

# Nota Técnica 24924

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

## Paciente

---

**Idade:** 43 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Tuparendi/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** -

**Vara/Serventia:** 1ª Vara Federal de Santa Rosa

## Tecnologia 24924

---

**CID:** F40.1 - Fobias sociais

**Diagnóstico:** Fobias sociais.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo Médico.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** OLANZAPINA

**Via de administração:** ORAL

**Posologia:** Olanzapina 2,5 mg/dia.

**Uso contínuo?** Sim

**Duração do tratamento:** (Indeterminado)

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

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

**O medicamento está inserido no SUS?** Sim

**O medicamento está incluído em:** -

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** OLANZAPINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Há inúmeras alternativas disponíveis pelo SUS. Entre elas, clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina e sertralina.

**Existe Genérico?** -

**Existe Similar?** -

### **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 avaliada

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** OLANZAPINA

**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.](#)

**NatJus 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 recaptação 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.