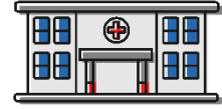




OLANZAPINA



Marcela Souza Machado

1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

8784 Olanzapina comprimido 10mg - Farmácia do Componente Especializado e Uso hospitalar;

2533 Olanzapina comprimido 5mg - Farmácia do Componente Especializado;

MS8784 Olanzapina comprimido revestido 10mg - Farmácia do Componente Especializado;

MS2533 Olanzapina comprimido revestido 5mg - Farmácia do Componente Especializado.

2. CLASSE TERAPÊUTICA^{1, 2}

Grupo terapêutico – Antipsicótico.

3. INDICAÇÕES^{2,3,4,5}

Tratamento da esquizofrenia e outras psicoses;

Transtorno esquizoafetivo;

Indicado para prolongar o período de eutimia e diminuir a recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I. Portaria SAS nº 315 – 30/03/2016.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Transtorno Esquizoafetivo. Portaria SAS nº 1203 - 04/11/2014.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Portaria SAS nº 364 – 09/04/2013.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,6}

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,3,4,5,6,7}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral, dose única à noite. A ingestão de alimentos não interfere na absorção.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Comprimidos revestidos, com impressão da concentração.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

Dose máxima: 20mg/dia.

Obs: na ocorrência de efeitos adversos graves de clozapina (agranulocitose, cardiopatia e oclusão intestinal) que recomendem sua suspensão e quando não é considerada segura sua reintrodução, a olanzapina poderá ser utilizada até a dose de 30 mg/dia.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Deve-se iniciar com 5 mg à noite. A dose pode ser aumentada em 5 mg após pelo menos 7 dias consecutivos até o máximo de 20 mg/dia. Não há evidências de que doses acima de 20 mg/dia em pacientes não refratários sejam mais eficazes. A redução gradual é recomendada. Exceto, se a interrupção for atribuída a efeitos adversos graves.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

A olanzapina não foi aprovada no tratamento de pacientes com psicose relacionada à demência. O risco de morte aumenta em pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,4}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

A olanzapina é uma droga antipsicótica com perfil farmacológico amplo, através da ação em vários sistemas de receptores. Em estudos pré-clínicos, a olanzapina demonstrou afinidade pelos receptores de serotonina 5HT_{2A/C}, 5HT₃, 5HT₆; dopamina D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; muscarínicos M₁₋₅; α ₁-adrenérgico e histamina H₁. Embora o mecanismo de ação preciso na esquizofrenia e no transtorno bipolar não seja conhecido, acredita-se que a eficácia deve-se ao antagonismo da dopamina e serotonina em receptores específicos no sistema nervoso central.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

1 a 2 semanas para controle da insônia, agressão e agitação e de 3 a 6 semanas para o controle da mania e dos sintomas psicóticos positivos.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

Bem absorvido.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

5 a 8 horas.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

93%, ligada predominantemente à albumina e à α 1-glicoproteína ácida.

- **SOLUBILIDADE**

Baixa em meio aquoso.

6.2.3 METABOLISMO

Metabolismo hepático extenso, incluindo metabolismo de primeira passagem (40%).

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

33 horas.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2, 6}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

❖ Anfetaminas, antidiabéticos, antiparksonianos: podem ter seu efeito diminuído pela olanzapina.

❖ Antiarrítmicos, Benzodiazepínicos, Bupropiona, Bromoprida, Diuréticos tiazídicos, Haloperidol, Ipratrópio, Metilfenidato, Metoclopramida, Ondansetrona, Oxycodona, Talidomida, Tiotrópio e Zolpidem: a olanzapina pode potencializar o efeito adverso destes medicamentos.

❖ Carbamazepina, Ritonavir e Valproato: podem diminuir a concentração sérica de olanzapina.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Desconhecidas.

8. EFEITOS ADVERSOS^{2,4,7}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar:

❖ Cardiovascular: acidente cerebrovascular, edema facial, síncope, ataques isquêmicos transitórios e vasodilatação;

- ❖ Endócrino e metabólico: sangramento menstrual intenso; cetoacidose diabética, estado hiperosmolar hiperglicêmico;
- ❖ Gastrointestinal: pancreatite hemorrágica aguda;
- ❖ Hematológicas: tromboembolismo venoso;
- ❖ Imunológico: reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, reação de hipersensibilidade;
- ❖ Neurológica: doença cerebrovascular, distonia, convulsão, estado epiléptico;
- ❖ Psiquiátrico: intenção suicida;
- ❖ Respiratório: embolia pulmonar. Além desses, também são relatados quedas e acidentes.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar aumento de peso, aumento transitório assintomático das ALT/TGP e AST/TGO, sedação, sonolência.

Além desses, também são relatados:

- ❖ Endócrino e metabólico: aumento do colesterol, prolactina, triglicerídeos;
- ❖ Gastrointestinal: constipação, aumento do apetite e xerostomia;
- ❖ Sistema nervoso: acatisia, tontura, fadiga, dor de cabeça, insônia e hipocinesia;
- ❖ Cardiovascular: dor no peito, hipertensão, edema periférico e taquicardia -
- ❖ Dermatológicas: equimoses;
- ❖ Gastrintestinais: dor abdominal e diarreia;
- ❖ Neuromuscular e esquelético: artralgia, dor nas costas, rigidez muscular, tremor;
- ❖ Geniturinária: impotência, retenção e urgência urinária;
- ❖ Hematológico e oncológico: Hipoproteinemia e leucocitose.

9. AJUSTES DE DOSE^{2, 5, 6}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Não é necessário ajuste de dose.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não é necessário ajuste de dose.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não é necessário ajuste de dose, exceto quando usado em combinação com a fluoxetina.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

10. PRECAUÇÕES^{2,6}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Deve ser usado na gravidez somente se os potenciais benefícios para a gestante justificarem os riscos potenciais para o feto. Durante o terceiro trimestre de a gravidez há um risco de movimentos musculares anormais e/ou sintomas de abstinência em recém-nascidos após o parto.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Uso criterioso no aleitamento: caso em que não há estudos em humanos que avaliem a toxicidade do medicamento durante o aleitamento, ou estudos limitados sugerem uma possível toxicidade ao lactente, porém o risco versus o benefício deve ser avaliado pelo médico.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Medicamento potencialmente inapropriados em pediatria e deve ser usado com cautela devido ao risco de síndrome metabólica.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Medicamento inadequado para idosos devendo ser evitado em pacientes com 65 anos ou mais devido a um aumento do risco de acidente vascular cerebral e uma maior taxa de doenças cognitivas e mortalidade em pacientes com demência.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 a 30°C), na embalagem original, protegido da luz e umidade.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO¹

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Segundo Portaria SVS/MS 344/98 – lista C1

Receituário: deve ser prescrito em receita branca de forma legível, sem rasuras, em duas vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

- ❖ Identificação do paciente: nome completo, endereço completo do paciente;
- ❖ Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura);
- ❖ Identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo) e data da emissão.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Máximo três medicamentos.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Quantidade para 60 dias de tratamento.

12.1.4 VALIDADE

30 dias, a contar da data de sua emissão.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nos núcleos de farmácia do Componente Especializado (unidades da Asa Sul, Ceilândia e Gama) para pacientes que atendem os critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do MS e da SES/DF mediante a retenção da primeira via da receita de controle especial, com campo “Informação do comprador” devidamente preenchido; como também dar-se-á no núcleo de farmácia hospitalar do Hospital São Vicente de Paula para pacientes internados.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE^{2,7}

- ❖ Tome os comprimidos inteiros, sem mastigar, em dose única à noite, com ajuda de um líquido.
- ❖ Durante o tratamento beba bastante água, no mínimo 2 litros por dia, ou conforme orientação médica.
- ❖ Relate erupção cutânea, febre ou outros sintomas de reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos;
- ❖ O medicamento pode prejudicar a regulação do calor. Relate imediatamente os sintomas de superaquecimento ou desidratação;
- ❖ Evite o álcool ao tomar este medicamento;
- ❖ Evite atividades que exijam atenção mental ou coordenação até que os efeitos da droga sejam percebidos, pois ela pode prejudicar o julgamento, o pensamento ou as habilidades motoras;
- ❖ Em caso de esquecimento de uma dose tome assim que lembrar. Se faltar pouco tempo para a próxima tomada, aguarde e tome somente a quantidade do próximo horário. Não tome a dose dobrada para compensar a que foi esquecida.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{2,3,5,6,7}

- ❖ Os níveis de olanzapina podem ser mais baixos em pacientes que fumam.
- ❖ Aconselhe o paciente sobre os sintomas de hipotensão ortostática.
- ❖ Os pacientes fisicamente debilitados e os emagrecidos deverão receber no máximo 5 mg/dia.
- ❖ Devem ser observadas as contraindicações relativas e considerado o risco-benefício. São contraindicações relativas: obesidade, cintura maior que 94 cm, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, diabetes mérito ou resistência insulínica (síndrome metabólica), pacientes que têm ou tiveram tumor cerebral ou câncer de mama, epilepsia ou condições

que diminuam o limiar convulsivante, glaucoma, pacientes que têm ou tiveram íleo paralítico, hiperplasia prostática, doenças cardíacas ou cerebrovasculares, condições que predisponham à hipotensão, risco de pneumonia de aspiração, história de síndrome neuroléptica maligna, gravidez ou situação potencial de gravidez ou lactação, idade inferior a 18 anos.

❖ Para monitorização dos efeitos adversos, devem ser repetidas as medidas antropométricas e de pressão arterial em 3, 6 e 12 meses. Os exames laboratoriais (perfil lipídico e glicemia de jejum) devem ser refeitos em 3 e 12 meses. Após, a monitorização deve ser repetida anualmente. A dosagem do nível sérico de prolactina deverá ser solicitada sempre que houver relato de sintomas compatíveis com alterações hormonais, como diminuição da libido, alterações menstruais, impotência e galactorreia.

❖ Terá indicação de interrupção de tratamento o paciente que, após 6 semanas de uso de até 20 mg/dia (olanzapina), não mostrar melhora clínica, não aderir ao tratamento e às avaliações (preenchimento da escala BPRS-A) ou apresentar, a qualquer tempo, efeitos adversos intoleráveis, ganho de peso com desenvolvimento de obesidade (IMC acima de 30 kg/m²), cintura com mais de 94 cm, HAS, dislipidemia, DM, resistência insulínica ou gravidez/lactação.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados – REME/DF – versão para profissionais de saúde, 2020. [Internet]. Brasília: [citado em 2021 jan. 21]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf>
2. Zyprexa® [Bula] [Internet]. São Paulo: Eli Lilly do Brasil LTDA.; 2020 [citado em 2021 jan. 21]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYPREXA>
3. Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Diário Oficial da União. 31 mar. 2016; Seção 1.
4. Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria nº 1203, de 04 de novembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Transtorno Esquizoafetivo. Diário Oficial da União. 04 nov. 2014; Seção 1.
5. Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Diário Oficial da União. 10 abril. 2013; Seção 1.

6. UpToDate [Internet]. Waltham (Mass.): UpToDate. 2020. Olanzapine: Drug information Lexicomp [citado em 2020 dez. 07]. Available from: <https://www.uptodate.com>. Assinatura necessária.

7. Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Olanzapine [cited 2020 dez 07]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>. Assinatura necessária.

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	« Marcela Souza Machado »	«Farmacêutica»	«29/01/2021»
Revisão	« Jussara Aparecida Costa Brandão »	«Farmacêutica»	«15/05/2021»
Aprovação	« Waleska Fidelis Gomes Borges »	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«09/06/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargosatualizador»	«dt_criacao»