

## RESPOSTA RÁPIDA 271/2014

### Informações sobre Olanzapina no tratamento do Transtorno afetivo bipolar

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <p><b>SOLICITANTE</b></p>        | <p>Dra. PATRICIA SANTOS FIRMO<br/>Juíza de Direito<br/>Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Belo Horizonte<br/>MG</p>  |
| <p><b>NÚMERO DO PROCESSO</b></p> | <p>Nº 9058281.27.2013.813.0024</p>  |
| <p><b>DATA</b></p>               | <p>22/05/2014</p>   |
| <p><b>SOLICITAÇÃO</b></p>        | <p> <b>TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS</b><br/>PODER JUDICIÁRIO<br/>BELO HORIZONTE<br/>16ª UNIDADE JURISDICIONAL CÍVEL<br/>AVENIDA FRANCISCO SÁ, 1469, TERREO, GUTIERREZ, BELO HORIZONTE - MG, FONE: (31) 3253-2150</p> <p><b>DECISÃO EM PEDIDO DE URGÊNCIA</b><br/>PROCESSO: 9058281.27.2013.813.0024 - Procedimento do Juizado Especial Cível</p> <p>PROMOVENTE(S):<br/>[REDACTED]</p> <p>PROMOVIDOS(S):<br/>MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE<br/>ESTADO DE MINAS GERAIS</p> <p>Vistos etc.,</p> <p>Trata-se de AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER com Pedido de Tutela Antecipada proposta em favor de MIRAMAR MARIA JORGE SOALHEIRO, objetivando que o Estado de Minas Gerais e Município de Belo Horizonte forneçam os medicamentos denominados OLANZAPINA 10 mg e 5 mg.</p> <p>Analisando os autos, verifica-se que se encontram presentes os requisitos para a concessão da antecipação da tutela pretendida.</p> <p>Os documentos acostados demonstram que a parte autora está acometida de doença, para o combate da qual faz-se necessário a utilização dos medicamentos solicitados, sob pena de danos graves à saúde da parte requerente.</p> <p>Foram juntados comprovantes dos parcos rendimentos recebidos pela parte autora e orçamento do custo da medicação, enquadrando-se o pedido no teto máximo permitido pelos Juizados Especiais da Fazenda Pública.</p> <p>O artigo 196 da CR dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Dessa forma, incumbe a qualquer das esferas governamentais a sua prestação efetiva ao cidadão.</p> <p>Assim, presentes a verossimilhança das alegações, prova inequívoca do direito pretendido e o perigo de dano irreversível, posto que o autor necessita dos medicamentos para que não haja um comprometimento maior de sua saúde, defiro a antecipação dos efeitos da tutela, <i>transfere oneros para</i>, determinando que os réus forneçam, solidariamente, 30 comprimidos por mês de OLANZAPINA 10 mg e 60 comprimidos por mês de OLANZAPINA 5 mg, no prazo de 10 (dez) dias, sob pena de multa diária de R\$1.000,00 (um mil reais), limitada a R\$10.000,00 (dez mil reais).</p> <p>Oficie-se à Secretaria de Saúde do réu para cumprir a decisão supra, remetendo-se cópia da petição inicial e dos relatórios médicos juntados pela parte autora.</p> <p>Citem-se, intime-se.</p> <p>BELO HORIZONTE, 20 de Setembro de 2013</p> <p>PATRICIA SANTOS FIRMO<br/><i>Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(z)a</i></p> <p>Ciente:<br/>Ao comparecer em Juízo, esteja munido de doc. de identificação e trajando vestimenta adequada ao ambiente forense.</p> <p>O horário de atendimento às partes nas Secretarias de Juízo é de 08:00 às 18:00 horas.</p> |

**CONSIDERAÇÕES  
INICIAIS**

**Diagnóstico:**

O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)**, denominado originalmente de Psicose Maníaco-Depressiva, é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios repetidos de mania, de depressão ou mistos. Ou seja, para diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar o paciente deve ter apresentado um ou mais episódios de depressão e, no mínimo, um episódio de mania. A euforia ou alegria patológica e a elevação do humor com aumento mórbido da energia, a aceleração das funções psíquicas (taquipsiquismo) com exacerbação das atividades constituem a base da **mania**, que pode se manifestar como agitação psicomotora, exaltação, loquacidade, arrogância, irritabilidade, desinibição social e/ou sexual e, eventualmente ideação delirante megalomânica secundária a elevação do humor. A **depressão** se caracteriza por uma multiplicidade de sintomas afetivos, instintivos, neurovegetativos, ideativos e cognitivos, relativos à autoavaliação, à psicomotricidade, à vontade, estando ou não presentes sintomas psicóticos como delírios e alucinações. Dentre estes sintomas, destaca-se o rebaixamento do humor (tristeza persistente), diminuição da energia e da atividade. Em alguns casos, sintomas de mania e depressão estão presentes em um mesmo episódio simultaneamente ou alternando rapidamente em um mesmo dia. São os chamados episódios mistos.

De acordo com o CID 10 o código F 31 é atribuído para diagnóstico da Transtorno afetivo bipolar. Um terceiro dígito é usado para especificar o tipo e gravidade do episódio atual .

**Tratamento:**

O objetivo do tratamento dos episódios agudos do Transtorno afetivo bipolar é a remissão dos sintomas afetivos (depressão ou exaltação do humor) e a melhora geral do quadro psíquico do paciente de tal forma que persistam no máximo dois sintomas de intensidade leve.

O objetivo principal do tratamento de manutenção é prevenir as crises agudas, reduzindo a incidência de sintomas residuais, o risco de suicídio e melhorando o funcionamento psicossocial do paciente. Como o Transtorno Afetivo Bipolar é uma doença por definição crônica e recorrente, o tratamento de manutenção está indicado para todos os pacientes por tempo indeterminado.

O **tratamento de primeira linha dos episódios agudos de mania** é o Carbonato de lítio, o mais antigo fármaco no tratamento do transtorno bipolar, mais bem estudado e com eficácia mais vastamente comprovada. O Carbonato de lítio está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizado pelo SUS pelas secretarias municipais e estaduais de saúde. Uma segunda opção no tratamento da mania aguda, por ter um maior efeito sedativo e um início de ação mais rápido é o Valproato de Sódio, também incluído na RENAME. Em casos de mania grave e/ou refratária, **está indicado o uso de antipsicóticos típicos ou atípicos ou de benzodiazepínicos** como terapia adjuvante Os antipsicóticos de primeira

geração Haloperidol e a Clorpromazina estão incluídas no RENAME, sendo, portanto, usualmente disponibilizados pelas Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde. Também os benzodiazepínicos Diazepan e Clonazepan estão incluídos na RENAME, sendo, portanto, usualmente disponibilizados no SUS.

O **tratamento dos episódios agudos de depressão** deve incluir o uso de antidepressivos. Não existem diferenças significativas no que se refere a eficácia dos inúmeros antidepressivos disponíveis, mas, assim como no tratamento dos episódios depressivos em geral, os antidepressivos de primeira linha são usualmente os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS), destacando-se entre eles a **Fluoxetina**, medicamento incluído no RENAME e disponibilizado pelo SUS. Constatado refratariedade ao tratamento com um ISRS (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas), este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico ou por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT), ou por um dos Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN), ou os Inibidores das Monoaminooxidasas (IMAOs) ou ainda por um antidepressivo atípico, como a Mirtazapina ou a Bupropiona. Além da Fluoxetina, O SUS disponibiliza três antidepressivos do grupo dos ADT, quais sejam, a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina, medicamentos estes incluídos não só na RENAME como na lista de medicamentos essenciais da OMS.

Os antidepressivos em monoterapia devem ser evitados no TAB em função do risco de uma viragem maníaca (o paciente pode passar rapidamente de um episódio depressivo para um episódio maníaco). Assim, deve estar associado a um estabilizador do humor ou a um agente antipsicótico.

**A Terapia de Manutenção** consiste usualmente no mesmo esquema terapêutico usado com sucesso no controle do episódio agudo. O Carbonato de lítio é indiscutivelmente o fármaco de primeira linha no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar, sendo incluído no RENAME e disponibilizado pelo SUS em unidades de saúde municipais e estaduais. Outras opções terapêuticas são os anticonvulsivantes como a Lamotrigina, a Carbamazepina e o Valproato de Sódio, sendo este último a segunda opção indicada pela Organização Mundial de Saúde. O Valproato de Sódio está incluído no RENAME, devendo, portanto, ser disponibilizado pelo SUS. **Antipsicóticos de segunda geração, como** a Risperidona, a **Olanzapina** e a Quetiapina, também estão indicados na terapia de manutenção do TAB. O uso de antidepressivo na terapia de manutenção é controverso.

Apesar de a OMS recomendar sempre que possível o tratamento com monoterapia (uso de apenas um medicamento no controle de determinada doença), em alguns casos o tratamento com uma única droga não é suficiente para controlar as recidivas. Nestes casos, está indicada a terapia combinada. São várias as opções neste sentido, sendo que a associação Carbonato de lítio e Valproato de sódio, ambos os medicamentos disponíveis no SUS, estão entre as

|   |  |
|---|--|
|   | <p>mais bem indicadas. A associação Carbonato de lítio ou Valproato de Sódio e um antipsicótico de segunda geração é também uma boa opção terapêutica, cuja superioridade dos benefícios em relação ao Carbonato de lítio ou o Valproato isoladamente são corroborados por evidências científicas consistentes.</p> <p>Uma das causas mais frequentes de recidivas dos episódios agudos do TAB é o uso inadequado dos medicamentos em longo prazo ou o abandono do tratamento. Desta forma, abordagens psicossociais e informações sistematizadas com esclarecimentos do paciente e de seus familiares acerca da doença e da necessidade de tratamento contínuo são indispensáveis para melhora do prognóstico.</p>  |
| <p><b>ESCLARECIMENTOS<br/>SOBRE OS<br/>MEDICAMENTOS</b></p> | <p><b>- Olanzapina</b></p> <p><b>Princípio ativo:</b> Olanzapina</p> <p><b>Nome comercial do medicamento de referencia:</b> Zyprexa®</p> <p><b>Nome comercial de medicamentos similares:</b> Opinox®, Axonium®, Expolid®, Neupine®, Olazofren®, Zap®, Zopine°</p> <p><b>Genericos:</b> Disponíveis</p> <p><b>Grupo Farmacológico:</b> A Olanzapina é um agente antipsicótico de segunda geração (ou atípico).</p> <p><b>Dose terapêutica:</b> Varia entre 10 e 20mg/dia</p> <p><b>Indicações:</b> Tratamento de episódios agudos e de manutenção da esquizofrenia e de outras psicoses. Tratamento em monoterapia ou em associação de episódios agudos de mania ou mistos do transtorno afetivo bipolar, com ou sem sintomas psicóticos. <b>Tratamento de manutenção de transtorno afetivo bipolar</b>, quando é indicada para prolongar o tempo e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, misto ou depressivo.</p> <p><b>Autorização da ANVISA:</b> A Olanzapina é autorizada pela ANVISA para uso em todas as indicações acima.</p> <p>Apesar de evidências científicas de sua eficácia no tratamento de episódios agudos de depressão, associados a um antidepressivos e de tratamento de sintomas comportamentais da Doença de Alzheimer, este medicamento não é autorizado pela ANVISA para tais fins.</p> <p><b>Custo:</b> O preço máximo ao consumidor estabelecido pela ANVISA para embalagem com 28 ou 30 comprimidos de medicamentos contendo 5mg de Olanzapina varia entre R\$ 85,22 e R\$ 396,54 e para aqueles contendo 10mg de Olanzapina varia entre R\$ 127,25 e R\$ 793,19.</p> <p><b>Fornecimento pelo SUS:</b> a Olanzapina está incluída na lista da assistência farmacêutica especializada (medicamentos especiais de alto custo) do Ministério da Saúde <u>para tratamento da esquizofrenia refratária</u>. Portanto, é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde para esta finalidade, mediante protocolo específico. A Olanzapina não é fornecida pelo SUS para demais indicações.</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>CONCLUSÃO</b></p>   | <p>Os medicamentos de primeira linha no tratamento do Transtorno afetivo bipolar são o Carbonato de lítio e o Valproato de sódio, ambos disponibilizados pelo SUS;</p> <p>Uma vez constatado refratariedade aos medicamentos acima citados ou em caso de contra-indicação formal para uso destes ou mesmo presença de efeitos colaterais intoleráveis, está indicado a prescrição de antipsicóticos de segunda geração, <b>como a Olanzapina</b>, em monoterapia ou como terapia adjuntiva , indicação esta corroborada por evidencias científicas consistentes.</p>  |
| <p style="text-align: center;"><b>REFERENCIAS</b></p> | <p>1. BMJ Clinical Evidences: <b>“Bipolar Disorder in Adults/ Treatment”</b>; disponível em <a href="http://bestpractice.bmj.com">http://bestpractice.bmj.com</a>, last updated: Dez 24, 2013 2. NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence: <b>“ Bipolar Disorder: The management of bipolar disorder in adults, children and adolescents in primary and secondary care”</b>; NICE Clinical Guideline nº 38; issued july/2006, last updated : 13, February, 2014; ; disponível em: <a href="http://www.nice.org.uk">http://www.nice.org.uk</a> 3. Organização Mundial de Saúde : <b>“Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”</b> Ed Artes Medicas, Porto Alegres; 4. Post, Robert MD: <b>“Bipolar disorder in adults: Maintenance treatment”</b> ; Disponível em: : <a href="http://www.uptodate.com">www.uptodate.com</a> Literature review current through: Apr 2014.   This topic last updated: Apr 16, 2014 5. Stovall, Jeffrey, MD: <b>“Bipolar disorder in adults: Pharmacotherapy for acute mania and hypomania”</b> Disponível em: <a href="http://www.uptodate.com">www.uptodate.com</a> Literature review current through: Feb 2014.   This topic last updated: Fev 6, 2014. 6. Stovall, Jeffrey MD: <b>“Bipolar disorder in adults: Pharmacotherapy for acute depression”</b>; disponível em: : <a href="http://www.uptodate.com">www.uptodate.com</a> Literature review current through: Feb 2014.   This topic last updated: Jan 14, 2014 7. World Health Organization: <b>“Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care”</b>; Washington, 2010; 8. <a href="http://www4.anvisa.gov.br">http://www4.anvisa.gov.br</a> acesso em 22/05/2014 9. <a href="http://www.portal.anvisa.gov.br/anvisa">www.portal.anvisa.gov.br/anvisa</a> acesso em 22/05/2014</p> |