

## NORMATÉCNICA 24/2013

### ESQUIZOFRENIA

#### 1. INTRODUÇÃO

A esquizofrenia é um transtorno mental grave, de evolução crônica e caracterizado por sintomas psicóticos. Apresenta sintomas denominados de “positivos” tais como: delírios (p.ex. persecutórios, de influência ou de controle, além de percepção delirante e intuição delirante), alucinações (principalmente auditivas e visuais), associados a sintomas “negativos” tais como: embotamento afetivo, apatia, isolamento social; e a sintomas cognitivos como: desorganização do pensamento com empobrecimento do conteúdo, lentificação psicomotora, desatenção e desconcentração e memória prejudicada. A prevalência é estimada em 1% da população sem diferença significativa entre os sexos, porém com início mais precoce no gênero masculino.

#### 2. CÓDIGO INTERNACIONAL DA DOENÇA (CID-10)

F20.0-Esquizofreniaparanoide  
F20.1-Esquizofreniahebefrênica  
F20.2-Esquizofreniacatatônica  
F20.3-Esquizofreniaindiferenciada  
F20.5–Esquizofreniaresidual F20.6–  
Esquizofreniasimples F20.8–Outras  
esquizofrenias F20.9–  
Esquizofrenia não específica

#### 3. MEDICAMENTO

##### 3.1. ARIPIRAZOL

Comprimidos de 15 mg e 30 mg

##### 3.1.1. Esquema de administração:

Deve-se iniciar com 15 mg, 1 vez ao dia, por via oral. A dose máxima situa-se em 30 mg/dia.  
Posologia máxima: 30 mg.

### 3.2. PALMITATO DE PALIPERIDONA

Injetável de liberação prolongada (uso mensal) Doses disponibilizadas de 75 mg, 100 mg e 150 mg (Este medicamento será dispensado em serviços credenciados junto à SEAS pertencentes a RAPS – Rede de Atenção Psicossocial, bem como nas farmácias das Geres com aplicação pelo farmacêutico.

#### 3.2.1. Esquema de administração:

Para chegar-se ao estado de equilíbrio rapidamente, a dose inicial recomendada da suspensão injetável de liberação prolongada de palmitato de paliperidona é de 150 mg no dia 1 de tratamento e 100 mg uma semana depois (dia 8). Ambas administradas no músculo deltoide (Gopal et al, 2010; Rossenu et al, 2015). As injeções subsequentes ocorrerão a cada 30 dias (a contar do dia 8), aproximadamente, e podem ser administradas no músculo deltoide ou no músculo glúteo. A dose então poderá ser ajustada para 75, 100 ou 150 mg, com base na tolerabilidade e na eficácia para o paciente em particular. Novos ajustes de dose poderão ocorrer a cada mês. Ao se fazer o ajuste da dose, as características de liberação prolongada do medicamento devem ser consideradas, uma vez que o efeito completo do ajuste da dose pode tardar a se mostrar evidente (cf. Bula de Invega Sustenna).

Os antipsicóticos orais prévios podem ser descontinuados gradualmente na ocasião da iniciação do tratamento com palmitato de paliperidona injetável de longa ação. Os pacientes que utilizam outros antipsicóticos injetáveis de ação prolongada (exceto a risperidona injetável a cada duas semanas) podem ser iniciados com Palmitato de paliperidona na próxima injeção programada de acordo com as recomendações posológicas descritas acima.

## 4. TEMPO DE TRATAMENTO

O tratamento é contínuo e deverá ser mantido mesmo em caso de remissão sintomática, com o objetivo de evitar novos episódios e assegurar controle dos sintomas.

## 5. BENEFÍCIOS ESPERADOS

Os benefícios esperados são:

- Diminuição dos sintomas positivos (alucinações, delírios, agitação psicomotora);
- Melhora (ou não piora) dos sintomas negativos (embotamento afetivo, prejuízo psicomotor, discurso empobrecido);
- Maior organização conceitual;
- Melhora do funcionamento global.

## 6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- 6.1. Ser atendido em estabelecimentos estaduais ou municipais de saúde vinculados às unidades públicas ou credenciados pelo SUS;
- 6.2. Residir no estado de Pernambuco;
- 6.3. Ter diagnóstico realizado por médico especialista em Psiquiatria, vinculados ao SUS.

### Para **Aripiprazol**:

Apresentar justificativa clínica para a opção de Aripiprazol em detrimento de outro antipsicótico atípico oral contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (Quetiapina, Olanzapina e Risperidona).

### Para **Palmitato de Paliperidona**:

Já ter seguido todos os tratamentos anteriores (com justificativa) e ter apresentado falha terapêutica e/ou efeitos colaterais **E/OU**

Tiver insucesso no tratamento com o antipsicótico intramuscular de depósito decanoato de haloperidol, já fornecido e descrito no PCDT (Ministério da Saúde).

### **E/OU**

Apresentar recorrentes internamentos e baixa adesão ao tratamento oral.

### **Outras opções:**

Para os pacientes refratários a todos os fármacos anteriormente descritos (Quetiapina, Olanzapina, Risperidona, Aripiprazol e Palmitato de Paliperidona), ainda resta o uso da Clozapina também contemplado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. Em caso de falha terapêutica (definida como o uso de qualquer fármacos orais, por pelo menos 6 semanas nas doses adequadas.

## 7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento;
- Não atendimento aos critérios de inclusão acima;
- Na vigência de gestação ou período de amamentação, exceto nos casos em que o benefício para a mãe supere os riscos potenciais para a criança;
- Pacientes com histórico de Síndrome Neuroléptica Maligna;
- Menores de 18 anos.

## 8. CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

Julgamento clínico, em acordo com o paciente

Falta de eficácia

Sinais ou sintomas de síndrome neuroléptica maligna (hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração da consciência e níveis elevados de creatinofosfoquinase sérica, mioglobínúria (rabdomiólise) e insuficiência renal aguda

Sinais e sintomas de discinesia tardia

Reações de hipersensibilidade

Presença de sintomas extrapiramidais de difícil controle ou refratários aos anticolinérgicos e benzodiazepínicos

Queda clinicamente significativa de leucócitos na ausência de outros fatores causadores

Outros efeitos colaterais em que o julgamento clínico considerar que superam os benefícios esperados

## 9. MONITORIZAÇÃO

Qualquer paciente tratado com antipsicóticos atípicos, incluindo a suspensão injetável de palmitato de paliperidona, deve ser monitorado para os sintomas de hiperglicemia, diabetes mellitus e ganho de peso.

Casos de tromboembolismo venoso (TEV) foram relatados com medicamentos antipsicóticos. Já que pacientes tratados com antipsicóticos frequentemente apresentam fatores de risco adquiridos para TEV, todos os possíveis fatores de risco para TEV devem ser identificados antes e durante o tratamento com suspensão injetável de palmitato de paliperidona e medidas preventivas devem ser tomadas.

Como ocorre com outros antipsicóticos, a suspensão injetável de palmitato de paliperidona deve ser usada com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão.

Pacientes idosos com psicose decorrente de demência, tratados com drogas antipsicóticas têm risco aumentado de morte. A suspensão injetável de palmitato de paliperidona não está aprovada para uso em pacientes com psicose decorrente de demência.

Eventos de leucopenia, neutropenia e agranulocitose foram relatados com agentes antipsicóticos, incluindo suspensão injetável de palmitato de paliperidona. Agranulocitose foi relatada muito raramente (menor do que 1/10.000 pacientes) durante a vigilância pós-comercialização. Pacientes com histórico de baixa contagem de células brancas do sangue (CBS) clinicamente significativa ou leucopenia/neutropenia induzida por medicamento devem ser monitorados durante os primeiros meses de tratamento e deve-se considerar a descontinuação de suspensão injetável de palmitato de paliperidona ao primeiro sinal de queda clinicamente significativa nas CBS na ausência de outros fatores causais. Pacientes com neutropenia clinicamente significativa devem ser cuidadosamente monitorados

para febre ou outros sintomas ou sinais de infecção e tratados imediatamente se tais sintomas ou sinais ocorrerem. Pacientes com neutropenia grave (contagem absoluta de neutrófilos  $< 1 \times 10^9/L$ ) devem descontinuar o uso da suspensão injetável de palmitato de paliperidona e ter suas contagens de células brancas (CBS) acompanhadas até sua recuperação.

Para pacientes com comprometimento renal leve, recomenda-se que a iniciação da suspensão injetável de palmitato de paliperidona seja com a dose de 100 mg no dia 1 do tratamento e 75 mg uma semana depois, ambas administradas no músculo deltoide. Depois, serão administradas injeções mensais de 50 mg no músculo deltoide ou no músculo glúteo. Não se recomenda o uso de suspensão injetável de palmitato de paliperidona em pacientes com comprometimento renal moderado ou grave.

## 10. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

### a) Documentos Pessoais (Cópias)

#### Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

### b) Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)

#### Solicitação inicial

**LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

**Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

#### Renovação a cada 6 (seis) meses

**LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

**Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

**Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.**

### c) Exames (Cópias)

#### Solicitação inicial

Avaliação clínica e laudo médico justificativo do tratamento.

#### Renovação

Avaliação clínica e laudo médico justificativo do tratamento.

## 11. REVISÕES

Data	Rev	Atualização	Revisores
10/2022	03	Inclusão da Paliperidona injetável. Inclusão dos CIDs: F20.6–Esquizofrenias simples/F20.8–Outras esquizofrenias/F20.9–Esquizofrenia não específica	CEFT e CAFT
08/2018	02	Inclusão do CID F20.5 Nos documentos emitidos pelo médico, texto melhorado para compreensão da emissão de receita	CEFT e CAFT
12/2014	01	Revisão	CEFT e CAFT
11/2013	00	Criação da Norma	CEFT e CAFT

### ROTEIRO PARA EMISSÃO DE LAUDO MÉDICO EM ESQUIZOFRENIA

Paciente: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

DIAGNÓSTICO CID-10: ( ) F20.0 ( ) F20.1 ( ) F20.2 ( ) F20.3 ( ) F20.4 ( ) F20.5 ( ) F20.6 ( ) F20.8 ( ) F20.9

**O paciente já recebe medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica?** ( ) Sim ( ) Não

**O paciente apresenta os seguintes sintomas abaixo:**

( ) eco, inserção, roubo ou irradiação do pensamento  
 ( ) delírios de controle, influência ou passividade, claramente referindo-se ao corpo ou aos movimentos dos membros ou a pensamentos, ações ou sensações específicos; percepção delirante  
 ( ) vozes alucinatórias comentando o comportamento do paciente ou discutindo entre elas sobre o paciente ou outros tipos de vozes alucinatórias vindo de alguma parte do corpo  
 ( ) comportamento catatônico, tal como excitação, postura inadequada, flexibilidade cérea, negativismo, mutismo e estupor  
 ( ) sintomas "negativos", tais como: apatia marcante, pobreza de discurso, embotamento ou incongruência de respostas emocionais (deve ficar claro que estes sintomas não são decorrentes de depressão ou medicamento neuroléptico)  
 ( ) Diagnóstico de prolactinoma  
 ( ) CA de mama.

( ) delírios persistentes de outros tipos que sejam culturalmente inapropriados e completamente impossíveis (p. ex. ser capaz de controlar o tempo ou estar em comunicação com alienígenas)  
 ( ) alucinações persistentes, de qualquer modalidade, quando ocorrerem todos os dias, por pelo menos um mês, quando acompanhadas por delírios (os quais podem ser superficiais ou parciais), sem conteúdo afetivo claro ou quando acompanhadas por idéias superestimadas persistentes  
 ( ) neologismos, intercepções ou interpolações no curso do pensamento, resultando em discurso incoerente ou irrelevante  
 ( ) Discinesia tardia  
 ( ) Distonia grave  
 ( ) Acatisia com risco de suicídio  
 ( ) Síndrome Neuroleótica maligna

**Paciente apresenta algum do(s) critério(s) abaixo?**

- ( ) Episódio maníaco depressivo  
 ( ) Doença cerebral orgânica, dependência ou abstinência relacionada a álcool ou drogas  
 ( ) Hipersensibilidade à Olanzapina  
 ( ) Impossibilidade de adesão e acompanhamento continuado.

**O paciente já utilizou e apresentou falha terapêutica ou intolerância a antipsicóticos atípicos contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica?** ( ) Sim ( ) Não

**O paciente apresentou internamento durante o tratamento medicamentoso e psicossocial?** ( ) Sim ( ) Não **Quantas vezes no último ano?** \_\_\_\_\_

Se sim, qual(is) medicamento(s) e por quanto tempo (em meses), utilizou as respectivas doses?

Medicamento(s)	Periodicidade	Doses
( ) Risperidona	_____	_____
( ) Clozapina	_____	_____
( ) Quetianpina	_____	_____
( ) Olanzapina	_____	_____
( ) Aripiprazol	_____	_____
( ) Paliperidona	_____	_____
( ) Outro	_____	_____

Justificativa em caso de Paliperidona (injetável): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_  
 Carimbo e assinatura do profissional médico e CRM

### Escala BPRS – Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica

Paciente: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_  
 Código: 1) ausente; 2) muito discreto; 3) discreto; 4) moderado; 5) moderadamente grave; 6) grave; 7) extremamente grave.

	Tempo 0	Tempo após o tratamento
Preocupações somáticas		
Ansiedade		
Retraimento afetivo		
Desorganização conceitual		
Sentimento de culpa		
Tensão		
Maneirismo e Atitude		
Megalomania		
Humor depressivo		
Hostilidade		
Desconfiança		
Comportamento alucinatório		
Retardamento motor		
Não cooperação		
Pensamentos não habituais		
Embotamento afetivo		
Excitação		
Desorientação		
ESCORE TOTAL		

\_\_\_\_\_  
 Carimbo e assinatura do profissional médico e CRM

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**
**Aripiprazol e Palmitato de Paliperidona**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de Aripiprazol e Palmitato de paliperidona, indicadas para o tratamento de esquizofrenia. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- redução dos sintomas e da frequência das crises;
- redução das internações hospitalares.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

Sintomas extrapiramidais (dificuldade de engolir, face sem expressão, tremores e agitação nas mãos e dedos, rigidez de braços e pernas, andar arrastado e dificuldade em falar), dor de cabeça, sonolência/sedação, aumento da pressão sanguínea, desconforto abdominal, dor abdominal superior, prisão de ventre, diarreia, oca seca, náusea, dor de dente, vômitos, dor em extremidade, dor musculoesquelética, fraqueza muscular, fadiga.

Infecções do trato respiratório superior, agitação, insônia, ansiedade, arkinsonismo, pesadelo, inquietação, tontura

Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento: ( ) Aripiprazol ( ) Paliperidona

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
_____ <b>Assinatura do paciente ou responsável legal</b>		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
_____ <b>Assinatura e carimbo médico</b>		
Data:		

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.