

# Nota Técnica 24924

Data de criação: 13/01/2021 11:50:49

Data de conclusão: 13/01/2021 11:53:21

## Paciente

---

**Idade:**

40 anos

**Sexo:**

Masculino

**Cidade:**

Tuparendi/RS

## Dados do Processo

---

**Vara/Serventia:**

1ª Vara Federal de Santa Rosa

## Diagnóstico

---

**Diagnóstico:**

Fobias sociais.

**CID:**

F40.1 - Fobias sociais

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):**

Laudo Médico.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:**

Medicamento

**Princípio Ativo:**

OLANZAPINA

**Via de administração:**

ORAL

**Posologia:**

Olanzapina 2,5 mg/dia.

**Uso contínuo?**

Sim

**Duração do tratamento:**

(Indeterminado)

**Registro na ANVISA?**

Sim

**Situação do registro:**

Ativo

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?**

Não

**Oncológico?**

Não

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?**

Não

**O medicamento está disponível no SUS?**

Sim

---

**Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:**

OLANZAPINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:**

Há inúmeras alternativas disponíveis pelo SUS. Entre elas, clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina e sertralina.

**Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:**

Sim, existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

---

**Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:**

OLANZAPINA

**Laboratório:**

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

**Marca Comercial:**

-

**Apresentação:**

OLANZAPINA 2,5 MG COM CT BL AL AL X 30

**Preço de Fábrica:**

-

**Preço Máximo de Venda ao Governo:**

44,65

**Preço Máximo ao Consumidor:**

-

---

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:**

OLANZAPINA

**Dose Diária Recomendada:**

2,5mg/dia (1cp)

**Preço Máximo de Venda ao Governo:**

-

**Preço Máximo ao Consumidor:**

-

**Fonte do custo da tecnologia:**

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

---

### **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:**

OLANZAPINA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

A olanzapina é um antipsicótico atípico, cuja ação deve-se especialmente ao bloqueio de receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos (10). Atualmente, é indicada no tratamento de esquizofrenia, de transtorno esquizoafetivo, de transtorno do humor bipolar e, juntamente com antidepressivos, de transtorno depressivo maior resistente.

Ensaio clínico, duplo-cego, controlado por placebo, avaliou a eficácia da olanzapina no tratamento de TAS (15). Para isso, doze pacientes foram randomizados em dois grupos: olanzapina em monoterapia (n=7) ou placebo (n=5). A dose inicial de olanzapina foi de 5 mg/dia e a dose máxima, de 20 mg/dia. Apenas sete participantes completaram as oito semanas de seguimento. A proporção de abandono do estudo foi semelhante entre grupos (43% vs. 40%). Olanzapina mostrou-se eficaz na redução dos sintomas de ansiedade social e foi bem tolerada nesse pequeno grupo de participantes. Os eventos adversos mais frequentemente reportados foram tontura, boca seca, constipação, dor de cabeça e ganho de peso.

Publicada em 2017, revisão sistemática e meta-análise do grupo Cochrane avaliou ensaios clínicos randomizados acerca das opções farmacológicas para o tratamento de TAS (16). Sessenta e três estudos foram incluídos na meta-análise. Foi encontrado apenas o estudo descrito acima acerca da utilização de olanzapina no manejo de TAS. Publicada em 2020,

revisão sistemática e meta-análise em rede avaliou eficácia e tolerabilidade dos tratamentos farmacológicos disponíveis para TAS (18). Foram incluídos exclusivamente ensaios clínicos randomizados, duplo-cego e controlados ou por placebo ou por medicamento alternativo com duração mínima de tratamento de oito semanas. Novamente, apenas o estudo descrito acima foi incluído. Concluiu-se que a olanzapina é uma alternativa terapêutica promissora no tratamento de TAS que, em função disso, deveria ser alvo de estudos futuros.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

Ver benefícios no item anterior.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:**

Não avaliado

---

## Conclusão

**Conclusão Justificada:**

Não favorável

**Conclusão:**

Trata-se de uma prescrição off-label embasada por evidência científica de baixa qualidade metodológica. Ou seja, atualmente, desconhece-se se a olanzapina é eficaz no tratamento de TAS, tanto em monoterapia quanto em tratamento adjuvante à paroxetina e à clomipramina (16,18,19). Em acréscimo, a dose utilizada pelos poucos participantes do único ensaio clínico disponível difere da dose prescrita ao caso em tela.

**Há evidências científicas?**

Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?**

Não

**Referências bibliográficas:**

- [1. Kessler RC, Angermeyer M, Anthony JC, De Graaf R, Demyttenaere K, Gasquet I, et al. Lifetime prevalence and age-of-onset distributions of mental disorders in the World Health Organization's World Mental Health Survey Initiative. World Psychiatry. 2007;6\(3\):168.](#)
- [2. Shields M. Social anxiety disorder-beyond shyness. Health Rep. 2004;15:45.](#)
- [3. Erickson SR, Guthrie S, VanEtten-Lee M, Himle J, Hoffman J, Santos SF, et al. Severity of anxiety and work-related outcomes of patients with anxiety disorders. Depress Anxiety. 2009;26\(12\):1165–71.](#)
- [4. Wittchen H. Generalized anxiety disorder: prevalence, burden, and cost to society. Depress Anxiety. 2002;16\(4\):162–71.](#)
- [5. Smit H, Cuijpers P, Oostenbrink J, Batelaan N, de Graaf R, Beekman A. Costs of nine common mental disorders: implications for curative and preventive psychiatry. J Ment Health Policy Econ. 2006;9\(4\):193–200.](#)
- [6. Acarturk C, Smit F, De Graaf R, Van Straten A, Ten Have M, Cuijpers P. Economic costs of social phobia: a population-based study. J Affect Disord. 2009;115\(3\):421–9.](#)
- [7. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.](#)
- [8. Ramsawh H, Raffa S, Edelen MO, Rende R, Keller M. Anxiety in middle adulthood: effects of](#)

[age and time on the 14-year course of panic disorder, social phobia and generalized anxiety disorder. Psychol Med. 2009;39\(4\):615.](#)

9. [Katzman MA, Bleau P, Blier P, Chokka P, Kjernisted K, Van Ameringen M. Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders. BMC Psychiatry. 2014;14\(S1\):S1.](#)

10. [Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.](#)

11. [Wang Z, Whiteside SP, Sim L, Farah W, Morrow AS, Alsawas M, et al. Comparative effectiveness and safety of cognitive behavioral therapy and pharmacotherapy for childhood anxiety disorders: a systematic review and meta-analysis. JAMA Pediatr. 2017;171\(11\):1049–56.](#)

12. [Kobak KA, Greist JH, Jefferson JW, Katzelnick DJ. Fluoxetine in social phobia: a double-blind, placebo-controlled pilot study. J Clin Psychopharmacol. 2002;22\(3\):257–62.](#)

13. [Van Ameringen MA, Lane RM, Walker JR, Bowen RC, Chokka PR, Goldner EM, et al. Sertraline treatment of generalized social phobia: a 20-week, double-blind, placebo-controlled study. Am J Psychiatry. 2001;158\(2\):275–81.](#)

14. [Katzelnick DJ, Kobak KA, Greist JH, Jefferson JW, Mantle JM, Serlin RC. Sertraline for social phobia: a double-blind, placebo-controlled crossover study. Am J Psychiatry. 1995;](#)

15. [Barnett SD, Kramer ML, Casat CD, Connor KM, Davidson JR. Efficacy of olanzapine in social anxiety disorder: a pilot study. J Psychopharmacol \(Oxf\). 2002;16\(4\):365–8.](#)

16. [Williams T, Hattingh CJ, Kariuki CM, Tromp SA, van Balkom AJ, Ipser JC, et al. Pharmacotherapy for social anxiety disorder \(SAnD\). Cochrane Database Syst Rev. 2017;\(10\).](#)

17. [Li T, Puhan MA, Vedula SS, Singh S, Dickersin K. Network meta-analysis-highly attractive but more methodological research is needed. BMC Med. 2011;9\(1\):79.](#)

18. [Williams T, McCaul M, Schwarzer G, Cipriani A, Stein DJ, Ipser J. Pharmacological treatments for social anxiety disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. Acta Neuropsychiatr. 2020;1–8.](#)

19. [Pignon B, du Montcel CT, Carton L, Pelissolo A. The place of antipsychotics in the therapy of anxiety disorders and obsessive-compulsive disorders. Curr Psychiatry Rep. 2017;19\(12\):103.](#)

#### **NATS/NAT-Jus Responsável:**

NAT-jus/JFRS

#### **Instituição Responsável:**

TelessaúdeRS-UFRGS

#### **Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?**

Não

#### **Outras Informações:**

O requerente possui diagnóstico de Fobia Social e, conforme processo, encontra-se em tratamento médico desde 2015. Apresenta doença grave com sintomas limitantes de atividades da vida diária. Consta em laudo médico que, durante o tratamento, utilizou todas as alternativas de antidepressivos e antipsicóticos disponíveis pelo SUS, em dose otimizada, com resposta insuficiente. Atualmente, faz uso de paroxetina 40 mg/dia, clomipramina 75 mg/dia e olanzapina 2,5 mg/dia com controle dos sintomas.

Ansiedade e transtornos associados são doenças mentais extremamente frequentes: ao longo da vida, acometem um terço da população geral (1). Dentre eles, o Transtorno de Ansiedade Social (TAS) ou Fobia Social é um dos transtornos de ansiedade mais comuns, com estimativas de prevalência ao longo da vida variando de 8 a 12% entre a população (2).

Transtornos de Ansiedade são responsáveis por prejuízo funcional substancial, proporcional à severidade dos sintomas de ansiedade (3), bem como elevado impacto econômico decorrente tanto da maior utilização de serviços de saúde quanto da menor produtividade no trabalho (4). O TAS, em especial, correlaciona-se a danos no desempenho educacional e ocupacional, no funcionamento familiar e na qualidade de vida do doente, culminando com prejuízo econômico substancial em termos de custos de saúde e de dias de trabalho perdidos (5,6).

O TAS caracteriza-se pela combinação de medo e evitação (7). Ou seja, há medo ou ansiedade excessivos ou irrealistas acerca de situações sociais e, conseqüentemente, evitação ativa da situação temida. Em geral, o TAS tem início precoce, durante a adolescência, com curso crônico e ininterrupto (8).

Conforme diretrizes internacionais, o tratamento padrão-ouro é Terapia Cognitivo-Comportamental (TCC) com a finalidade de reestruturar pensamentos disfuncionais e expor-se gradualmente a situações ansiogênicas (7,9,10). Em casos mais graves, pode-se associar tratamento medicamentoso (11). A primeira linha de tratamento farmacológico compreende antidepressivos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (escitalopram, fluvoxamina, paroxetina, fluoxetina e sertralina) (12–14). Seguem-se ansiolíticos benzodiazepínicos (clonazepam), anticonvulsivantes (pregabalina) e outros (buspirona). Antidepressivos tricíclicos (como a clomipramina) e antipsicóticos atípicos (como a olanzapina) são terceira linha de tratamento.