Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco

Secretaria Executiva de Assistência à Saúde

Superintendência de Assistência Farmacêutica

ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM SAÚDE MENTAL NO ESTADO DE PERNAMBUCO
INSTRUÇÕES TÉCNICAS

Recife-2013

Governador do Estado de Pernambuco

Eduardo Henrique Accioly Campos

Vice-Governador do Estado de Pernambuco

João Soares Lyra Neto

Secretário de Estado de Saúde de Pernambuco

Antonio Carlos dos Santos Figueira

Secretaria Executiva de Atenção à Saúde

Tereza de Jesus Campos Neta

Superintendência de Assistência Farmacêutica

José de Arimatea Rocha Filho

Gerência de Operacionalização da Política de Assistência Farmacêutica

Maria Selma Lopes Machado

Elaboração

Comitê Interdisciplinar instituído pela Secretara Estadual da Saúde de Pernambuco para Revisão da Política de Saúde Mental (2007)

Ana Cláudia Florêncio Neves – Gerência de Assistência Farmacêutica

Ana Paes Barreto – Gerência de Saúde Mental

Bruno Nascimento – Gerência de Saúde Mental

José Carlos Andrade Fontes – Colegiado de Saúde Mental

Juciana Maria Ferreira Cavalcanti – Representante dos Municípios

Lindenberg Macedo – Colegiado de Saúde Mental

Márcia Maria Vidal Neves – Superintendência de Planejamento

Maria Selma Lopes Machado – Gerência de Assistência Farmacêutica

Tayronni Meneses de Castro – Colegiado de Saúde Mental

Atualização – 2013

Maria Conceição Freitas – Superintendência da Assistência Farmacêutica - SES – PE.

Maria Selma Lopes Machado – Superintendência da Assistência Farmacêutica - SES – PE.

Revisão e Validação

Dagoberto Carvalho Júnior – Coordenador dos Comitês Assessores em Farmácia terapêutica.

Grupo de Trabalho da Assistência Farmacêutica - Resolução CIB- PE Nº 2316, de 07 de julho 2013.

Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT, Portaria SES/PE Nº 216, de 11 de abril de 2012.

SUMÁRIO

Apresentação	*5*
Introdução	*6*
Justificativa	*8*
Objetivos	*8*
Instruções Técnicas	*9*
Redes de Atenção à Saúde	*9*
Critérios de Seleção de Medicamentos	*9*
Critérios para Armazenagem dos Medicamentos	*10*
Prescrição dos Medicamentos	*12*
Critérios para Dispensação dos Medicamentos	*13*
Referências Bibliográficas	*14*
Apêndice I	*17*
Guia de Medicamentos para os Transtornos Mentais (Apêndice II)	*20*
Amitriptilina	*20*
Biperideno	*21*
Carbamazepina	*22*
Carbonato de Lítio	*23*
Clomipramina	*25*
Clonazepam	*27*
Clorpromazina	*29*
Diazepam	*31*
Fenitoína	*32*
Fenobarbital	*33*
Fluoxetina	*35*
Haloperidol	*36*
Midazolam	*38*
Nortriptilina	*38*
Valproato de Sódio/Acido Valproico	*39*
Apêndice III (Laudo médico em esquizofrenia)	*42*
Anexo I (Fontes para consultas e informações)	*45*
Anexo II (Modelos de prescrição)	*47*

1. APRESENTAÇÃO

O processo da Reforma Psiquiátrica no Brasil exigiu modificações importantes na organização da assistência farmacêutica (AF) no campo da saúde mental, desde os aspectos estruturais de organização até a gestão de recursos financeiros. Contudo, modificações ainda precisam ser implementadas, visando disponibilizar melhor qualidade dos serviços, inclusive a partir da efetiva participação do farmacêutico, o que poderá provocar novas formas de trabalho em saúde e o estreitamento entre a AF e a saúde mental (Alencar e colaboradores, 2012).

Ainda existem lacunas no processo de reorientação da AF que perturbam a lógica das atividades, implicando diretamente na saúde dos usuários portadores de transtornos mentais. A partir dessa realidade, faz-se necessário direcionar um novo olhar sobre os serviços que vem sendo desenvolvidos de modo a garantir uma melhor AF a esses usuários, visto que o uso racional dos medicamentos é essencial no tratamento dos transtornos mentais.

No que se referem à disponibilidade, o elenco mínimo medicamentos a ser ofertado para a saúde mental são aqueles constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename (Brasil, 2012b), totalizando atualmente um número de 29 denominações genéricas de fármacos em 67 apresentações farmacêuticas. Entre as classes farmacológicas encontram-se os anticonvulsivantes, antidepressivos e estabilizadores do humor, antiparkisonianos, antipsicóticos, ansiolíticos e hipnosedativos. Esta seleção baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia, terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos.

2. INTRODUÇÃO

O incremento da estratégia Saúde da Família nos últimos anos e dos novos serviços em saúde mental – especialmente os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) – sinaliza um avanço indiscutível da política do SUS. Esse progresso na resolução dos problemas de saúde da população por meio do atrelamento com as equipes, e do acréscimo de resolutividade propiciado pelos serviços substitutivos em crescente expansão, não significa, contudo, que tenhamos chegado a uma situação ideal, do ponto de vista da melhoria da atenção.

Os serviços de saúde mental existentes na maioria das cidades brasileiras tem se dedicado com obstinação à desinstitucionalização de pacientes cronicamente asilados, ao tratamento de casos graves, às crises. Uma grande parte da angústia psíquico menos grave continua sendo objeto do trabalho de ambulatórios e da atenção básica (AB) em qualquer uma de suas formas.

2.1. Centros de Atenção Psicossocial – CAPS

No contexto atual da Política de Saúde Mental, a ênfase deve ser dada à inserção do usuário nas diversas modalidades assistenciais extra-hospitalares. Além do ambulatório, integrado as demais ações de saúde, é importante o papel do CAPS – Centro de Atenção Psicossocial. Estes são Serviços comunitários, de atenção diária, incluindo ações de uma equipe multiprofissional, voltadas para um projeto de inserção social, respeitando as possibilidades individuais e os princípios de cidadania, promovendo uma melhor qualidade de vida.

Os CAPS devem ser referência para a dispensação de medicamentos na saúde mental. Sabe-se, contudo, que a Estratégia Saúde da Família também tem responsabilidades neste processo, devendo estar disponível para a adequada assistência a esse grupo de usuários, de modo a atender as diferentes necessidades e também aos objetivos da política de saúde mental e de assistência farmacêutica, especialmente no que se refere à disponibilidade, dispensação e promoção do uso racional de medicamentos.

É fundamental difundir o cuidado na Saúde Mental, de forma contínua, segura e dinâmica, implementando o que foi programado, desenvolvendo processos de monitoramento e avaliação, visando comprovar a qualidade da Assistência Farmacêutica oferecida aos pacientes que necessitem de medicamentos para o controle de transtornos mentais.

2.2. Redes de Atenção à Saúde

A estruturação da rede de atenção em saúde mental é fundamental no processo de inclusão do usuário e consequente alcance do objetivo norteador da Reforma Psiquiátrica.

É importante a organização e a articulação da rede de atenção em saúde mental, promovendo na vida comunitária a autonomia dos usuários dos serviços de saúde mental, incluindo os indivíduos a partir do seu território e subjetividade. Portanto, a atenção básica tem papel de destaque no cuidado, pois a partir das diretrizes mundiais em saúde, foi preconizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ressaltando a importância dos profissionais que atuam na atenção primária participarem do processo de reabilitação em saúde mental (Schneider. 2009).

2.3. Adesão ao Tratamento

Em doenças crônicas, que requerem tratamento de forma contínua, faz-se necessário que haja adesão do paciente ao regime medicamentoso prescrito, de forma a assegurar uma maior eficácia da terapêutica (DEWULF *et al.*, 2006).

Adesão ao tratamento refere-se à extensão com que os pacientes aceitam e seguem as recomendações, de médicos ou de outros profissionais de saúde, em relação ao uso de uma determinada terapêutica (ROSA *et al.*, 2006; DEWULF *et al.*, 2006; SANTIN, CERESER & ROSA, 2005).

A baixa adesão ao tratamento tem sido responsável por grandes frustrações na

psiquiatria, pois leva à falta de eficácia dos tratamentos médicos, a prejuízos socioeconômicos e a altas taxas de mortalidade, (SCHUMANN, et al,1999; ROSA et al., 2006).

3. JUSTIFICATIVA

Considerando as dificuldades dos municípios, incluindo gestores e profissionais de saúde, no planejamento do tratamento e acompanhamento dos pacientes portadores de transtornos mentais.

Das dificuldades na organização e estruturação dos serviços de farmácia para a dispensação de forma humanizada e racional dos medicamentos, entre eles os psicofármacos.

Da necessidade de nortear os gestores e profissionais no planejamento e dispensação de fármacos.

Justifica-se plenamente a elaboração dessas instruções técnicas.

Este documento constitui importante instrumento para atender demanda na área de Saúde Mental, contemplando a operacionalidade da execução das ações, melhorando o desempenho e resultados fundamentados na promoção do uso racional de medicamentos, numa rede organizada, regionalizada e hierarquizada, que garantirá a otimização da Política Nacional de Medicamentos e concretização dos preceitos constitucionais da universalização e integralidade das ações.

4. OBJETIVOS

Orientar os municípios quanto ao planejamento e disponibilidade dos medicamentos adequados ao perfil epidemiológico dos pacientes do Estado de Pernambuco.

- Contribuir no fortalecimento da Assistência Farmacêutica ambulatorial na saúde mental, de acordo com as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos;
- Possibilitar mecanismos permanentes de controle e avaliação do programa;
- Contribuir na promoção do uso racional de medicamentos por meio de capacitação de recursos humanos na área de saúde mental, através de cursos, seminários e oficinas para profissionais da rede, além de estágios curriculares e extracurriculares multidisciplinares.

5. INSTRUÇÕES TÉCNICAS

5.1. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

A seleção é um dos processos de escolha de medicamentos baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, estabelecida por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), visando assegurar medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivo com a finalidade de racionalidade de seu uso, harmonizar condutas terapêuticas, direcionar o processo de aquisição, produção e políticas farmacêuticas. Dentre os critérios destacamos prioritariamente:

- **Eficácia** comprovada, **segurança**, **estabilidade**.
- Nome do princípio ativo: Denominação Comum Brasileira ou a Denominação Comum Internacional.
- Medicamentos com um **único princípio ativo**.
- Capacidade de **tratar a maioria dos transtornos mentais**, considerando os níveis de complexidade das Unidades de Saúde.
- Melhor relação **custo-efetividade**.
- Medicamentos que apresentam indicação em mais de uma doença.
- Ter preferencialmente **mais de um laboratório** produtor e maior número e formas farmacêuticas.
- Escolha preferencial dos medicamentos essenciais constantes na lista da Organização Mundial de Saúde e Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

5.2. CRITÉRIOS PARA ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS

Recepção/Recebimento: Ato de conferência, em que se verifica a compatibilidade dos produtos solicitados e recebidos, ou seja, se os medicamentos entregues estão em conformidade com as condições estabelecidas.

Armazenamento – é o conjunto de procedimentos técnicos administrativos que tem por finalidade assegurar as condições adequadas de conservação dos produtos.

Para estabelecer a guarda de medicamentos, é necessário, dentro das condições oferecidas, escolher e adaptar o ambiente de forma que favoreça a segurança e conservação dos produtos adquiridos, conforme define a portaria 344/98.

Estocagem

A área para acondicionamento dos **medicamentos de controle especial** exige cuidados específicos. Esses medicamentos não devem ficar na área de estocagem geral. Na falta de espaço disponível, podem ser guardados em armários com chave.

Os medicamentos **psicotrópicos e entorpecentes** deverão ser guardados a chave ou outro dispositivo de segurança em local exclusivo e sob responsabilidade do farmacêutico.

Os psicotrópicos e entorpecentes, por serem produtos sujeitos à legislação específica e causarem dependência física e/ou química, exigem controle diferenciado, por meio de formulários próprios e prestação de contas aos órgãos fiscalizadores.

Embalagens

- As caixas devem ficar distantes dos condicionadores de ar, estufas, geladeiras ou freezer.

- Os medicamentos devem permanecer nas suas embalagens originais, para melhor identificação de lotes e validade.

-Medicamentos com embalagem danificada não devem ser recebidos. Se, por acidente, a avaria acontecer depois, deve-se manter o produto afastado dos outros para que se tomem as providências necessárias de acordo com a orientação do fabricante.

- Observar nas embalagens o empilhamento máximo permitido.

Conservação

- A temperatura ambiente deverá ser controlada com o uso do termômetro, com registro diário em mapa de controle;

- A umidade deverá ser evitada quando extrapola o ideal que é entre 40 e 70%. Para isto, usa-se higrômetro ou psicrômetro.

- A luminosidade, quando necessária artificial, usar lâmpadas fluorescentes (luz fria).

Temperatura de Conservação Segundo a Farmacopéia Americana:

- Ambiente- temperatura entre 15 e 30°C
- Quente- temperatura acima de 30℃
- Fria ou refrigerada- entre 2 a 8℃
- Local fresco- temperatura entre 8 a 15℃
- Em congelador- temperatura entre 0 e - 20℃

5.3 PRESCRIÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Os medicamentos deverão ser prescritos de acordo com a legislação vigente (Portaria 344/98). Poderão ser atendidos nas Unidades Ambulatoriais de Saúde Mental, receituários dos profissionais psiquiatras ou médicos generalistas do SUS com capacitação em saúde mental (a juízo do Programa Estadual de Saúde Mental).

Decreto 7508/20 Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1o Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2o O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Para os Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, seguir as orientações do Protocolo Clínico específico, respeitando os critérios da Portaria GM/MS **Nº 1554 DE 30 DE JULHO DE 2013.**

5.4 CRITÉRIOS PARA DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

- A dispensação é o ato do profissional Farmacêutico, que consiste em proporcionar um ou mais medicamentos em resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento.
- A prescrição deverá ser avaliada, verificando o nome correto do fármaco (genérico), dosagem e posologia e se a mesma está de acordo com os critérios da Portaria SVS/MS Nº 344/98.
- Separar o medicamento, confrontando-o com a receita no ato da entrega.
- Datar e assinar a prescrição no ato da dispensação.
- Registrar a prescrição em livro ou sistema específico, conforme define a legislação vigente.

Para dispensação dos medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, é necessário atender as exigências dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas/MS e Portaria GM/MS Nº 1554/2013, devendo estes ser encaminhados à Farmácia de Pernambuco mais próxima da residência do usuário.

Documentos necessários:

- ✓ LME – Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- ✓ Receita Médica, com dosagem e posologia do medicamento;
- ✓ Laudo Médico, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;
- ✓ Cópia dos resultados dos exames de acordo com o PCDT;
- ✓ TER – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade;
- ✓ Documentos pessoais (CPF, RG, Cartão Nacional de Saúde, Comprovante de Residência e Declaração Autorizadora (caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos).

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALENCAR. T. O.S*, et al*. Assistência farmacêutica e saúde mental no Sistema Único de Saúde. Rev Ciênc Farm Básica Apl**.**, 2012;33(4):489-495 ISSN 1808-4532.

BAHIA, Secretaria do Estado de Saúde. Programa Estadual de Medicamentos Essenciais da área de Saúde Mental.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME/Ministério da Saúde 2012. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_27_09_12.pdf. Acesso em 22 de Julho de 2013

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua Organização – 2º ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

DEWULF N.L.S, MONTEIRO R.A, PASSOS A.D.C, VIEIRA E.M, TRONCON L.E.A. Adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes com doenças gastrintestinais crônicas acompanhados no ambulatório de um hospital universitario. Rev Bras Cienc Farm 2006; 42(4):575-84.

GILMAN. A.G. As bases farmacológicas da terapêutica, 11ª ed.Rio de Janeiro, Guanabara Koogan,2006.

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS/Secretaria de Políticas de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

PORTARIA nº 344/98 – Manual de Procedimentos. Psicofármacos e Substâncias sob controle especial. 1998

SANTIN A, Cereser K, ROSA A. Adesão ao tratamento no transtorno bipolar. Rev Psiquiatr Clin 2005; 32(Suppl. 1):105-9.

SÃO PAULO. Secretaria Municipal de Saúde. Programa Estadual de Saúde Assistência Farmacêutica na Área de Saúde Mental. Dose Certa. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde, 2002.

SCHUMANN C, LENZ G, BERGHOFER A, MULLER-OERLINGHAUSEN B. Non-adherence with long-term prophylaxis: a 6-year naturalistic follow-up study of affectively ill patients. Psychiatry Res 1999; 89(3):247-57.

ROSA M.A, ELKIS H. Adesão em esquizofrenia. Rev Psiquiatr Clin 2007; 34(2):189-92.

ZANINI. A.C. et al. Guia de medicamentos. São Paulo, Ateneu, 1995.

ANEXOS E APÊNDICES

APÊNDICE I

ELENCO DE MEDICAMENTOS EM SAÚDE MENTAL

COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARAMACÊUTICA			
ITEM	**MEDICAMENTO**	**APRESENTAÇÃO**	**CLASSIFICAÇÃO 334/98**
1	AMITRIPTILINA	COMPRIMIDO 25 mg	C1 BRANCA
2	AMITRIPTILINA	COMPRIMIDO 75 mg	C1 BRANCA
3	BIPERIDENO	COMPRIMIDO 2 mg	C1 BRANCA
4	CARBAMAZEPINA	COMPRIMIDO 200 mg	C1 BRANCA
5	CARBAMAZEPINA	COMPRIMIDO 400 mg	C1 BRANCA
6	CARBAMAZEPINA	SUSPENSÃO ORAL 20 mg/mL	C1 BRANCA
7	CARBONATO DE LÍTIO	COMPRIMIDO 300 mg	C1 BRANCA
8	CLOMIPRAMINA	COMPRIMIDO 10 mg	C1 BRANCA
9	CLOMIPRAMINA	COMPRIMIDO 25 mg	C1 BRANCA
10	CLONAZEPAM	COMPRIMIDO 0,5 mg	B1 AZUL
11	CLONAZEPAM	SOLUÇÃO ORAL 2,5 mg/mL	B1 AZUL
12	CLORPROMAZINA	SOLUÇÃO ORAL 40 mg/mL	C1 BRANCA
13	CLORPROMAZINA	COMPRIMIDO 25 mg	C1 BRANCA
14	CLORPROMAZINA	COMPRIMIDO 100 mg	C1 BRANCA
15	CLORPROMAZINA	SOLUÇÃO INJETÁVEL 5mg/mL	C1 BRANCA
17	DIAZEPAM	COMPRIMIDO 5 mg	B1 AZUL
18	DIAZEPAM	COMPRIMIDO 10 mg	B1 AZUL
19	DIAZEPAM	SOLUÇÃO INJETÁVEL 5mg/mL	B1 AZUL
20	FENITOÍNA	SOLUÇÃO INJETÁVEL 50mg/mL	C1 BRANCA

21	FENITOÍNA	SUSPENSÃO ORAL 20 mg/mL	C1 BRANCA
22	FENITOÍNA	COMPRIMIDO 100 mg	C1 BRANCA
23	FENOBARBITAL	SOLUÇÃO ORAL 40 mg/mL	B1 AZUL
24	FENOBARBITAL SÓDICO	COMPRIMIDO 100 mg	B1 AZUL
25	FENOBARBITAL	SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 mg/mL	B1 AZUL
26	FENOBARBITAL	SOLUÇÃO ORAL 40 mg/mL	B1 AZUL
27	FLUOXETINA, CLORIDRATO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO 20 mg	C1 BRANCA
28	HALOPERIDOL DECANOATO	SOLUÇÃO INJETÁVEL 50 mg/mL	C1 BRANCA
29	HALOPERIDOL	SOLUÇÃO ORAL 2mg/mL	C1 BRANCA
30	HALOPERIDOL	COMPRIMIDO 1mg	C1 BRANCA
31	HALOPERIDOL	COMPRIMIDO 5mg	C1 BRANCA
32	HALOPERIDOL	SOLUÇÃO INJETÁVEL 5mg/mL	C1 BRANCA
33	MIDAZOLAM	SOLUÇÃO ORAL 2mg/mL	B1 AZUL
34	NORTRIPTILINA	COMPRIMIDO 10 mg	C1 BRANCA
35	NORTRIPTILINA	COMPRIMIDO25 mg	C1 BRANCA
36	NORTRIPTILINA	COMPRIMIDO 50 mg	C1 BRANCA
37	NORTRIPTILINA	CÁPSULA 75 mg	C1 BRANCA
38	VALPROATO DE SÓDIO/ÁCIDO VALPROICO	288 mg (equivalente a 250 mg ácido valpróico) CÁPSULA OU COMPRIMIDO	C1 BRANCA
39	VALPROATO DE SÓDIO/ÁCIDO VALPROICO	576 mg (equivalente a 500 mg ácido valpróico) COMPRIMIDO	C1 BRANCA

40	VALPROATO DE SÓDIO/ÁCIDO VALPROICO	57,624 mg/mL (equivalente a 50 mg ácido valpróico/mL SOLUÇÃO ORAL	C1 BRANCA
41	VALPROATO DE SÓDIO/ÁCIDO VALPROICO	57,624 mg/mL (equivalente a 50 mg ácido valpróico/mL) XAROPE	C1 BRANCA

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA			
ITEM	**MEDICAMENTO**	**APRESENTAÇÃO**	**CLASSIFICAÇÃO 334/98**
1	BUPROPIONA	COMPRIMIDO 150 mg	C1 BRANCA
2	CLOBAZAM	COMPRIMIDO 10 mg	B1 AZUL
3	CLOBAZAM	COMPRIMIDO 20 mg	B1 AZUL
4	CLOZAPINA	COMPRIMIDO 25 mg	C1 BRANCA
5	CLOZAPINA	COMPRIMIDO 100 mg	C1 BRANCA
6	ETOSSUXIMIDA	XAROPE 50 mg/mL	C1 BRANCA
7	GABAPENTINA	CÁPSULA 300 mg	C1 BRANCA
8	GABAPENTINA	CÁPSULA 400 mg	C1 BRANCA
9	LAMOTRIGINA	COMPRIMIDO 25 mg	C1 BRANCA
10	LAMOTRIGINA	COMPRIMIDO 50 mg	C1 BRANCA
11	LAMOTRIGINA	COMPRIMIDO 100 mg	C1 BRANCA
12	METADONA	COMPRIMIDO 5 mg	A1 AMARELA
13	METADONA	COMPRIMIDO 10 mg	A1 AMARELA
14	METADONA	SOLUÇÃO INJETÁVEL 10mg/mL	A1 AMARELA
15	OLANZAPINA	COMPRIMIDO 5 mg	C1 BRANCA
16	OLANZAPINA	COMPRIMIDO 10 mg	C1 BRANCA

17	PRIMIDONA	COMPRIMIDO 100 mg	C1 BRANCA
18	PRIMIDONA	COMPRIMIDO 250 mg	C1 BRANCA
19	QUETIAPINA	COMPRIMIDO 25 mg	C1 BRANCA
20	QUETIAPINA	COMPRIMIDO 100 mg	C1 BRANCA
21	QUETIAPINA	COMPRIMIDO 200 mg	C1 BRANCA
22	QUETIAPINA	COMPRIMIDO 300 mg	C1 BRANCA
23	RISPERIDONA	COMPRIMIDO 1 mg	C1 BRANCA
24	RISPERIDONA	COMPRIMIDO 2 mg	C1 BRANCA
25	RISPERIDONA	COMPRIMIDO 3 mg	C1 BRANCA
26	TOPIRAMATO	COMPRIMIDO 25 mg	C1 BRANCA
27	TOPIRAMATO	COMPRIMIDO 50 mg	C1 BRANCA
28	TOPIRAMATO	COMPRIMIDO 100 mg	C1 BRANCA
29	VIGABATRINA	COMPRIMIDO 500 mg	C1 BRANCA
30	ZIPRAZIDONA	CÁPSULA 40 mg	C1 BRANCA
31	ZIPRAZIDONA	CÁPSULA 80 mg	C1 BRANCA

- ✓ **Para consulta do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas em esquizofrenia veja:** http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_esquizofrenia_2013.pdf

APÊNDICE II (GUIA DE MEDICAMENTOS PARA OS TRANSTORNOS MENTAIS)

1. Transtornos Psicóticos (esquizofrenia e transtorno delirante)
2. Transtorno do Humor (síndrome depressiva, distimia, síndrome maníaca, síndrome hipomaníaca, transtorno bipolar tipo I, transtorno bipolar tipo II).
3. Transtorno da Ansiedade (transtorno da ansiedade generalizada, transtorno de pânico, transtorno misto de ansiedade e depressão, transtornos fóbico-ansiosos, transtorno obsessivo compulsivo).
4. Transtornos Somatoformes (transtorno de somatização, transtorno hipocondríaco).
5. Transtornos Mentais devido ao uso de Substancias Psicoativas e Álcool.
6. Epilepsias e Crises Epilépticas
7. Manejo Terapêutico em situações especiais (idosos, gestantes/ puérperas/ lactantes).

AMITRIPTILINA

- Apresentação: Comprimido de 25mg e 75mg
- Dose usual: 50 a 200mg

Indicações

- Depressão
- Distimia
- Profilaxia de cefaléias
- Dores neuropáticas
- Fibromialgia

Contra-indicações

- Distúrbios da condução cardíaca
- Insuficiência aguda do miocárdio recente (3 a 4 semanas)
- Prostatismo / retenção urinária
- Íleo paralítico
- Glaucoma de ângulo fechado
- Lactantes

Farmacocinética

Amina terciária do grupo dos tricíclicos. Possui metabolização hepática, excreção renal.

Tempo de meia-vida: ~21h

Farmacodinâmica

Inibição da recaptação de noradrenalina (NA), também tendo ação anti-colinérgica, de bloqueio alfa-1 adrenérgico e anti-histamínica

Reações adversas e efeitos colaterais (mais comuns)

Boca seca, constipação intestinal, fadiga, ganho de peso, hipotensão postural, sedação, tonturas, visão borrada.

Interações com outros medicamentos

Sua ação é prolongada e intensificada quando administrado com IMAO (Inibidores da Monoamina Oxidase)

BIPERIDENO

- Apresentação: Comprimido de 2mg
- Dose usual: 2 a 8mg/ dia

Indicações

- Parkinsonismo
- Síndrome extra-piramidal
- Reações distônicas agudas

Contra-indicações

- História de obstrução intestinal
- Glaucoma de ângulo fechado
- Prostatismo
- Insuficiência cardíaca/ renal/ hepática

Farmacodinâmica

Ação anti-colinérgica em receptores muscarínicos tipo 1 (M1)

Tempo de meia-vida: 10 a 12 horas.

Concentração máxima: 1 a 2 horas após dose oral.

Reações adversas e efeitos colaterais (mais comuns)

Boca seca, constipação intestinal, agitação, confusão, delirium, visão borrada

Interações com outros medicamentos

Estas são incomuns e não costumam ser significativas

CARBAMAZEPINA

- Apresentação: Comprimido de 200mg

  Suspensão oral 20mg/ml

- Dose usual: 400mg a 1600mg/dia

Indicações

- Mania aguda
- Crises convulsivas
- Retirada do álcool
- Tratamento de sintomas como impulsividade e agressividade em doenças diversas

Contra-indicações

- Problemas hematológicos
- Insuficiência hepática
- Bloqueio cardíaco

Farmacocinética

- Metabolização hepática
- Tempo de meia-vida : 24h

Farmacodinâmica

Bloqueio de canais de cálcio pré-sinápticos

Reações adversas e efeitos colaterais (mais comuns)

Ataxia, diplopia, dor epigástrica, náuseas, prurido, sedação, sonolência, tonturas

Interações com outros medicamentos

- Fenobarbital, Fenitoína e Valproato podem aumentar o metabolismo da Carbamazepina.
- Pode aumentar a biotransformação da Fenitoína, bem como a conversão de Primidona em Fenobarbital.
- Diminui a concentração do Valproato administrado simultaneamente.
- Diminui a concentração plasmática e os efeitos terapêuticos do Haloperidol
- O metabolismo da Carbamazepina pode ser inibido pelo Propoxifeno e pela Eritromiocina.

CARBONATO DE LÍTIO

- Apresentação: Comprimido 300mg
- Dose usual: 900 a 1200mg/ dia

Indicações

- Mania aguda e profilaxia de episódios maníacos
- Depressão (na potencialização do tratamento)

Contra-indicações

- Insuficiência renal grave
- Bradicardia sinusal

- Arritmias ventriculares graves
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Hipotireoidismo (relativa)

Farmacocinética

- Sem metabolização hepática, excreção renal (importante)
- Tempo de meia-vida: 18 às 24h

Farmacodinâmica

- Inúmeras hipóteses bioquímicas

Reações adversas e efeitos colaterais (mais comuns)

Acne, aumento de apetite, edema, fezes amolecidas, ganho de peso, gosto metálico, náuseas, polidipsia, poliúria, tremores finos

Antes de se iniciar o tratamento com lítio, são necessários exames clínico e laboratorial

- Creatinina
- Uréia
- Eletrólitos
- T4 livre
- TSH
- Hemograma
- ECG (> 40 anos ou cardiopatas)
- Teste de gravidez

Indispensáveis (função renal e tireoidiana)

Realizar litemia (dosagem sérica do lítio) 5 dias após alcançar a dose desejada e semestralmente ao longo do tratamento. A coleta deve ser feita cerca de 12h após a última ingestão da medicação.

Nível sérico desejado.

- Fase aguda da mania: 0,8 a 1,2 mEq/ L
- Fase de manutenção: 0,4 (0,6) a 0,8 mEq/ L

Interações com outros medicamentos

Os diuréticos tiazídicos, bem como a amilorida, corrigem o diabete insípido nefrogênico causado pelo Lítio.

CLOMIPRAMINA

- Apresentação: Comprimido de 10mg

  Comprimido de 25mg

Indicações

- Estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis:
- Depressão endógena, reativa, neurótica, orgânica, mascarada e suas formas involucionais;
- Depressão associada à esquizofrenia e transtornos da personalidade;
- Síndromes depressivas causadas por pré-senilidade ou senilidade, por condições dolorosas crônicas por doenças somáticas crônicas;
- Distúrbios depressivos do humor de natureza psicopática, neurótica ou reativa.
- Síndromes obsessivo-compulsivas. Condições dolorosas crônicas.
- Fobias e ataques de pânico, cataplexia associada à narcolepsia, enurese noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade e desde que as causas orgânicas tenham sido excluídas).

Contra-indicações

- Hipersensibilidade à clomipramina
- Sensibilidade cruzada a antidepressivos tricíclicos do grupo dos benzodiazepínicos.

- Associação ou dentro de 14 dias antes ou após tratamento com um IMAO.
- Concomitante com IMAO-A.
- Infarto do miocárdio recente.

Farmacocinética

Absorção Oral:

- Sofre absorção completa no trato gastrintestinal.

Eliminação

- Administração i.m. ou e.v., é eliminada do plasma com uma meia-vida terminal média de 25 h (de 20 a 40 h) ou 18 h, respectivamente.
- Por via oral é eliminada do sangue com uma meia-vida média de 21 h (de 13 a 36 h).

Farmacodinâmica

- *Grupo farmacoterapêutico*: Antidepressivo tricíclico. Inibidor da recaptação de noradrenalina e preferencialmente de serotonina.
- A resposta clínica inicia-se normalmente após 2-3 semanas de tratamento.

Interações medicamentosas

- *Bloqueadores de neurônios adrenérgicos*: pode diminuir ou anular o efeito anti-hipertensivo da guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina e alfametildopa. Pacientes que necessitem de co-medicação para hipertensão deverão, portanto, ser tratados com anti-hipertensivos de mecanismo de ação diferente (ex.: diuréticos, vasodilatadores, betabloqueadores).
- *Drogas simpatomiméticas*: pode potencializar os efeitos cardiovasculares da adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina e fenilefrina (ex.: anestésicos locais).
- *Depressores do SNC*: Os ADT's podem potencializar o efeito do álcool e de outras substâncias depressoras centrais.

- *Agentes anticolinérgicos*: ADT's podem potencializar os efeitos desses fármacos (ex.: fenotiazina, agentes antiparkinsonianos, anti-histamínicos, atropina, biperideno) nos olhos, sistema nervoso central, intestino e bexiga.
- *Quinidina*: ADT's não podem ser empregados em combinação com agentes anti-arrítmicos do tipo quinidina.
- *Indutores de enzimas hepáticas*: podem acelerar o metabolismo e diminuir a concentração plasmática da clomipramina.
- *Neurolépticos*: A co-medicação pode resultar em aumento da concentração plasmática dos ADT's. A combinação com tioridazina pode produzir arritmias cardíacas graves.
- *Cimetidina, metilfenidato, estrógenos*: Esses fármacos aumentam a concentração plasmática dos ADT's.
- *Incompatibilidade*: É incompatível com a solução injetável de Diclofenaco sódico e/ou Diclofenaco potássico.

CLONAZEPAM

- Apresentação: Comprimido de 0,5mg

  Comprimido de 2mg
- Dose usual: 0,5 a 3mg/dia

Indicações

- Ansiedade aguda situacional
- Insônia
- Transtornos de ansiedade (como adjuvantes): ansiedade generalizada, pânico, transtorno compulsivo obsessivo
- Mania aguda (adjuvante)
- Abstinência ao álcool
- Outras condições médicas: convulsões, tétano, etc

Contra-indicações

- Insuficiência respiratória / Doença pulmonar obstrutiva crônica
- Doença hepática ou renal grave
- Miastenia gravis
- Glaucoma de ângulo fechado
- Dependentes de drogas
- Gravidez

Farmacocinética

- Ligação às proteínas plasmáticas: 86%
- Metabolização hepática, excreção renal
- Tempo de meia-vida: fase inicial: 3h, fase terminal: 20 às 40h

Farmacodinâmica

- Potencialização do efeito inibitório do GABA, principal neurotransmissor inibitório do SNC.

Reações adversas e efeitos colaterais (mais comuns)

- Ataxia,
- Déficit de atenção
- Dificuldade de concentração,
- Fadiga,
- Sedação,
- Sonolência,
- Amnésia anterógrada,
- Abstinência.

Interações com outros medicamentos

- O tabagismo inveterado diminui a eficácia das doses habituais dos benzodiazepínicos.

CLORPROMAZINA

- Apresentação: Comprimido de 25mg a 100mg

  Comprimido de 100mg

  Solução Oral 40mg/ml

- Dose usual: 50mg a 1200mg/dia

Indicações

- Esquizofrenia
- Transtornos delirantes
- Psicoses na infância
- Transtorno esquizoafetivo
- Demência e retardo mental (sintomas comportamentais)
- Mania aguda e depressão psicótica (como adjuvante)

Usos não-psiquiátricos

- Soluços intratáveis
- Náuseas/ vômitos
- Anestesia/ analgesia

Contra-indicações

- Doença de Parkinson (Haloperidol)
- Relativas
- Convulsões
- Câncer de mama
- Prostatismo

- Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)
- Doença cardíaca grave

Reações adversas e efeitos colaterais

- Aumento do apetite
- Ganho de peso
- Boca seca
- Constipação
- Hipotensão postural
- Sonolência
- Aumento da prolactina
- Parkinsonismo
- Distonias
- Rigidez muscular
- Acatisia
- Síndrome extra-piramidal
- Sedação tremores finos

Farmacodinâmica

- Antagonismo dopaminérgico,
- Bloqueio alfa-1 adrenérgico e anti-histamínico, além de anti-colinérgico

Farmacocinética

- Tempo de meia-vida: 24h
- Metabolização hepática

Interações com outros medicamentos

- Potencializa efeitos dos sedativos, analgésicos, álcool, e hipnóticos;
- Exacerba os efeitos mióticos e sedativos da morfina;
- Aumenta bastante a depressão respiratória provocada pela Meperidina;
- Tem efeitos semelhantes quando associado aos opiáceos;
- Inibe as ações dos agonistas dopaminérgicos diretos e da Levodopa.

DIAZEPAM

- Apresentação: Comprimido de 5mg
- Dose usual: 5 a 30mg/dia

Indicações

- Ansiedade aguda situacional
- Insônia
- Transtornos de ansiedade (como adjuvantes): ansiedade generalizada; pânico, transtorno compulsivo obsessivo
- Mania aguda (adjuvante)
- Abstinência ao álcool
- Outras condições médicas: convulsões, tétano, etc

Contra-indicações

- Insuficiência respiratória / DPOC
- Doença hepática ou renal grave
- Miastenia gravis
- Glaucoma de ângulo fechado
- Dependentes de drogas

Farmacocinética

- Ligação às proteínas plasmáticas: 99%
- Metabolização hepática, excreção renal;
- Tempo de meia-vida: fase inicial: 3h, fase terminal: 20 às 80h;
- Atinge concentração máxima em 1 hora (adulto) e 15-30 minutos (criança).

Farmacodinâmica

- Potencialização do efeito inibitório do ácido gama-aminobutírico, principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central.

Reações adversas e efeitos colaterais (mais comuns)

- Ataxia,
- Déficit de atenção,
- Dificuldade de concentração,
- Fadiga,
- Sedação,
- Sonolência,
- Amnésia anterógrada,
- Abstinência

Interações com outros medicamentos

- O tabagismo inveterado diminui a eficácia das doses habituais dos benzodiazepínicos.

FENITOÍNA

- Apresentação: Comprimido de 100mg

  Suspensão oral 20mg/ml

Indicações

- Tratamento das crises convulsivas epilépticas e parciais.
- Crises convulsivas secundárias por traumatismo crânio-encefálico e neurocirurgia.

Farmacocinética

- Meia-vida plasmática no homem é de 22 horas em média, com uma variação de 7 a 42 horas.
- Níveis terapêuticos estáveis são alcançados em pelo menos 7 a 10 dias após o início do tratamento com as doses recomendadas de 300 mg/dia.

Contra-Indicações

- Paciente com Síndrome de Adam-Stokes,
- Bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º graus,
- Bloqueio sino-atrial, bradicardia sinusal
- Hipersensibilidade à Fenitoína ou a qualquer componente da fórmula.

Precauções e Advertências

- A Fenitoína deve ser administrada com cautela em casos de discrasias sanguíneas, doença cardiovascular, diabetes mellitus, funções hepática, renal ou tireoidiana prejudicadas.

Interações com outros medicamentos

- O Fenobarbital pode reduzir a absorção oral da fenitoína.
- O cloranfenicol diminui o metabolismo da fenitoína.
- O dissulfiram inibe o metabolismo hepático da fenitoína.
- Os salicilatos podem deslocar a fenitoína por fixação às proteínas plasmáticas, aumentando assim a concentração da fenitoína livre (ativa) no plasma.
- As sulfonamidas podem inibir o metabolismo da fenitoína e também deslocá-la por mecanismos de fixação à proteína plasmática.

Reações Adversas

- É rara a ocorrência de reações adversas com o uso de fenitoína

FENOBARBITAL

- Apresentação: Comprimido de 100mg

  Solução Oral 40mg/ml.

- Dose usual: Adultos anticonvulsivante: 60 a 250mg ao dia em dose única ou divididos em várias ingestões;
- Sedativo-hipnótico: 100 a 320mg ao deitar-se.
- Crianças anticonvulsivante: 1 a 6mg/kg/dia;
- Sedativo-hipnótico: a dose deve ser estabelecida pelo médico.

Cada gota da solução oral 4% contém 1mg de fenobarbital.

Indicações

- Convulsões (epilepsias, estado epiléptico, tétano, febris)
- Anestesia (adjuvante)
- Insônia e Ansiedade (substituídos pelos Benzodiazepínicos)
- Hiperbilirrubinemia compulsiva

Contra-indicações

- Porfiria aguda intermitente ou diversificada;
- Garvidez;
- Lactação;
- Broncopneumonia;
- Depressão ou idéia suicida;
- Desconforto respiratório severo;
- Dor crônica ou aguda (incontrolável)
- Asma.

Farmacocinética

- Velocidade de absorção aumentada quando bem ingerido ou com estômago vazio;
- Ligação as proteínas é d e20 – 45%

- O efeito inicia em 20 a 60 minutos se administrado por via oral;
- Depois de 10 a 12 horas sofre metabolização hepática e excreção através da urina e fezes.

Farmacodinâmica

- Depressão do SNC, induzindo desde incoordenação motora até o coma.
- Depressão do córtex sensorial,
- Atividade motora,
- Deterioração da função cerebral (tontura, sedação, hipnose aumento ou mimetização da ação inibitória sináptica do GABA),

Reações adversas e efeitos colaterais (mais comuns)

- Torpor e instabilidade, enjôos, sonolência;
- Com o uso crônico ou prolongado pode aparecer dor nos ossos, anorexia, perda de peso ou debilidade muscular;
- Os sinais de toxicidade aguda são: confusão grave, febre, diminuição ou perda de reflexos, bradicardia, bradipnéia, andar instável, debilidade grave.

Interações com outros medicamentos

- Pode diminuir a absorção oral da fenitoína; aumentar a biotransformação; bem como diminuir a inativação da mesma.
- A concentração do fenobarbital pode ser aumentada pela fenitoína.
- Pode ter sua concentração plasmática aumentada em 40% quando administrada concomitante ao ácido valpróico.

FLUOXETINA

Apresentação: Cápsula de 10mg

Cápsula de 20mg

- Dose usual: 20 a 60mg

Indicações

- Depressão
- Distimia

- Pânico
- Transtorno obsessivo-compulsivo
- Fobias

Contra-indicações

- Uso de múltiplas drogas
- Intolerância gastrointestinal

Farmacocinética

- Metabolização hepática, excreção renal
- Tempo de meia-vida : 3 a 7 dias

Farmacodinâmica

- Inibição seletiva da recaptação de serotonina com pouca afinidade para outros receptores

Reações adversas e efeitos colaterais (mais comuns)

- Anorexia,
- Ansiedade,
- Cefaléia,
- Diarréia,
- Diminuição do apetite,
- Inquietude,
- Insônia,
- Nervosismo

Interações com outros medicamentos

- Estas são incomuns e não costumam ser significativas.
-

HALOPERIDOL

- Apresentação: Comprimido de 1mg

  Comprimido de 5mg

Solução oral 2mg/ml

Ampola 50mg/ml

- Dose usual: 2,5 a 20mg/dia V.O.

  100mg mensal I.M.

Indicações

- Esquizofrenia
- Transtornos delirantes
- Psicoses na infância
- Transtorno esquizoafetivo
- Demência e retardo mental (sintomas comportamentais)
- Mania aguda e depressão psicótica (como adjuvante)

Usos não-psiquiátricos (sobretudo clorpromazina)

- Soluços intratáveis
- Náuseas/ vômitos
- Anestesia/ analgesia

Contra-indicações

- Doença de Parkinson (Haloperidol)
- Relativas
- Convulsões
- Câncer de mama
- Prostatismo
- DPOC
- Doença cardíaca grave

Reações adversas e efeitos colaterais

- Aumento do apetite
- Ganho de peso
- Boca seca

- Constipação
- Hipotensão postural
- Sonolência
- Aumento da prolactina
- Parkinsonismo
- Distonias
- Rigidez muscular
- Acatisia
- Síndrome extra-piramidal
- Sedação tremores finos

Farmacodinâmica

Antagonismo dopaminérgico, bloqueio alfa-1 adrenérgico e anti-histamínico, além de anti-colinérgico

Farmacocinética

- Tempo de meia-vida: 24h (haloperidol e clorpromazina)
- Metabolização hepática

Interações com outros medicamentos

- A concentração plasmática e os efeitos terapêuticos do haloperidol são diminuídos quando administrado com a carbamazepina.

MIDAZOLAM

Apresentação: Solução oral 2mg/ml

Indicações

É indicado no tratamento da insônia.

NORTRIPTILINA

- Apresentação: Comprimido 10mg

  Comprimido 25mg

Comprimido 50mg

Indicações

- É indicado para alívio dos sintomas de depressão.
- Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos.

Contra-indicações

- Uso simultâneo com IMAO.
- Hipersensibilidade a este medicamento.
- Durante o período crítico de recuperação após infarto do miocárdio.

Interações medicamentosas

- A administração de reserpina durante o tratamento com um ADT pode produzir efeito estimulante em alguns pacientes deprimidos.
- A cimetidina pode aumentar significativamente as concentrações plasmáticas de ADT.
- Potencializa os efeitos do álcool.

VALPROATO DE SÓDIO/ÁCIDO VALPRÓICO

- Apresentação: Comprimido de 250mg

  Comprimido de 500mg

  Suspensão oral 250ml/5ml

Indicações

- Ausência simples e complexa
- Convulsões febris.
- Ausência complexa (ou atípica) mioclônica,
- Espasmos infantis (síndrome de West) e crises acinéticas.
- Nos casos de crises tônico-clônica (grande mal),
- Crises focais com sintomatologia elementar e complexa,

- Crises focais com generalização secundária e formas mistas.

Contra-indicações

- Não deve ser administrado a pacientes com doença hepática significativa.
- Está contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga.

Farmacocinética

- Absorvido por via oral
- Atinge níveis sangüíneos máximos entre uma a quatro horas após a ingestão de uma dose única.
- Sua vida média no soro é de 6 a 16 horas .
- Ocorre ligeira demora na absorção inicial quando o medicamento é administrado com alimentos, porém a absorção total não é afetada
- A droga é rapidamente distribuída nos tecidos e se liga fortemente (90%) às proteínas plasmáticas humanas.
- Sua metabolização ocorre primariamente no fígado
- Sua eliminação e de seus metabólitos ocorrem principalmente pela urina.

Farmacodinâmica

- Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do (GABA) no cérebro, pela inibição da gaba-transaminase..

Interações medicamentosas

- Fenitoína/ carbamazepina/ fenobarbital, podem aumentar a depressão de valproato.
- Álcool ou outros depressores do SNC potencializam os efeitos depressores.
- A fração livre de valproato aumenta quatro vezes na presença de aspirina, quando comparada com o valproato administrado como moneterapia.

- Com barbituratos ou primidona há aumento da depressão e de toxicidade neurológica.
- A carbamazepina diminui a meia-vida do valproato.
- O uso concomitante de valproato e mefloquina pode aumentar o risco de convulsões,
- O uso concomitante de clorpromazina e valproato revelou um aumento de 15% nos níveis plasmáticos de valproato.

APÊNDICE III

ROTEIRO PARA EMISSÃO DE LAUDO MÉDICO EM ESQUIZOFRENIA - Conforme PCDT/MS – 2013.

1. NOME DO PACIENTE:- ----------

-2. DIAGNÓSTICO CID-10:

( ) F20.0 ( ) F20.1 ( ) F20.2 ( ) F20.3 ( ) F20.4 ( ) F20.5 ( ) F20.6 ( ) F20.8

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

4. O paciente apresenta os seguintes sintomas abaixo:

a) ( ) eco, inserção, roubo ou irradiação do pensamento

b) ( ) 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

c) ( ) 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

d) ( ) 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)

e) ( ) 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

f) ( ) neologismos, interceptações ou interpolações no curso do pensamento, resultando em discurso incoerente ou irrelevante

g) ( ) comportamento catatônico, tal como excitação, postura inadequada, flexibilidade cérea, negativismo, mutismo e estupor

h) ( ) 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)

i) ( ) Discinesia tardia

j) ( ) Distonia grave

k) ( ) Acatisia com risco de suicídio

l) ( ) Síndome Neuroleótica maligna

m) ( ) Diagnóstico de prolactinoma

n) ( ) CA de mama.

5. Paciente apresenta algum do(s) critério(s)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.

6. O paciente já utilizou e apresentou falha terapêutica ou intolerância a antipsicóticos atípicos contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica?

( ) Sim

( ) Não

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

Medicamento(s)	**Periodicidade**	**Doses**
( ) Risperidona	----------	----------
( ) Clozapina	----------	----------
( ) Quetianpina	----------	----------
( ) Ziprazidona	----------	----------
( ) Olanzapina	----------	----------

ANEXO I

FONTES PARA CONSULTAS E INFORMAÇÕES

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000

- **COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:** BÁSICO, ESPECIALIZADO, ESTRATÉGICO:
- **PORTARIA GM/MS Nº 1.555, DE 30 DE JULHO DE 2013 -** Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- ✓ **PORTARIA Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013** - Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- ✓ **PORTARIA Nº 364, DE 9 DE ABRIL DE 2013** - **Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofreni**a.
- ✓ Legislação de Sáude Mental - Ministério da Saúde

ENDEREÇOS E CONTATOS

- **SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - PE**

http://portal.saude.pe.gov.br/institucional/rede-estadual-de-saude/farmacia-de-pernambuco/

- ✓ Portal da Assistência Farmacêutica – Ministério da Saúde

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000

- ✓ Portal da Saúde Mental - Ministério da Saúde

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=925#

- **FARMÁCIAS DE PERNAMBUCO**

http://portal.saude.pe.gov.br/institucional/rede-estadual-de-saude/farmacia-de-pernambuco/

- **SERVIÇOS DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL DO ESTADO**

  Confira aqui a rede de atenção psicossocial do Estado.

  http://portal.saude.pe.gov.br/programas-e-acoes/dasdasd/saude-mental/

- **ENDEREÇOS E CONTATOS DAS GERÊNCIAS REGIONAIS DE SAÚDE**

✓ http://portal.saude.pe.gov.br/institucional/rede-estadual-de-saude/gerencias-regionais-de-saude/

- **HOSPITAIS DA REDE ESTADUAL DE SAÚDE**

✓ **http://portal.saude.pe.gov.br/institucional/rede-estadual-de-saude/hospitais/**

- **UPAS**

✓ http://portal.saude.pe.gov.br/institucional/rede-estadual-de-saude/unidades-de-pronto-atendimento-upas/

- **DE VOLTA PARA CASA E CONTROLE DO TABAGISMO**

✓ http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/area/342/acoes-e-programas.html

- **APEVISA**

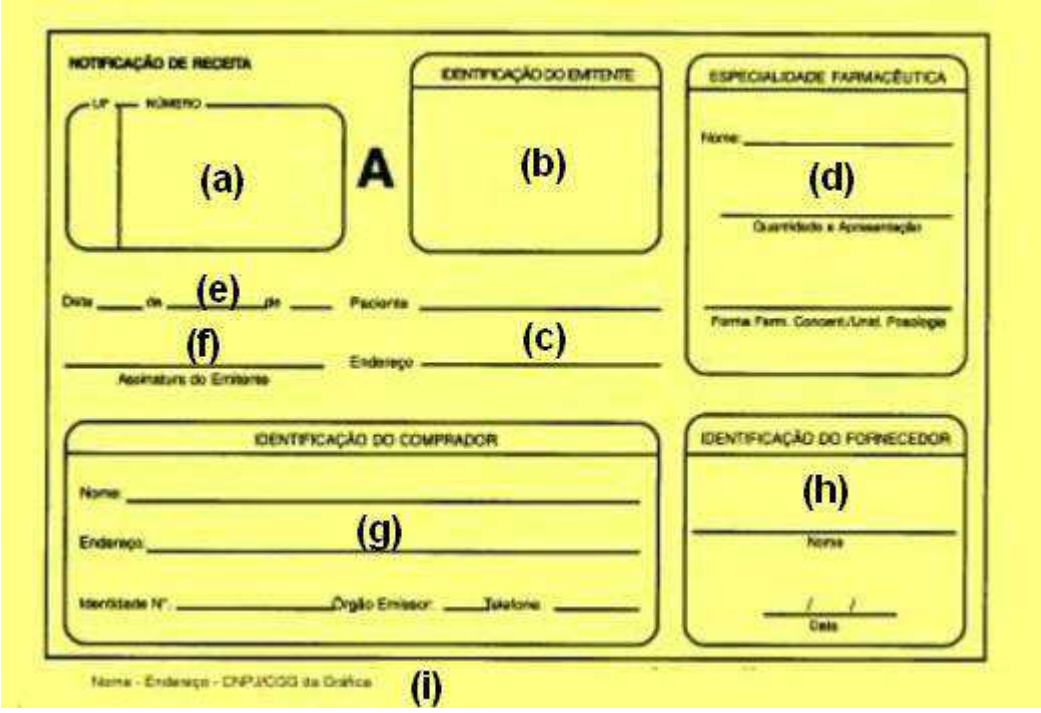
✓ http://portal.saude.pe.gov.br/institucional/rede-estadual-de-saude/apevisa/

ANEXO II

MODELOS DE PRESCRIÇÃO PARA MEDICAMENTOS NA SAÚDE MENTAL

Notificação de Receita "A" (COR AMARELA)

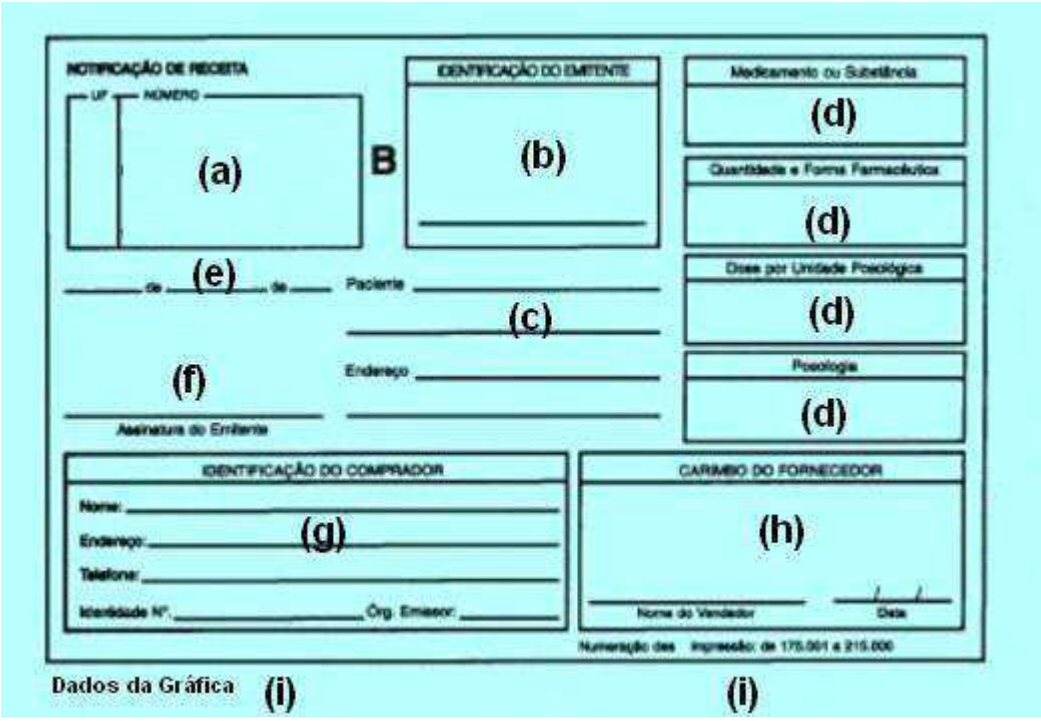
Para medicamentos relacionados nas listas A1 e A2 (Entorpecentes) e A3 (Psicotrópicos). **Validade após prescrição: 30 dias. Válida em todo o território Nacional.**
Quantidade Máxima / Receita: 30 dias de tratamento.
Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.



LISTA B1

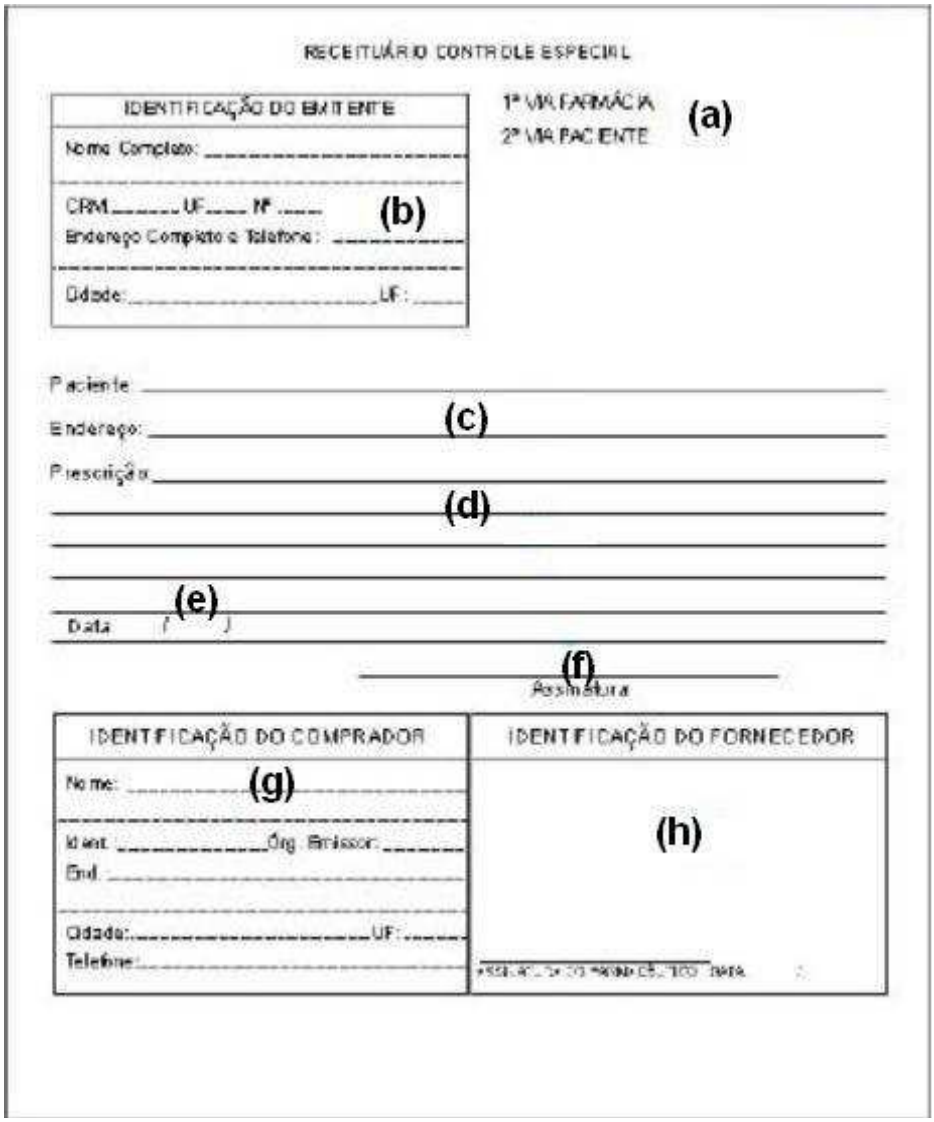
Notificação de Receita "B1" (COR AZUL)

Para medicamentos relacionados nas listas B1 (Psicotrópicas) **Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emitente. Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento. Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.**



Receituário de Controle Especial (COR BRANCA)

Para medicamentos relacionados nas listas C1 - Outras substâncias de controle especial: Antidepressivos, antiparkinsonianos, anticonvulsivantes e antiepilépticos, antipsicóticos e ansiolíticos, neurolépticos, anestésicos gerais, antitussígenos e lista C5 - Anabolizantes. **Validade após prescrição: 30 dias. Válida em todo Território Nacional. Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento**.


RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome Completo: _____

CRM _____ UF ____ Nº ____ (b)

Endereço Completo e Telefone: _____

Cidade: _____ UF: ____

1ª VIA FARMÁCIA (a)

2ª VIA PACIENTE

Paciente _____

Endereço: _____ (c)

Prescrição _____

_____ (d)

_____

_____

_____ (e)

Data ( )

_____ (f)

Assinatura

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____ (g)	(h)
Ident. _____ Órg. Emissor: _____	
End. _____	
Cidade: _____ UF: _____	
Telefone: _____	

Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES*

2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente*

5- Peso do paciente* kg

4- Nome da Mãe do Paciente*

6- Altura do paciente* cm

7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1				
2				
3				
4				
5				

9- CID-10*

10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

13- **Atestado de capacidade***

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante*

17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*

16- Data da solicitação* / /

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante

☐ Outro, informar nome: _____ e CPF

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*

☐ Branca ☐ Amarela

☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: _____

☐ Parda ☐ Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

☐ CPF ou ☐ CNS

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

*** CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Risperidona, Clozapina, Quetiapina, Ziprasidona e Olanzapina

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **risperidona**, **clozapina**, **quetiapina**, **ziprasidona** e **olanzapina** preconizados para o tratamento da **esquizofrenia refratária.**

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que os medicamentos risperidona, clozapina, quetiapina, ziprasidona e olanzapina podem trazer os seguintes benefícios no tratamento da esquizofrenia:

• redução dos sintomas e da freqüência das crises;

• redução das internações hospitalares.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:

• **clozapina** é classificada na gestação como categoria B (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável);

• **olanzapina, quetiapina, risperidona e ziprasidona** são classificadas na gestação como categoria C (pesquisas em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);

• todos os medicamentos são contra-indicados em casos de alergia a componentes da formulação.

Para **risperidona** as reações mais freqüentes são inquietação, ansiedade, nervosismo, alterações de visão, disfunção sexual, diminuição do desejo sexual, tontura, alterações na menstruação, reações extrapiramidais, reações distônicas, parkinsonismo, insônia, distúrbios urinários, agressividade, agitação, diminuição da concentração e da memória, vermelhidão e coceira na pele, fraqueza, cansaço, constipação, tosse, boca seca, diarréia, sonolência, dor de cabeça, má digestão, náuseas, faringite, rinite, ganho de peso. As reações menos freqüentes incluem dor nas costas, hipotensão ortostática, palpitação, dor no peito, taquicardia, falta de ar, galactorréia, aumento da oleosidade da pele, dor abdominal, dor nas articulações, pele seca, aumento da salivação, aumento do suor, fotossensibilidade, vômitos, perda de peso. As reações raras incluem perda de apetite, alteração na regulação de temperatura corporal, síndrome neuroléptica maligna, sede excessiva, ereção peniana sustentada e dolorosa, discinesia tardia, convulsões, redução do número de plaquetas no sangue e púrpura.

Para **clozapina** os efeitos adversos mais comuns são aumento da freqüência cardíaca, palpitações, hipotensão e hipotensão postural, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, tontura, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náuseas, vômitos, enjôo, visão turva e aumento de peso. É contra-indicada nos casos de leucopenia (contagem de células brancas do sangue inferior a 3500 células/mm3). São necessários controles periódicos de hemograma (semanal nas primeiras 18 semanas e mensal após). Também podem ocorrer alteração no eletrocardiograma, pressão alta, dor no peito, agitação, inquietação, desconforto abdominal, azia, ressecamento de mucosas, tremores, desmaios, confusão e delírio. Os efeitos adversos raros incluem convulsões, discinesia tardia, acatisia, síndrome neuroléptica maligna, desconforto ao urinar, hepatite, icterícia colestática, pancreatite aguda, impotência sexual, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, ranulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia) e rigidez muscular.

Para **quetiapina** os efeitos adversos mais freqüentes são prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso. Os efeitos adversos menos freqüentes são falta de ar, sintomas extrapiramidais (tremores, problemas de fala, movimentos lentos, rigidez das pernas e braços), sintomas semelhantes aos da gripe (febre, calafrios, dor nos músculos), hipotensão ortostática, inchaços dos pés e pernas, reações alérgicas de pele, dores abdominais, alterações visuais, dor de cabeça, palpitações, aumento do suor, faringite, rinite. Raramente podem ocorrer galactorréia (secreção de leite em mulheres fora da gestação), hipotireoidismo (com perda de apetite, ganho de peso, cansaço), hipotensão (pressão baixa), alterações no ciclo menstrual, convulsões, taquicardia, síndrome neuroléptica maligna (os principais sintomas incluem febre, rigidez muscular, pulso e pressão irregulares, taquicardia, cansaço, diaforese, arritmias cardíacas), discenisia tardia (síndrome

potencialmente irreversível caracterizada por movimentos involuntários que ocorre principalmente em idosos). A amamentação não é recomendada durante o tratamento, pois estudos em animais evidenciaram a passagem de quetiapina para o leite. Em virtude do risco de desenvolvimento de catarata, é recomendada a realização de exames oftalmológicos periódicos (6 em 6 meses).

Para **ziprasidona** os efeitos adversos mais comuns são sonolência, tontura, pressão baixa, síndrome extrapiramidal, prolongamento do intervalo QT. Reações adversas menos freqüentes incluem convulsões, aumento da freqüência cardíaca, hipotensão postural, aumento do volume das mamas, síndrome neuroléptica maligna, reações alérgicas de pele, náusea, constipação, azia, diarréia, ganho de peso, cansaço, dor muscular, visão anormal, problemas respiratórios, rinite, tosse. Reações adversas de incidência rara incluem dor abdominal, agitação, angina, fibrilação atrial, confusão, delírio, febre, disfunção sexual, dificuldade para engolir e respirar, presença de sangue na urina ou nas fezes, hepatite, reações de fotossensibilidade, infarto, inchaço da língua, tremor, retenção urinária, vertigem, vômitos, pneumonia, ereção peniana sustentada e dolorosa, disfunção sexual, infarto. Precauções devem ser tomadas nos casos de história de cardiopatia, especialmente arritmias, hipertensão arterial sistêmica, pois a ziprasidona pode aumentar o efeito de anti-hipertensivo, doença de Parkinson, história de uso de drogas e dependência química, hipotensão postural, uso concomitante de medicamentos que possam produzir desequilíbrio hidroeletrolítico, pacientes com risco de convulsões com histórico de epilepsia, trauma craniano, lesões cerebrais, alcoolismo ou uso concomitante de medicamentos que reduzam o limiar convulsivante.

Para **olanzapina** os efeitos adversos mais comuns são dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, hostilidade, tonturas, ansiedade, boca seca. São também comuns hipotensão e hipotensão postural, taquicardia, edema periférico, amnésia, euforia, febre, vermelhidão na pele, inquietação, hipertonia, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, boca seca, rinite, faringite, elevação de enzimas hepáticas, rigidez na nuca, dores no corpo, sintomas extrapiramidais, prolactinemia.

Reações adversas menos freqüentes incluem síndrome neuroléptica maligna, ereção peniana dolorosa, redução do número de células brancas do sangue. Reações adversas de incidência rara incluem dispnéia, inchaço facial, distúrbios menstruais, diminuição do desejo sexual, visão dupla, palpitação, sensibilidade à luz.

Precauções devem ser tomadas nos casos de doença de Alzheimer, história de síndrome neuroléptica maligna, doença hepática, convulsões ou condição que diminua o limiar convulsivante, pacientes com risco de pneumonia de aspiração, com hipertrofia prostática, glaucoma de ângulo fechado, história de íleo paralítico, gravidez, com doença cardiovascular, cerebrovascular ou condições que predisponham a hipotensão postural, história de câncer de mama, risco de suicídio, história de dependência de drogas.

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.

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

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.
(Este documento poderá sofrer alterações)

Luciana Calado 09/11/2011

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

---

1. DADOS DO USUÁRIO

NOME: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

|__|__|__|; CPF: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|-|__|__| CNS: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

CARTEIRA DE IDENTIDADE: |__|__|__|__|__|__|__|__| ORGÃO EMISSOR: |__|__|__|-|__|__|

ENDEREÇO: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

|__|__|__|__|__|__|__| COMPLEMENTO: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

BAIRRO: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| CIDADE: |__|__|__|

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| **CEP** |__|__|__|__|__|-|__|__|__|

TEL: |__|__|-|__|__|__|__|__|__|__|__|; **CEL.** |__|__|__|__|__|__|__|__|; |__|__|__|__|__|__|__|__|

E-MAIL: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Local e data

___________________________, ___ de ____________________________de _________.

______________________________ ______________________________

Assinatura Usuário Rubrica Usuário

Nomeio como representante, junto à Farmácia de Pernambuco o Senhor (a):

2. DADOS DO REPRESENTANTE

NOME: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

CPF: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|-|__|__|

CARTEIRA DE IDENTIDADE: |__|__|__|__|__|__|__|__| ORGÃO EMISSOR: |__|__|__|-|__|__|

ENDEREÇO: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

|__|__|__|__|__|__|__| COMPLEMENTO: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

BAIRRO: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| CIDADE: |__|__|__|

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| **CEP** |__|__|__|__|__|-|__|__|__|

TEL: |__|__|-|__|__|__|__|__|__|__|__|; **CEL.** |__|__|__|__|__|__|__|__|; |__|__|__|__|__|__|__|__|

E-MAIL: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

______________________________ ______________________________

Assinatura Representante Rubrica Representante