

NOTA TÉCNICA 9844

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Secretaria de Vara Única

COMARCA: Grão-Mogol

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 29 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Transtorno depressivo recorrente - Olanzapina 05 mg, Revoc 100 mg e Revoc 50 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F31

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-39440

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009736

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

a) Se os fármacos solicitados possuem alternativas padronizadas no SUS para as CIDs indicadas; b) Se há evidência científica de superioridade do Revoc sobre os antidepressivos da RENAME.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

Olanzapina

O medicamento olanzapina é indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados e também é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial.

O medicamento olanzapina, em monoterapia ou em combinação com Carbonato de lítio ou Valproato de sódio, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida. Além disso, é indicado para prolongar o tempo entre os episódios e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar

Padronização no SUS

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024

Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia

Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo

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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

**Associações não permitidas vide Resumo do PCDT da Esquizofrenia, Resumo do PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e Resumo do PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar*

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no

PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES/SC e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

Vortioxetina (Revoc)

Vortioxetina (Revoc) é um antidepressivo eficaz e bem tolerado no tratamento do transtorno depressivo maior (TDM), com benefícios adicionais nos sintomas de ansiedade e na função cognitiva. Psychopharmacology + 3[1-4]

Mecanismo de ação e eficácia

A vortioxetina possui ação multimodal sobre a neurotransmissão serotoninérgica, atuando como inibidor do transportador de serotonina (SERT) e produzindo alterações também em glutamato, GABA, noradrenalina, acetilcolina e dopamina. Psychopharmacology[1] Estudos demonstram:

- Superioridade ao placebo: Melhora significativa na gravidade da depressão, com taxas de resposta (RR 1,35) e remissão (RR 1,33) superiores ao placebo Frontiers in Psychiatry[2]
- Efeito dose-resposta: A dose de 20 mg/dia demonstra maior tamanho de efeito comparada à dose de 10 mg/dia Psychopharmacology[1]
- Eficácia comparável a outros antidepressivos: Não há diferença significativa em resposta ou remissão quando comparada a ISRSs ou IS-RNs Frontiers in Psychiatry + 1[2-3]
- Melhora cognitiva: Benefício significativo na função cognitiva (SMD 0,34) comparado ao placebo Frontiers in Psychiatry[2]

Dados do mundo real

Em estudos naturalísticos, a vortioxetina demonstrou eficácia robusta com taxas de resposta de 66,4% e remissão de 58,0%, incluindo em pacientes com depressão resistente ao tratamento ou comorbidades complexas. International Journal of Neuropsychopharmacology[4] A figura abaixo ilustra

a melhora progressiva dos sintomas depressivos e ansiosos ao longo do tratamento:

Indicações específicas

- Depressão com ansiedade comórbida: Particularmente eficaz em pacientes com TDM e níveis elevados de ansiedade (HAM-A $\geq$ 20), com relação dose-resposta clara e maiores benefícios terapêuticos na dose de 20 mg/dia Affective Disorders[6]
- Resposta inadequada a tratamento prévio: Superior à agomelatina em pacientes que não responderam adequadamente a terapia anterior Affective Disorders[6]

Perfil de segurança e tolerabilidade

- Bem tolerado: Perfil de segurança comparável aos ISRSs, com taxa de descontinuação de apenas 3,5% em estudos do mundo real International Journal of Neuropsychopharmacology[4]
- Efeitos adversos: Náusea é o efeito mais comum (8,9%), geralmente leve Psychopharmacology + 1[3-4]
- Disfunção sexual: Tendência não significativa a menor incidência de efeitos adversos sexuais comparado a outros antidepressantes Psychopharmacology[3]
- Segurança em bipolaridade: Não associado a virada maníaca, demonstrando estabilidade nos escores de mania durante o tratamento Human Psychopharmacology[5]

Posicionamento terapêutico

A vortioxetina deve ser considerada como terapia de primeira e segunda linha no tratamento do TDM, sendo particularmente útil em pacientes com sintomas ansiosos proeminentes, disfunção cognitiva ou preocupações com efeitos adversos sexuais

O medicamento **bromidrato de vortioxetina não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não

se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Alternativas no SUS

Os seguintes medicamentos estão **disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**

- ✓ Amitriptilina
- ✓ Carbonato de lítio
- ✓ Clomipramina
- ✓ Fluoxetina
- ✓ Nortriptilina

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ O medicamento olanzapina está indicado para doença informada e disponível no SUS
- ✓ O medicamento vortioxetina está indicado para doença informada e não disponível no SUS
- ✓ No SUS existem alternativas a vortioxetina. As alternativas são :
nortriptilina, fluoxetina, amitriptilina, carbonato de lítio, clomipramina

V – REFERÊNCIAS:

1)The Efficacy of Vortioxetine in the Acute Treatment of Major Depressive Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis.

Journal of Psychopharmacology. 2025. Berardelli I, Rogante E, Formica F, et al.**SR**

2) Systematic Review and Meta-Analysis of Vortioxetine for the Treatment of Major Depressive Disorder in Adults.

Frontiers in Psychiatry. 2022. Zhang X, Cai Y, Hu X, et al.**SR**

3)Efficacy and Adverse Effect Profile of Vortioxetine in Major Depressive Disorder: A Meta-Analysis.

Journal of Psychopharmacology. 2025. Vijayan S, Ramanathan B, Mohan R, et al.**Recent**

4)Effectiveness and Safety of Vortioxetine for the Treatment of Major Depressive Disorder in the Real World: A Systematic Review and Meta-Analysis.

The International Journal of Neuropsychopharmacology. 2023. Li Z, Liu S, Wu Q, et al.**SR**

5)Effectiveness, tolerability, and dropout rates of vortioxetine in comorbid depression: A naturalistic study.

Human Psychopharmacology. 2020. De Carlo V, Vismara M, Grancini B, et al.**Observational**

6)Vortioxetine in Patients With Major Depressive Disorder and High Levels of Anxiety Symptoms: An Updated Analysis of Efficacy and Tolerability.

Journal of Affective Disorders. 2023. Adair M, Christensen MC, Florea I, Loft H, Fagiolini A.

VI – DATA: 25/06/2026

NATJUS - TJMG