



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Gerência do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Nota Técnica N.º 1/2021 - SES/SAIS/CATES/DIASF/GCBAF

Brasília-DF, 08 de janeiro de 2021.

1. ASSUNTO:

Trata-se da dispensação dos medicamentos HALOPERIDOL (DECANOATO) SOLUÇÃO INJETÁVEL 50 MG/ML e ZUCLOPENTIXOL SOLUÇÃO INJETÁVEL 200MG/ML no âmbito das Unidades Básicas de Saúde da SES-DF.

2. DO OBJETIVO:

Esta nota técnica visa regulamentar, padronizar e orientar os farmacêuticos e demais profissionais de saúde sobre o fluxo de dispensação dos medicamentos antipsicóticos **HALOPERIDOL (DECANOATO) SOLUÇÃO INJETÁVEL 50 MG/ML** (cód. 90008) e **ZUCLOPENTIXOL SOLUÇÃO INJETÁVEL 200MG/ML** (cód. 16371), nas Unidades Básicas de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

3. DA JUSTIFICATIVA:

Considerando que os medicamentos HALOPERIDOL (DECANOATO) SOLUÇÃO INJETÁVEL 50 MG/ML e ZUCLOPENTIXOL SOLUÇÃO INJETÁVEL 200MG/ML, são sujeitos a controle especial, regulamentados pela Portaria MS Nº 344/1998 e, portanto, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico;

Considerando a Nota Técnica SEI-GDF n.º 1/2017 - SES/SAIS/CATES/DIASF/GCBAF que descreve o fluxo de distribuição e dispensação do medicamento Haloperidol (decanoato) solução injetável 50mg/mL (20333274), até então vigente no arcabouço normativo desta SES-DF, define que a dispensação é realizada para a equipe de saúde da UBS dispensadora de psicotrópicos, sendo vedada a dispensação deste medicamento diretamente ao usuário;

Considerando que atualmente a equipe de referência de pacientes em uso dos antipsicóticos injetáveis comparece à farmácia de outra unidade básica para a retirada do medicamento e mantém a guarda deste até a data de aplicação no usuário, situação que configura manutenção de estoque paralelo de psicotrópicos sem o devido controle e rastreabilidade necessários;

Considerando que é comum a prescrição dos medicamentos sujeitos a controle especial nas quantidades máximas permitidas, o que neste caso equivalem a 5 ampolas, sendo que, de modo geral são realizadas doses de 1 a 3 mL (50 a 150 mg) a cada quatro semanas para condições psicóticas de grau leve a moderado, e em casos mais graves, doses mais elevadas, podendo-se chegar até 6 mL (300 mg) de haloperidol decanoato e de 1 a 3 mL (200 a 400 mg) a cada duas/quatro semanas de zuclopentixol decanoato;

Considerando que muitas vezes os pacientes em uso destes medicamentos são aqueles que não tiveram boa adesão ao tratamento oral, acarretando surtos psicóticos frequentes, sendo importante o acompanhamento da equipe de referência do usuário para avaliação e garantia da continuidade do tratamento;

Considerando que não há cobertura de eSF para toda a população, porém há necessidade de garantir o acesso aos medicamentos para os usuários atendidos na SES e também provenientes do sistema de saúde privado;

A presente Nota Técnica tem por objetivo alterar o fluxo de dispensação atual e orientar os farmacêuticos e demais profissionais de saúde sobre a gestão local dos medicamentos supracitados.

4. **CONTEÚDO**

UTILIZAÇÃO DE ANTIPSICÓTICOS

As psicoses são distúrbios psiquiátricos que englobam esquizofrenia e síndromes relacionadas. As situações agudas são definidas como as crises psicóticas, sendo desencadeadas por múltiplas causas. A doença crônica é caracterizada pela recidiva de surtos em lapsos variados de tempo, na maioria dos indivíduos acometidos.

O tratamento é feito com antipsicóticos, que não diferem significativamente em termos de eficácia antipsicótica, mas nos perfis de apresentação dos efeitos adversos.

HALOPERIDOL (DECANOATO)

O Haloperidol é um éster de butirofenona que suprime delírios e alucinações como consequência do bloqueio da sinalização dopaminérgica na via mesolímbica. Sua forma de decanoato permite administração em intervalos maiores e, sendo injetável, diminui a necessidade de colaboração daqueles pacientes que não têm adesão adequada ao tratamento.

Haloperidol decanoato pode ser utilizado em surtos agudos, mas na prática clínica é empregado preferencialmente em tratamento de manutenção quando se mostra eficaz, embora apresente efeitos extrapiramidais importantes.

O Haloperidol decanoato deve ser utilizado uma vez por mês, por via intramuscular nas nádegas e somente por adultos. Apesar de considerar a necessidade de titulação de dose de acordo com a resposta individual de cada paciente, na prática clínica, pode-se estabelecer que:

- Para condições psicóticas de grau leve a moderado uma dose de **1 a 3 mL (50 a 150 mg) a cada quatro semanas**, é suficiente.
- Para condições psicóticas mais graves, pode ser necessário a utilização de doses mais elevadas, podendo-se chegar **até 6 mL (300 mg)**.

ZUCLOPENTIXOL

O zuclopentixol é um tioxanteno de alta potência utilizado para o tratamento da esquizofrenia, mania e outras psicoses. O zuclopentixol atua como um neuroléptico potente devido à sua alta afinidade e bloqueio dos receptores da dopamina-1 e dopamina-2.

Zuclopentixol decanoato é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes psicóticos crônicos estabilizados. O medicamento deve ser administrado via intramuscular profunda e a dose usual de acetato de zuclopentixol é de **1 a 3 mL (200 a 400 mg) a cada duas/quatro semanas**.

5. **CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

Sob o ponto de vista sanitário e levando em conta o princípio da prevenção e da mitigação de riscos, fica definido que:

1. Os medicamentos haloperidol decanoato e zuclopentixol decanoato deverão ser dispensados em todas as unidades básicas de saúde que são referência para a dispensação de medicamentos

sujeitos a controle especial pela Portaria MS Nº 344/1998.

2. A dispensação destes medicamentos será realizada diretamente ao usuário ou responsável, em suas embalagens originais e invioladas, mediante apresentação de documento de identificação pessoal, nº SES/SUS e receituário válido (Port. 344/98).

3. Para a aplicação do medicamento, o paciente deverá ser orientado a procurar a equipe de saúde da sua área de abrangência.

4. O paciente deverá ser orientado a manter segunda via da receita e apresentá-la à equipe de saúde no momento das aplicações, para registro das administrações.

5. O Núcleo de Logística Farmacêutica NÃO ESTÁ AUTORIZADO a distribuir/dispensar o medicamento para unidades sem assistência técnica de profissional farmacêutico.

Com edição deste instrumento normativo, revoga-se o fluxo previsto na Nota Técnica SEI-GDF nº 1/2017 - SES/SAIS/CATES/DIASF/GCBAF (20333274).

6. DA VIGÊNCIA DA NOTA TÉCNICA:

Esta Nota terá vigência até que haja necessidade de revisão de fluxo proposto.

Referências:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de dez. de 1998.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2010: Rename 2010. 2a. edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf

3. Bulário Eletrônico ANVISA. Bula para profissional: Clopixol® (decanoato de zuclopentixol). LUNDBECK BRASIL LTDA [acesso em 19 ago 20]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

4. Bulário Eletrônico ANVISA. Bula para profissional: Haldol Decanoato. JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA [acesso em 19 ago 20]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

5. Drugdex Consults® System. MICROMEDEX® [homepage na internet]. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>.

6. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Flower RJ. Farmacologia. 6. ed. Rio de Janeiro. Elsevier: 2012.

7. Wannmacher L. Uso Racional de Medicamentos: temas relacionados. Brasília: Editora MS; 2004. p.1-6.

Patrícia de Castro Mendonça Queiroz

Gerência do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Gerente

Wallesk Fidelis Gomes Borges

Diretoria de Assistência Farmacêutica

Diretora

De acordo,

Arilene de Souza Luís

Coordenadora de Atenção Especializada à Saúde

José Eudes B. Vieira

Coordenador Substituto de Atenção Primária à Saúde

De acordo, e encaminha-se para o Gabinete do SAA/SES para autorização da implementação da Nota Técnica.

Alexandre Garcia Barbosa

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde/SES

Subsecretário

Autorizo, e que proceda ampla divulgação a Nota Técnica.

Petrus Leonardo Barron Sanchez

Secretaria-Adjunta de Assistência à Saúde/SES

Secretário - Adjunto



Documento assinado eletronicamente por **PATRICIA DE CASTRO MENDONCA QUEIROZ - Matr.1436984-2, Gerente do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, em 13/01/2021, às 10:32, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **WALLESKA FIDELIS GOMES BORGES - Matr.1437039-5, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 13/01/2021, às 12:05, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ARILENE DE SOUZA LUIS - Matr.1671682-5, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 13/01/2021, às 12:10, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JOSE EUDES BARROSO VIEIRA - Matr.1681273-5, Coordenador(a) de Atenção Primária à Saúde-Substituto(a)**, em 14/01/2021, às 09:22, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **ALEXANDRE GARCIA BARBOSA - Matr.0139106-2, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 18/01/2021, às 15:02, conforme art. 6º do



Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:

[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

verificador= **53874377** código CRC= **74FA08E9**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural sem número - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70086900 - DF

00060-00012845/2021-67

Doc. SEI/GDF 53874377