

NOTA TÉCNICA 9471**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** Vara Única**COMARCA:** Ibiá**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 67 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Clopixol depot - princípio ativo decanoato de zuclopentixol**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Tratamento de transtorno afetivo bipolar tipo I**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM-65163**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009471**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

Deverão ser respondidos os seguintes questionamentos, pelo órgão:

a) existe a ausência de pedido de incorporação, mora ou ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC?

R: Dos dados consultados a medicação não foi avaliada pela CONITEC. De acordo com literatura a medicação solicitada não possui evidência robusta estabelecida para o tratamento de manutenção do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I.

b) Existe alternativa terapêutica disponível no SUS para o quadro da parte autora, considerando seu histórico terapêutico e o laudo médico apresentado?

R: Sim.

c) Há comprovação científica, por evidência de alto nível, da eficácia do medicamento para o quadro de saúde da parte autora?

R: Não. De acordo com literatura a medicação solicitada **não possui evidência robusta estabelecida para o tratamento de manutenção do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I.**



III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

O decanoato de zuclopentixol (Clopixol Depot) não possui evidência robusta estabelecida para o tratamento de manutenção do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Embora alguns estudos retrospectivos sugiram benefício potencial de antipsicóticos depot de primeira geração na redução de episódios maníacos em pacientes bipolares, os **dados específicos para zuclopentixol são extremamente limitados e de baixa qualidade.**

Evidência disponível

A literatura sobre antipsicóticos depot no transtorno bipolar é escassa. Uma revisão identificou apenas estudos retrospectivos com antipsicóticos depot de primeira geração, incluindo zuclopentixol decanoato, que foi utilizado em apenas 2% do período de estudo em uma coorte de 18 pacientes bipolares. Acta Psychiatrica Scandinavica[1] Outro estudo retrospectivo com 16 pacientes bipolares mostrou que o tratamento com antipsicóticos depot (tipo não especificado) reduziu significativamente o tempo em episódios maníacos (de 15,4% para 7,0%, $P < 0,01$), mas não teve impacto em episódios depressivos. International Clinical Psychopharmacology[2]

Limitações importantes

- Não há ensaios clínicos randomizados avaliando zuclopentixol decanoato especificamente para transtorno bipolar tipo I
- As revisões Cochrane sobre zuclopentixol não identificaram dados de ensaios clínicos para a formulação decanoato, mesmo em esquizofrenia  Cochrane[3]
- A experiência clínica com zuclopentixol decanoato não é suportada por dados de ensaios clínicos de qualidade  Cochrane[3]

Formulações de zuclopentixol

O zuclopentixol existe em três preparações:  Cochrane[4]

- Decanoato de zuclopentixol: depot intramuscular com duração de semanas (a formulação em questão)
- Acetato de zuclopentixol: depot intramuscular com duração de 2-3 dias, licenciado para agitação psicomotora aguda em doses de 50-150 mg
- Dihidroclorato de zuclopentixol: formulação oral de ação curta

Considerações clínicas

Para o tratamento de manutenção do transtorno bipolar tipo I, as diretrizes baseiam-se em medicamentos com evidência robusta, incluindo estabilizadores do humor (lítio, valproato, lamotrigina) e antipsicóticos de segunda geração com formulações depot aprovadas (como aripiprazol, risperidona, paliperidona). O uso de zuclopentixol decanoato no transtorno bipolar seria considerado off-label e sem suporte adequado de evidências.

Se houver necessidade de um antipsicótico depot para um paciente com transtorno bipolar tipo I (por exemplo, por questões de adesão), seria mais apropriado considerar antipsicóticos de segunda geração com formulações depot que possuem evidência estabelecida para esta indicação.

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS PARA TRANSTORNO BIPOLAR NO SUS -MG

Transtorno Afetivo Bipolar – TAB I	F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7	CICLOSPORINA 100 mg	CÁPSULA	GRUPO 2 - 06.04.34.004-4
		CICLOSPORINA 100 mg/ml	SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 50 ml	GRUPO 2 - 06.04.34.005-2
		CLOZAPINA 25 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.007-9
		CLOZAPINA 100 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.008-7
		LAMOTRIGINA 25 mg (idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.003-3
		LAMOTRIGINA 50 mg (idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.004-1
		LAMOTRIGINA 100 mg (idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.005-0
		OLANZAPINA 5 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.001-0
		OLANZAPINA 10 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.002-8
		QUETIAPINA 25 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.003-6
		QUETIAPINA 100 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.004-4
		QUETIAPINA 200 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.005-2
		QUETIAPINA 300 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.006-0
		RISPERIDONA 1 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1B - 06.04.51.001-2
		RISPERIDONA 2 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1B - 06.04.51.002-0
Transtorno Esquizoafetivo	F25.0, F25.1, F25.2	CLOZAPINA 25 mg (idade mínima: 18 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.007-9
		CLOZAPINA 100 mg (idade mínima: 18 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.008-7
		OLANZAPINA 5 mg (idade mínima: 18 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.001-0
		OLANZAPINA 10 mg (idade mínima: 18 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.002-8
		QUETIAPINA 25 mg (idade mínima: 18 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.003-6
		QUETIAPINA 100 mg (idade mínima: 18 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.004-4
		QUETIAPINA 200 mg (idade mínima: 18 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.005-2
		QUETIAPINA 300 mg (idade mínima: 18 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.23.006-0
		RISPERIDONA 1 mg (idade mínima: 5 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1B - 06.04.51.001-2
		RISPERIDONA 2 mg (idade mínima: 5 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 1B - 06.04.51.002-0
		ZIPRASIDONA 80 mg (idade mínima: 18 anos)	CÁPSULA	GRUPO 1A - 06.04.21.001-9
		ZIPRASIDONA 80 mg (idade mínima: 18 anos)	CÁPSULA	GRUPO 1A - 06.04.21.002-7

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ De acordo com literatura a medicação solicitada não possui evidência robusta estabelecida para o tratamento de manutenção do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I.
- ✓ Existem opções disponíveis no SUS para o tratamento da doença informada.

V – REFERÊNCIAS:


- ✓ **Depot antipsychotic medications in bipolar disorder: a review of the literature.**

Acta Psychiatrica Scandinavica. Supplementum. 2007. Bond DJ, Prato-omsri W, Yatham LN. **Review**


- ✓ **Depot Antipsychotics in Bipolar Affective Disorder.**

International Clinical Psychopharmacology. 1993. White E, Cheung P, Silverstone T.

- ✓ **Zuclophentixol Versus Placebo for Schizophrenia.**

 The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015. Lacey M, Jayaram MB. **SR**

- ✓ **Zuclophentixol Acetate for Acute Schizophrenia and Similar Serious Mental Illnesses.**

✓  The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012. Jayakody K, Gibson RC, Kumar A, Gunadasa S

VI – DATA: 16/06/2026

NATJUS - TJMG