que é fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Rio Grande do Sul, a solicitação administrativa foi indeferida em abril de 2023, sob o fundamento de que o medicamento não é disponibilizado para o CID cadastrado na solicitação (F41 – Outros transtornos ansiosos) (Evento 1, CERTNEG9). Dessa forma, foi concedida antecipação de tutela em maio de 2023 (Evento 3, DESPADEC1). Além disso, conforme laudo médico de julho de 2025, a parte autora também faz uso de clonazepam, quando necessário (Evento 126, LAUDO2). Diante desse quadro, pleiteia provimento jurisdicional para o fornecimento do medicamento olanzapina, por tempo indeterminado.
O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB), ou Transtorno de Humor Bipolar (THB) é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1,2). O episódio de mania clássico envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade à despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia (falta de prazer). Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, o diagnóstico de depressão bipolar consiste na combinação de tristeza e anedonia com, pelo menos, quatro outros sintomas (por exemplo, mudanças no padrão de sono, de apetite, de energia, de atividade psicomotora, de concentração e de pensamento) com duração mínima de duas semanas (3). Podem ocorrer pensamentos de ruína que, quando impassíveis, são denominados de delírios.
A maioria dos usuários apresenta-se, inicialmente, em episódio depressivo (5). Normalmente, episódios de mania, hipomania e depressão consomem cerca de metade da vida do usuário diagnosticado com TAB (4,5) de forma que, em um terço do tempo, são incapazes de manter atividades laborais (6). Mesmo quando assintomáticos, há redução na qualidade de vida quando comparados à população em geral (7). Dessa forma, o Estudo Global de Carga de Doenças (do inglês, Global Burden of Disease Study) indicou que o TAB é responsável por 9,9 milhões de anos perdidos devido à incapacidade, o que representa a 16ª principal causa de

anos perdidos devido à incapacidade no mundo (8). Estimou-se que, globalmente, o custo anual por pessoa com diagnóstico de TAB varia de US$ 1.904 a US$ 33.090.
Apesar da gravidade da doença, entre o aparecimento dos primeiros sintomas, sua identificação e o início do tratamento transcorrem, em média, dez anos. Além das dificuldades de acesso a profissional de saúde especializado, sabe-se que, para o diagnóstico, faz-se necessário o acompanhamento longitudinal do usuário, é essencial avaliar, ao longo do tempo, a frequência, a intensidade, o número e a duração dos episódios de humor (mania, hipomania e depressão) (9). Globalmente, o TAB possui prevalência estimada de 2,4% ao longo da vida - ou seja, trata-se de uma doença relativamente comum. No Brasil, encontrou-se prevale?ncia estimada ao longo da vida de 0,9%. Os primeiros sintomas, em geral, aparecem no final da adolescência e início da vida adulta (10).
Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, o tratamento de TAB varia conforme o curso da doença (11). Para episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia. Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar. Em paralelo, para o tratamento de mania aguda, recomenda-se como primeira linha de tratamento o lítio, considerado o fármaco mais bem avaliado no tratamento do THB. Como alternativa, sugerem-se os antipsicóticos em monoterapia ou associados a estabilizadores de humor - entre eles, a olanzapina, e quetiapina, a risperidona, o aripiprazol e a ziprasidona. Depois da remissão do quadro agudo, sugere-se estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) ou antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, carbamazepina ou clozapina) para tratamento de manutenção. Diretrizes internacionais reforçam o tratamento indicado em diretriz nacional (2,12–15).

Tecnologia 410732-B

CID: F31 - Transtorno afetivo bipolar

Diagnóstico: Transtorno afetivo bipolar (F31)

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: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Via de administração: VO

Posologia: Escitalopram 10 Mg. 1 comprimido durante o dia. Uso: Interno - quantidade: 60

Comprimido.

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: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Há inúmeras alternativas disponíveis pelo SUS. Entre elas, carbonato de li?tio, cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina, ácido valproico, haloperidol, carbamazepina e fluoxetina estão disponíveis no Componente Ba?sico da Assiste?ncia Farmace?utica, enquanto que sertralina, quetiapina, olanzapina, clozapina, risperidona e lamotrigina estão disponíveis na Farma?cia Especializada.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O escitalopram é um antidepressivo pertencente à classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) (16). Atualmente, é indicado no tratamento de transtorno depressivo maior, de transtorno de pânico, de transtorno de ansiedade generalizada e de transtorno obsessivo-compulsivo nas doses de 10 a 20 mg ao dia.
A utilização de antidepressivos no manejo de episódio depressivo em pacientes com diagnóstico de TAB é controverso (14,17). A controvérsia deve-se a dois pontos principais: a eficácia dos antidepressivos em pacientes com diagnóstico de TAB segue incerta (18,19), e há possibilidade de eventos adversos graves, como virada maníaca e ciclagem rápida (2,20–24)
Para pacientes com diagnóstico de TAB, em episódio depressivo agudo, há evidências de benefício baixo a moderado da associação de antidepressivo com medicamento antimania (como o lítio e a risperidona) por curto prazo (entre 4 e 26 semanas). Por exemplo, meta-análise de 4 ensaios clínicos randomizados, com duração de 5 a 8 semanas, comparou antidepressivos (deprenil, fluoxetina, imipramina ou tranilcipromina) com placebo em 662 pacientes (25). Constatou-se que a resposta ao tratamento (redução de, pelo menos, 50% dos sintomas) deu-se mais frequentemente nos pacientes em uso de antidepressivos do que placebo (RR=2,3, IC95%=1,3-4,0). A seguir, meta-análise de 10 ensaios clínicos randomizados (em sete estudos), com duração de 6 a 12 semanas, comparou antidepressivos (bupropiona, fluoxetina, imipramina, paroxetina ou fenelzina) com placebo em 1.432 pacientes (26). Novamente, a resposta ao tratamento ocorreu mais comumente entre pacientes em uso de antidepressivo do que de placebo (RR=1,4, IC95%=1,1-1,8). Por fim, uma terceira meta-análise de 6 ensaios clínicos randomizados, com duração de 6 a 26 semanas, comparou os antidepressivos agomelatina, bupropiona, citalopram, fluoxetina e paroxetina com placebo em 1.383 pacientes. Nesse caso, todos os pacientes estavam em uso de medicamento antimania (27). Foi demonstrado resultados insatisfatórios acerca da utilização de antidepressivos em depressão bipolar. Embora a combinação de fármacos antimania com antidepressivos tenha reduzido sintomas depressivos, resultando em diferença estatisticamente significativa (diferença padronizada das médias ou SMD=0,165, IC95%=0,051-0,278;P=0,004), o efeito clínico encontrado foi pequeno: não houve diferença nas taxas de resposta clínica (SMD=1,158, IC95%=0,840-1,597; P=0,371) e de remissão de sintomas (SMD=1,220, IC95% 0,874-1,703, P=0,243).
Para o uso de antidepressivo em longo prazo, como tratamento de manutenção, com a finalidade de evitar novos episódios depressivos, uma meta-análise de 7 ensaios clínicos randomizados (n=532) comparou antidepressivos em combinação com medicamentos anti-mania (por exemplo, lítio) com a associação de placebo a drogas antimaníacas (28). Depois de um período mínimo de 4 meses de seguimento, pacientes em uso da combinação de antidepressivos com antimania apresentaram menor número de recidivas do que os pacientes utilizando a associação de placebo e fármacos antimania (RR=0,70, IC95% 0,50-0,97;

NNT=12,5) sem aumento do risco de virada maníaca (RR=1,26, IC95% 0,77-2,05). Ainda assim, conclui-se que a prescrição de qualquer antidepressivo para tratamento de manutenção segue incerta (28).
A maioria dos antidepressivos não foi estudada adequadamente em pacientes com depressão bipolar. Entre eles, o escitalopram carece de estudos nessa condição específica. Encontramos um estudo aberto de 12 semanas que acompanhou 20 pacientes em uso de escitalopram 10 mg/dia, combinado ao fármaco anti-mania (29). Constatou-se redução de sintomas de depressão, sem necessariamente impacto clinicamente relevante, às custas de eventos adversos importantes. Três quartos dos pacientes apresentaram eventos adversos leves a moderados. Ademais, houve quatro interrupções de tratamento: um paciente apresentou virada maníaca, dois pacientes exibiram sintomas hipomaníacos e um paciente necessitou de hospitalização por sintomas psicóticos e risco de suicídio.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
OXALATO DE ESCITALOPRAM	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	12	R$ 74,14	R$ 889,68

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 escitalopram é comercializado no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em setembro de 2025 e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.
Não foram identificados estudos, tanto nacionais quanto internacionais, avaliando a custo-efetividade da utilização de escitalopram no tratamento de episódio depressivo em pacientes com diagnóstico de TAB.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Atualmente, não há evidências de elevada qualidade metodológica que garantam a eficácia e a segurança do fármaco pleiteado em processo para o tratamento da condição em tela. Porém, ainda que a prescrição de antidepressivo possuísse eficácia comprovada por

estudos de elevada qualidade metodológica, o parecer seria desfavorável à medida que se recomendaria preferência por alternativas disponíveis pelo SUS.
É digno de nota que, por vezes, confunde-se a resposta ao acréscimo de antidepressivo com a trajetória natural da doença bipolar, em que episódios de mania e de depressão regridem espontaneamente com o passar do tempo (14).

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Trisha Suppes. Bipolar disorder in adults: Clinical features. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
2. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018;20(2):97–170.
3. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
4. Merikangas KR, Jin R, He J-P, Kessler RC, Lee S, Sampson NA, et al. Prevalence and correlates of bipolar spectrum disorder in the world mental health survey initiative. Arch Gen Psychiatry. 2011;68(3):241–51.
5. Baldessarini R, Tondo L, Visioli C. First?episode types in bipolar disorder: predictive associations with later illness. Acta Psychiatr Scand. 2014;129(5):383–92.
6. Judd LL, Akiskal HS, Schettler PJ, Endicott J, Maser J, Solomon DA, et al. The long-term natural history of the weekly symptomatic status of bipolar I disorder. Arch Gen Psychiatry. 2002;59(6):530–7.
7. Judd LL, Schettler PJ, Akiskal HS, Maser J, Coryell W, Solomon D, et al. Long-term symptomatic status of bipolar I vs. bipolar II disorders. Int J Neuropsychopharmacol. 2003;6(2):127–37.
8. Judd LL, Schettler PJ, Solomon DA, Maser JD, Coryell W, Endicott J, et al. Psychosocial disability and work role function compared across the long-term course of bipolar I, bipolar II and unipolar major depressive disorders. J Affect Disord. 2008;108(1–2):49–58.
9. Gutiérrez?Rojas L, Gurpegui M, Ayuso?Mateos JL, Gutiérrez?Ariza JA, Ruiz?Veguilla M, Jurado D. Quality of life in bipolar disorder patients: a comparison with a general population sample. Bipolar Disord. 2008;10(5):625–34.
10. Ferrari AJ, Stockings E, Khoo J, Erskine HE, Degenhardt L, Vos T, et al. The prevalence and burden of bipolar disorder: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. Bipolar Disord. 2016;18(5):440–50.
11. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf
12. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Choosing treatment. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
13. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of second-generation antipsychotics. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
14. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of antidepressants. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
15. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina,

Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf
16. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
17. Goodwin FK, Jamison KR. Manic-depressive illness: bipolar disorders and recurrent depression. Vol. 2. Oxford University Press; 2007.
18. Ghaemi SN. Treatment of rapid-cycling bipolar disorder: are antidepressants mood destabilizers? 2008;
19. Swartz HA, Thase ME. Pharmacotherapy for the treatment of acute bipolar II depression: current evidence. J Clin Psychiatry. 2010;72(3):356–66.
20. Vieta E, Garriga M. Adjunctive antidepressants in bipolar depression. Lancet Psychiatry. 2016;3(12):1095.
21. Frye MA, Ha K, Kanba S, Kato T, McElroy SL, Özerdem A, et al. International consensus group on depression prevention in bipolar disorder. J Clin Psychiatry. 2011;72(10):1295–310.
22. Grunze H, Vieta E, Goodwin GM, Bowden C, Licht RW, Möller H-J, et al. The World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for the biological treatment of bipolar disorders: update 2012 on the long-term treatment of bipolar disorder. World J Biol Psychiatry. 2013;14(3):154–219.
23. Licht R, Gijsman H, Nolen W, Angst J. Are antidepressants safe in the treatment of bipolar depression? A critical evaluation of their potential risk to induce switch into mania or cycle acceleration. Acta Psychiatr Scand. 2008;118(5):337–46.
24. Pacchiarotti I, Tiihonen J, Kotzalidis GD, Verdolini N, Murru A, Goikolea JM, et al. Long-acting injectable antipsychotics (LAIs) for maintenance treatment of bipolar and schizoaffective disorders: A systematic review. Eur Neuropsychopharmacol. 2019;
25. Gijsman HJ, Geddes JR, Rendell JM, Nolen WA, Goodwin GM. Antidepressants for bipolar depression: a systematic review of randomized, controlled trials. Am J Psychiatry. 2004;161(9):1537–47.
26. Vázquez GH, Tondo L, Undurraga J, Baldessarini RJ. Overview of Antidepressant Treatment of Bipolar Depression. Focus. 2015;13(1):102–12.
27. McGirr A, Vöhringer PA, Ghaemi SN, Lam RW, Yatham LN. Safety and efficacy of adjunctive second-generation antidepressant therapy with a mood stabiliser or an atypical antipsychotic in acute bipolar depression: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. Lancet Psychiatry. 2016;3(12):1138–46.
28. Liu B, Zhang Y, Fang H, Liu J, Liu T, Li L. Efficacy and safety of long-term antidepressant treatment for bipolar disorders–A meta-analysis of randomized controlled trials. J Affect Disord. 2017;223:41–8.
29. Fonseca M, Soares JC, Hatch JP, Santin AP, Kapczinski F. An open trial of adjunctive escitalopram in bipolar depression. J Clin Psychiatry. 2006;67(1):81–6.
30. Pavlova B, Perlis RH, Alda M, Uher R. Lifetime prevalence of anxiety disorders in people with bipolar disorder: a systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2015;2(8):710-7.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico com diagnóstico de transtorno afetivo bipolar e transtorno de ansiedade generalizada, com episódios depressivos e histórico

de tentativa de suicídio. Realizou tratamento com carbamazepina por dois meses, sem melhora. Os sintomas foram controlados após o início do tratamento com escitalopram e olanzapina (Evento 1, LAUDO8). Foi concedida antecipação de tutela em maio de 2023 (Evento 3, DESPADEC1). Além disso, conforme laudo médico de julho de 2025, a parte autora também faz uso de clonazepam, quando necessário (Evento 126, LAUDO2). Diante desse quadro, pleiteia provimento jurisdicional para o fornecimento do medicamento escitalopram, por tempo indeterminado.

O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB), ou Transtorno de Humor Bipolar (THB) é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1,2). O episódio de mania clássico envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade à despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia (falta de prazer). Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, o diagnóstico de depressão bipolar consiste na combinação de tristeza e anedonia com, pelo menos, quatro outros sintomas (por exemplo, mudanças no padrão de sono, de apetite, de energia, de atividade psicomotora, de concentração e de pensamento) com duração mínima de duas semanas (3). Podem ocorrer pensamentos de ruína que, quando impassíveis, são denominados de delírios.

O TAB possui prevalência estimada de 2,4% ao longo da vida - ou seja, trata-se de uma doença relativamente comum (4). A maioria dos pacientes apresenta-se, inicialmente, em episódio depressivo (5). Normalmente, episódios de mania, hipomania e depressão consomem cerca de metade da vida do paciente diagnosticado com TAB (6,7) de forma que, em um terço do tempo, são incapazes de manter atividades laborais (8). Mesmo quando assintomáticos, há redução da qualidade de vida quando comparados à população em geral (9).

O TAB apresenta associação com o Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG). Em revisão sistemática e metanálise que incluiu 52 estudos, abrangendo 13.656 indivíduos, verificou-se que aproximadamente 40% dos pacientes com TAB apresentaram algum transtorno ansioso ao longo da vida, sendo a prevalência específica de TAG estimada entre 13% e 15%. A presença de transtornos ansiosos em indivíduos com TAB mostrou-se relacionada ao início mais precoce da doença, maior gravidade clínica e piores desfechos terapêuticos, além de ser influenciada pela proporção de episódios maníacos e pela idade de início do transtorno (30).

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento de TAB em episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia (11). Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar. Depois da remissão do quadro depressivo, sugere-se estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) ou antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, carbamazepina ou clozapina) para tratamento de manutenção. Em paralelo, para o tratamento de mania aguda, recomenda-se preferencialmente a combinação entre um estabilizador de humor e um antipsicótico. Sendo assim, como primeira linha de tratamento recomenda-se carbonato de lítio e risperidona, como segunda linha ácido valproico e olanzapina e como terceira linha carbamazepina e haloperidol ou quetiapina. Diretrizes internacionais reforçam o tratamento indicado em diretriz nacional (2,12–15).