

| TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR                 |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Portaria SAS/MS nº 315 – 30/03/2016</b> |  |  |  |
| <b>Medicamento</b>                         | <b>RISPERIDONA</b>   | <b>QUETIAPINA</b>  | <b>OLANZAPINA</b>                                      |
| <b>CID 10</b>                              | <b>F31.1; F31.2; F31.3; F31.4; F31.5; F31.6; F31.7</b>   |  |  |
| <b>Apresentação</b>                        | 1 e 2 mg (comprimidos)   | 25, 100, 200 e 300 mg (comprimidos)  | 5 e 10 mg (comprimidos)                                |
| <b>Inclusão</b>                            | Pacientes que apresentarem os critérios de diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar (TAB) do tipo I e que tenham familiar ou responsável legal para acompanhamento.   |  |  |
| <b>Anexos Obrigatórios</b>                 | <b>Formulário Médico para Transtorno Afetivo Bipolar</b> completamente preenchido e assinado pelo médico.<br><b>Exames:</b> colesterol total e frações, triglicerídeos, glicemia de jejum e hemograma com plaquetas, AST e ALT.  |  |  |
| <b>Administração</b>                       | <b>Dose máxima:</b> 8 mg/dia   | <b>Dose máxima:</b> 800 mg/dia.  | <b>Dose máxima:</b> 20 mg/dia.                         |
| <b>Prescrição Máxima Mensal</b>            | 248 cp (1 mg);<br>124 cp (2 mg).   | 992 cp (25 mg);<br>248 cp (100 mg);<br>124 cp (200 mg);<br>62 cp (300 mg)  | 124 cp (5 mg);<br>62 cp (10 mg).                       |
| <b>Monitoramento</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medidas antropométricas e de pressão arterial e pulso em 3, 6 e 12 meses;</li> <li>- Perfil lipídico e glicemia de jejum a cada 3 meses no primeiro ano. Após, monitorar anualmente;</li> <li>- Hemograma, AST e ALT repetir anualmente;</li> <li>- Nível sérico de prolactina (sempre que houver sinais e sintomas sugestivos de alterações hormonais).</li> </ul> |  |  |
| <b>Exclusão</b>                            | Pacientes com diagnóstico de TAB do tipo II e TAB sem outra especificação. Com psicose alcoólica ou tóxica, dependência ou abuso atual de fármacos psicoativos e impossibilidade de adesão ao tratamento e acompanhamento contínuo. Hipersensibilidade aos fármacos ou qualquer contra-indicação absoluta ao seu uso.  |  |  |
| <b>Tempo de Tratamento</b>                 | Indeterminado  |  |  |
| <b>Medicamento</b>                         | <b>LAMOTRIGINA</b>   | <b>CLOZAPINA</b>   |  |
| <b>CID 10</b>                              | <b>F31.1; F31.2; F31.3; F31.4;<br/>F31.5; F31.6; F31.7</b>   |  | <b>F31.1; F31.2; F31.3; F31.4; F31.5; F31.6; F31.7</b> |
| <b>Apresentação</b>                        | 25 e 100mg (comprimidos).  |  |  |
| <b>Inclusão</b>                            | Pacientes que apresentarem os critérios de diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar (TAB) do tipo I e que tenham familiar ou responsável legal para acompanhamento.   |  |  |
| <b>Anexos Obrigatórios</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Formulário Médico para Transtorno Afetivo Bipolar</b> completamente preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente.</li> <li>• <b>Exames:</b> colesterol total e frações, triglicerídeos, glicemia de jejum, hemograma com plaquetas, AST e ALT.</li> </ul>   |  |  |
| <b>Administração</b>                       | <b>Dose máxima:</b> 300 mg/dia.  | <b>Dose máxima:</b> 800 mg/dia.<br>• Em caso de risco <b>grave de suicídio</b> , dispensar somente para o <b>responsável legal</b> , com registro claro de alerta para a <b>dose letal (2,5 g)</b> . |  |
| <b>Prescrição Máxima Mensal</b>            | 372 cp (25 mg)<br>93 cp (100 mg)   | 992 cp (25 mg)<br>248 cp (100 mg)  |  |
| <b>Monitoramento</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medidas antropométricas e de pressão arterial e pulso em 3, 6 e 12 meses;</li> <li>- Perfil lipídico e glicemia de jejum a cada 3 meses no primeiro ano. Após, monitorar anualmente;</li> <li>- Hemograma, AST e ALT repetir anualmente;</li> </ul>   |  |  |

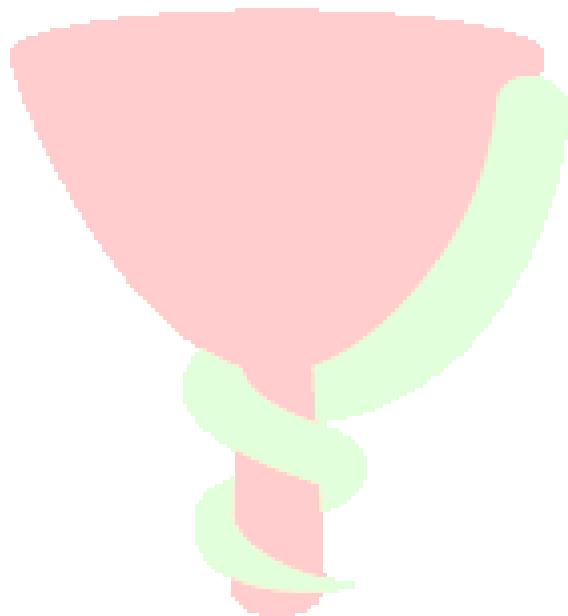
|   |   |   |  |  |
|---|---|---|--|--|
| <b>Monitoramento<br/>(continuação)</b>  | <p>- Nível sérico de prolactina (sempre que houver sinais e sintomas sugestivos de alterações hormonais).</p>   |   |  |  |
|   | <p>Hemograma completo a intervalos semanais e a cada aumento de dose nas primeiras 18 semanas e, após, mensalmente.</p>   |   |  |  |
| <b>Exclusão</b>   | <p>Pacientes com diagnóstico de TAB do tipo II e TAB sem outra especificação. Com psicose alcoólica ou tóxica, dependência ou abuso atual de fármacos psicoativos e impossibilidade de adesão ao tratamento e acompanhamento contínuo. Hipersensibilidade aos fármacos ou qualquer contra-indicação absoluta ao seu uso.</p>  |   |  |  |
|   | Indivíduos com prejuízo de função hepática (elevação de AST e ALT), história de doença hepática.  | Leucócitos abaixo de $3.000/\text{mm}^3$ , neutrófilos abaixo de $1.500/\text{mm}^3$ ou plaquetas abaixo de $100.000/\text{mm}^3$ , doenças mieloproliferativas ou uso de agentes mielossupressores, história de agranulocitose/granulocitopenia com Clozapina, depressão do sistema nervoso central ou estado comatoso de qualquer natureza, íleo paralítico, história de miocardite por Clozapina, doenças hepáticas ou cardíacas graves ou epilepsia não controlada. |  |  |
| <b>Tempo de Tratamento</b>  | Indeterminado   |   |  |  |
| <b>Associações Permitidas</b>   | <b>Não</b>  | Os medicamentos deste PCDT não podem ser associados entre si.<br><b>Exceção:</b> Lamotrigina + Risperidona ou Quetiapina ou Olanzapina para F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6 e F31.7.   |  |  |
| <b>Validade dos Exames</b>  | <p>Colesterol total e frações, triglicerídeos, glicemia de jejum, hemograma com plaquetas, AST e ALT: 6 meses.</p> <p>*Para adequação Clozapina o hemograma apresentado deve ter validade de 30 dias.</p>   |   |  |  |
| <b>Especialidade Médica</b>   | <b>Novas Solicitações e Adequações</b>  | Psiquiatria, CAPS ou Ambulatório de Saúde Mental.   |  |  |
|   | <b>Renovações Sem Alterações</b>  | Conforme PCDT não há exigência de especialidade.  |  |  |
| <b>Renovação</b>  | LME + Receita   |   |  |  |
| <b>Adequação</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aumento/redução de dosagem</b> - LME + receita (autorizado pela própria Unidade).</li> <li>- <b>Troca de medicamentos</b> - LME + receita + Termo (TER).</li> <li>- <b>Troca de CID</b> - LME + receita.</li> </ul> <p><b>Se adequação com:</b></p> <p><b>CLOZAPINA</b> - LME + receita + termo + formulário + hemograma com contagem de plaquetas.</p> <p><b>LAMOTRIGINA + ANTIPSICÓTICO</b> - LME + receita + termo + formulário + AST + ALT.</p> |   |  |  |
| <b>Poderão ser utilizados associados os medicamentos abaixo com os CIDs:</b>  |   |   |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lamotrigina + Risperidona ou Quetiapina ou Olanzapina para F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6 e F31.7.</li> </ul>  |   |   |  |  |
| <p>*O medicamento Lamotrigina não apresenta benefício na prevenção de mania e, portanto, para as CIDs F31.1, F31.2 deverá ser utilizado em associação com antipsicótico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No caso de paciente em internação psiquiátrica hospitalar ou com grave prejuízo funcional, que exige institucionalização ou perda da autonomia, é necessária a presença de um familiar ou responsável legal.</li> </ul> |   |   |  |  |
| <b>CID 10</b>   | <p><b>F31.1</b> Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos</p> <p><b>F31.2</b> Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos</p> <p><b>F31.3</b> Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado</p>  |   |  |  |

**F31.4** Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

**F31.5** Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos

**F31.6** Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto

**F31.7** Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão.



**DIAF**

**Diretoria de Assistência Farmacêutica**