



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Diagnóstico:** CID-10 F23.1 - Transtorno psicótico agudo polimorfo, com sintomas esquizofrênicos (BRASIL, 2008).

### **Prescrição:**

1. Olanzapina 10 mg (1 cp 12/12h, 60 cp/mês).
2. Quetiapina 25 mg (1 cp à noite, 30 cp/mês).

**Histórico:** Fez uso de zuclopentixol, risperidona e clorpromazina sem eficácia.

## **1. OLANZAPINA**

### **1.1 Indicação em bula**

A olanzapina é indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (ex.: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (ex.: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes.

A olanzapina alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. A olanzapina é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial.

A olanzapina é indicada, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida. A olanzapina é indicada para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., 2018).

### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento olanzapina faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2024 (RENAME) e do elenco de medicamentos do PCDT da Esquizofrenia (Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013), PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar I (Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016) e PCDT Transtorno Esquizoafetivo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021).



O medicamento olanzapina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Esquizofrenia – CID10 F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8, Transtorno Esquizoafetivo – CID10 F25.0, F25.1, F25.2 e Transtorno Afetivo Bipolar – CID10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 5 mg e 10 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo PCDT da doença.

### **1.3 Evidências Científicas**

**Ensaio clínico randomizados (ECRs):** A olanzapina demonstrou eficácia superior ao haloperidol em pacientes com primeiro episódio psicótico, com melhor tolerabilidade e menor incidência de sintomas extrapiramidais (LIEBERMAN et al., 2003).

**Metanálise:** Revisão sistemática e metanálise em rede envolvendo 32 antipsicóticos orais confirmou que a olanzapina está entre os medicamentos mais eficazes na redução global dos sintomas em episódios psicóticos agudos, incluindo esquizofrenia e psicoses esquizofreniformes, embora associada a maior ganho de peso em comparação a outras opções (HUHN et al., 2019).

**Diretriz internacional:** A olanzapina, como antipsicótico de segunda geração, apresenta perfil cognitivo favorável em comparação aos antipsicóticos de primeira geração. Uma meta-revisão abrangente da European Psychiatric Association (EPA) avaliou 15 revisões sistemáticas e metanálises, incluindo 42 ensaios clínicos randomizados (n=5.866) com seguimento  $\geq 3$  semanas, e demonstrou que a olanzapina e outros antipsicóticos de segunda geração produzem efeitos pró-cognitivos pequenos, porém consistentes, em atenção, memória de trabalho, funções executivas e cognição social. Nenhum antipsicótico de segunda geração mostrou superioridade clara sobre os demais, mas o grupo como um todo foi consistentemente superior aos antipsicóticos de primeira geração no desempenho cognitivo global. A orientação recomenda os antipsicóticos de segunda geração como primeira escolha para pacientes com esquizofrenia ou transtornos psicóticos que apresentem prejuízo cognitivo, considerando seu perfil favorável de eficácia e segurança (VITA et al., 2022).

Revisão sistemática com meta-análise da Cochrane (55 ECRs, >10.000 participantes) demonstrou que a olanzapina é superior ao placebo na melhora global de sintomas



(PANSS e CGI) e na redução de “nenhuma resposta clínica importante”, com eficácia semelhante aos antipsicóticos típicos, porém com menor incidência de efeitos extrapiramidais e menor necessidade de medicação antiparkinsoniana. O principal evento adverso é o ganho de peso clinicamente relevante, maior que o observado com outros antipsicóticos atípicos, exigindo monitorização metabólica (DUGGAN et al., 2005).

## **2. QUETIAPINA**

### **2.1 Indicação em bula**

Em adultos, hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos).

Em adolescentes (13 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia.

Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar (HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA: BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE, 2023).

### **2.2 Padronização no SUS**

O medicamento quetiapina faz parte da RENAME 2024 e do elenco de medicamentos do PCDT da Esquizofrenia (Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013), PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I (Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016) e do PCDT do Transtorno Esquizoafetivo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021).

### **2.3 Evidências Científicas**

**Meta-análise de ensaios clínicos randomizados:** Uma meta-análise combinando três ensaios controlados por placebo e cinco ensaios comparativos com haloperidol (total



n=1.816) demonstrou que a quetiapina é significativamente superior ao placebo na melhora de sintomas psicóticos medidos pela BPRS (redução média de 7,68 pontos;  $p < 0,0001$ ) e pela CGI (diferença de 0,58 pontos;  $p < 0,0001$ ), com maior proporção de respondedores (OR 2,27;  $p < 0,001$ ). A quetiapina mostrou eficácia equivalente ao haloperidol em medidas globais de sintomas, mas apresentou vantagem na melhora do fator ansiedade/depressão ( $p = 0,0011$ ) e menor incidência de sintomas extrapiramidais e elevação de prolactina, atingindo níveis semelhantes ao placebo. Esses achados sustentam o uso da quetiapina como tratamento de primeira linha para esquizofrenia e outros quadros psicóticos agudos, especialmente quando se busca menor risco de efeitos motores (SCHULZ; THOMSON; BRECHER, 2003).

**Metanálises:** A quetiapina demonstrou eficácia significativa na redução dos sintomas de psicose aguda em comparação ao placebo, com diferença média padronizada (SMD) de  $-0,42$  (ICr 95%  $-0,50$  a  $-0,33$ ) para sintomas gerais,  $-0,40$  (ICr 95%  $-0,49$  a  $-0,31$ ) para sintomas positivos e  $-0,31$  (ICr 95%  $-0,38$  a  $-0,24$ ) para sintomas negativos.

Também promoveu melhora de sintomas depressivos (SMD  $-0,37$ ; ICr 95%  $-0,46$  a  $-0,29$ ). O perfil de tolerabilidade foi favorável, apresentando baixo risco de sintomas extrapiramidais (RR 1,01; ICr 95% 0,68 a 1,58), embora com maior risco de sedação (RR 3,27; ICr 95% 2,61 a 4,22) e ganho de peso médio de 1,44 kg (ICr 95% 1,05 a 1,83) em comparação ao placebo. Esses achados, obtidos por meio de revisão sistemática e metanálise em rede de 402 ECRs envolvendo 32 antipsicóticos, sustentam a quetiapina como uma opção eficaz e bem tolerada para o tratamento de episódios psicóticos agudos, com vantagem clínica relevante na baixa propensão a efeitos motores extrapiramidais (HUHN et al., 2019).

**Diretrizes internacionais:** O guia APA Practice Guideline for the Treatment of Patients With Schizophrenia (3ª edição, publicado em 2021) recomenda o uso de antipsicóticos orais — incluindo os antipsicóticos de segunda geração (como quetiapina) — como componente central no tratamento agudo da esquizofrenia (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2020).

Uma revisão sistemática da Cochrane, incluindo 12 ensaios clínicos randomizados (n $\approx$ 3.400), demonstrou que a quetiapina é eficaz no tratamento da esquizofrenia, promovendo melhora significativa do estado mental (redução na BPRS em  $-7,04$  pontos;



IC 95% -9,9 a -4,2) em comparação ao placebo. Contudo, mais de 50% dos participantes abandonaram os estudos, limitando a robustez das conclusões. Em comparação aos antipsicóticos típicos, não houve diferença clara na melhora global ou na redução de sintomas positivos/negativos, mas a quetiapina apresentou menor necessidade de medicação para sintomas extrapiramidais (RR 0,47; IC 95% 0,4-0,6; NNT≈4) e menor incidência de parkinsonismo, acatisia e distonia. Em relação à risperidona, os desfechos de eficácia foram semelhantes, mas a quetiapina esteve associada a menor risco de efeitos extrapiramidais e maior incidência de sonolência, boca seca e tontura (SRISURAPANONT et al., 2004).

### **3. ANÁLISE SOB A LUZ DOS TEMAS 6 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

#### **3.1 Olanzapina**

Tema 6 (incorporação): a olanzapina está incorporada ao SUS pelo PCDT de Esquizofrenia, Transtorno Esquizoafetivo e Transtorno Afetivo Bipolar. No entanto, não há PCDT ou outro protocolo vigente que contemple o uso para o diagnóstico do paciente (CID-10 F23.1 – Transtorno Psicótico Agudo Polimorfo com sintomas esquizofrênicos), o que gera ausência de respaldo administrativo para o fornecimento.

Tema 1234 (imprescindibilidade): há evidências científicas de alto nível (ECRs e meta-análises Cochrane) que demonstram a eficácia da olanzapina na redução de sintomas positivos e negativos em psicoses agudas, com melhor perfil de tolerabilidade extrapiramidal em comparação aos antipsicóticos típicos. O paciente apresenta histórico de falha terapêutica com zuclopentixol, risperidona e clorpromazina, o que sustenta a escolha da olanzapina como opção terapêutica adequada para o episódio psicótico atual. Conclusão: à luz dos Temas 6 e 1234, é possível sustentar a excepcionalidade do fornecimento da olanzapina no caso concreto, considerando ausência de protocolo específico para o CID-10 F23.1 e evidência de resposta insuficiente às alternativas previamente testadas.

#### **3.2 Quetiapina**

Tema 6 (incorporação): a quetiapina também está incorporada ao SUS para o tratamento de esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar, mas não há protocolo que inclua o CID-10 F23.1.



Tema 1234 (imprescindibilidade): ensaios clínicos e revisões sistemáticas (incluindo Cochrane) confirmam a eficácia da quetiapina na melhora global de sintomas em psicoses agudas, com menor risco de sintomas extrapiramidais e boa tolerabilidade em doses baixas a moderadas. O uso associado à olanzapina, em dose de 25 mg à noite, está coerente com manejo clínico de sintomas residuais, especialmente de agitação ou insônia. Conclusão: considerando a inexistência de protocolo específico e a justificativa clínica de falha prévia a outras terapias, há base técnico-científica para indicar a quetiapina como parte da estratégia terapêutica do paciente.

#### **4. CONCLUSÃO**

O caso envolve paciente com diagnóstico de transtorno psicótico agudo polimorfo com sintomas esquizofrênicos (CID-10 F23.1), que apresenta histórico de falha terapêutica com antipsicóticos típicos e risperidona, estando atualmente em uso de olanzapina e quetiapina com boa resposta clínica.

Ambos os medicamentos são padronizados no SUS, mas não há PCDT vigente que respalde o fornecimento para esse CID, configurando situação de desassistência. As evidências científicas e as diretrizes internacionais confirmam a eficácia e segurança desses fármacos no manejo de psicoses agudas.

Diante disso, recomenda-se considerar a excepcionalidade do fornecimento para garantir a continuidade terapêutica, prevenindo recaídas e hospitalizações e promovendo a estabilização clínica do paciente, em consonância com os princípios da integralidade do cuidado e da gestão racional de recursos no SUS, observados os parâmetros dos Temas 6 e 1234 do STF.

#### **REFERÊNCIAS**

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION (ORG.). **The American Psychiatric Association practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia**. Third edition ed. Washington, DC: American Psychiatric Association, 2020.

ANVISA. **Bula HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA Liberação Prolongada**. 2015. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/906251?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&substancia=20752&substanciaDescricao=hemifumarato%20de%20quetiapina&categoriasRegulatorias=5&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 30 maio. 2025.

BRASIL. **CID-10: Código Internacional de Doenças e Questões Relacionadas à Saúde, 10ª revisão (2008). Capítulo F20-F29 — Transtornos esquizofrênicos, esquizotípicos e**



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



**COSAU** DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

**delirantes**. 2008. Disponível em:

[http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f20\\_f29.htm](http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f20_f29.htm).

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. Olanzapina: comprimido revestido 5 mg e 10 mg. Bula para o profissional de saúde**. Itapira: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., 2018. Disponível em:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=olanzapina>.

DUGGAN, Lorna; FENTON, Mark; RATHBONE, John; DARDENNES, Roland; EL-DOSOKY, Ahmed; INDRAN, Saroja. Olanzapine for schizophrenia. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2013, n. 1, 2005. DOI: 10.1002/14651858.CD001359.pub2. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001359.pub2>. Acesso em: 11 set. 2025.

**Hemifumarato de quetiapina: bula para profissionais de saúde**. . São Paulo: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., 2023.

HUHN, Maximilian et al. Comparative efficacy and tolerability of 32 oral antipsychotics for the acute treatment of adults with multi-episode schizophrenia: a systematic review and network meta-analysis. **The Lancet**, [S. l.], v. 394, n. 10202, p. 939–951, 2019. DOI: 10.1016/S01406736(19)31135-3. Disponível em:  
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673619311353>. Acesso em: 11 set. 2025.

LIEBERMAN, Jeffrey A. et al. Comparative Efficacy and Safety of Atypical and Conventional Antipsychotic Drugs in First-Episode Psychosis: A Randomized, Double-Blind Trial of Olanzapine Versus Haloperidol. **American Journal of Psychiatry**, [S. l.], v. 160, n. 8, p. 1396–1404, 2003. DOI: 10.1176/appi.ajp.160.8.1396. Disponível em:  
<https://psychiatryonline.org/doi/10.1176/appi.ajp.160.8.1396>. Acesso em: 11 set. 2025.

SCHULZ, S. Charles; THOMSON, Ruth; BRECHER, Martin. The efficacy of quetiapine vs. haloperidol and placebo: a meta-analytic study of efficacy. **Schizophrenia Research**, [S. l.], v. 62, n. 1, p. 1–12, 2003. DOI: 10.1016/S0920-9964(02)00522-4. Disponível em:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0920996402005224>.

SRISURAPANONT, Manit; MANEETON, Benchalak; MANEETON, Narong; LANKAPPA, Sudheer; GANDHI, Rahul. Quetiapine for schizophrenia. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2013, n. 1, 2004. DOI: 10.1002/14651858.CD000967.pub2. Disponível em:  
<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD000967.pub2>. Acesso em: 11 set. 2025.

VITA, Antonio et al. European Psychiatric Association guidance on treatment of cognitive impairment in schizophrenia. **European Psychiatry**, [S. l.], v. 65, n. 1, p. e57, 2022. DOI: 10.1192/j.eurpsy.2022.2315. Disponível em:  
[https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S092493382202315X/type/journal\\_article](https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S092493382202315X/type/journal_article). Acesso em: 11 set. 2025.

**Rio de Janeiro, 11/09/2025.**



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



**COSAU** DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)



DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU  
Coordenação  
de Saúde

01 4905  
COSAU