



## **TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR TIPO 1**

**Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016**

Ligar para o número 160 (opção 03) ou 0800 644 0160 para usuários não residentes no DF e agendar horário para entrega dos documentos abaixo. Somente o paciente pode fazer a solicitação inicial de medicamentos no CEAF, com exceção daqueles declarados incapazes (campo 13 do LME).

### **Informações Gerais**

<b>Medicamentos</b>	Clozapina 25 mg e 100mg (comprimido) Lamotrigina 100mg (comprimido) Olanzapina 5 mg e 10mg (comprimido revestido) Quetiapina 25 mg, 100 mg, 200 mg (comprimido) Risperidona 1 mg, 2mg (comprimido) Risperidona 3mg (comprimido revestido)
<b>CIDS contemplados</b>	F31.1- Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos F31.2 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos F31.3- Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado F31.4- Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos F31.5- Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos F31.6 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto F31.7 - Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão
<b>Quantidade máxima mensal</b>	Clozapina: até 800mg/dia Clozapina 25 mg: até 992 comprimidos/mês; Clozapina 100 mg: até 248 comprimidos/mês; Lamotrigina: até 300 mg/dia Lamotrigina 100mg: até 93 comprimidos/mês; Olanzapina: até 20mg/dia Olanzapina 5 mg: até 124 comprimidos/mês;



**Governo do Distrito Federal**  
**Secretaria de Saúde**

<b>Quantidade máxima mensal</b>	Olanzipina 10 mg: até 62 comprimidos/mês; Quetiapina: até 800 mg/dia  Quetiapina 25mg: até 992 comprimidos/mês Quetiapina 100mg: até 248 comprimidos/mês Quetiapina 200mg: até 124 comprimidos/mês  Risperidona: até 8 mg/dia  Risperidona 1 mg: 248 comprimidos/mês; Risperidona 2 mg: 124 comprimidos/mês; Risperidona 3 mg: 62 comprimidos/mês;
<b>Observação</b>	Medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria nº344/98 - Lista C1).  Deve haver obrigatoriamente a presença de um familiar ou responsável legal, participativo, disponível com funcionamento global adequado e com adesão ao serviço de atendimento psiquiátrico ambulatorial ou de internação. Para paciente cronicamente asilado, deverá haver a presença de um funcionário da instituição disponível e capaz de manejar estressores do ambiente de forma continuada.  Associação entre antipsicóticos não é autorizada pelo protocolo federal.

**Documentos e exames obrigatórios necessários para solicitação do medicamento**

**1ª Solicitação**

PARA LAMOTRIGINA:

- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (glutâmico pirúvica - TGP) (válido por 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (glutâmico oxaloacética - TGO) (válido por 6 meses);

PARA CLOZAPINA:

- Cópia do exame de Hemograma completo (válido por 6 meses);

DOCUMENTOS

TODOS OS MEDICAMENTOS



**Governo do Distrito Federal**  
**Secretaria de Saúde**

- Cópia do documento de identidade ou Certidão de Nascimento (RG) ou demais documentos com foto aceitos como identificação civil (exceto para indígena ou penitenciário);
- Cadastro de Pessoas Físicas do paciente (CPF);
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do paciente;
- Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário.
- Cópia do documento de identidade do responsável, em caso de paciente incapaz;
- Relatório Médico Padronizado (Esquizofrenia, TAB tipo I e Transtorno Esquizoafetivo) com a descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e os tratamentos farmacológicos utilizados atualmente (válido por 6 meses)
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (válido por 90 dias);
- Receita Médica de Controle Especial, preenchida adequadamente em duas vias (válida por 30 dias);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – TER;

**PARA CLOZAPINA:**

- Resultado da avaliação de hematologista para paciente com citopenia com indicação de início de tratamento com clozapina (válido por 6 meses)

**Renovação de Continuidade de tratamento**

**SEMESTRAL**

- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (válido por 90 dias);
- Receita Médica de Controle Especial, preenchida adequadamente em duas vias (válida por 30 dias);

**Solicitação de Adequação de tratamento**

**AUMENTO DE DOSE**

- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (válido por 90 dias);
- Receita Médica de Controle Especial, preenchida adequadamente em duas vias (válida por 30 dias);
- Relatório médico justificando aumento de dose ou alteração (válido 6 meses);

**PARA CLOZAPINA:**



**Governo do Distrito Federal**  
**Secretaria de Saúde**

- Cópia do exame de Hemograma completo (válido por 3 meses)

PARA LAMOTRIGINA:

- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (glutâmico pirúvica - TGP) (válido por 3 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (glutâmico oxaloacética - TGO) (válido por 3 meses);

**Monitorização de tratamento**

ANUAL

TODOS OS MEDICAMENTOS

- Medida da circunferência abdominal;
- Cópia do exame de dosagem de Colesterol total (válido por 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Triglicerídeos (válido por 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Glicemia de jejum (válido por 6 meses);

PARA CLOZAPINA:

- Cópia do exame de Hemograma completo (válido por 6 meses)

PARA LAMOTRIGINA:

- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (glutâmico pirúvica - TGP) (válido por 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (glutâmico oxaloacética - TGO) (válido por 6 meses);

PARA RISPERIDONA:

- Cópia do exame de dosagem sérica de Prolactina (válido por 6 meses)

Atualizado em: 22/05/2020

Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica



Gov  
do  
Distrito  
Federal  
Secretaria de Saúde

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

RISPERIDONA, QUETIAPINA, ZIPRASIDONA, OLANZAPINA E CLOZAPINA.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente),  
declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados  
ao uso de **risperidona, quetiapina, ziprasidona, olanzapina e clozapina**, indicadas para o tratamento da  
**esquizofrenia**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem  
trazer as seguintes benefícios:

- redução dos sintomas e da frequência das crises;
- redução das internações hospitalares

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos  
adversos e riscos:

- **clozapina**: medicamento classificado na gestação como categoria B (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê é muito improvável);
- **risperidona, quetiapina, ziprasidona e olanzapina**: medicamentos classificados 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 do que os riscos);
- **clozapina**: contraindicada nos casos de leucopenia (contagem de células brancas do sangue abaixo de 3.500 células/mm<sup>3</sup>). São necessários controles periódicos com hemograma (semanal nas primeiras 18 semanas e mensal após);
- **efeitos adversos mais comuns da risperidona**: agitação, nervosismo, alterações de visão, disfunção sexual, tonturas, alterações na menstruação, tremores, movimentos involuntários, insônia, distúrbios urinários, agressividade, diminuição da concentração e da memória, vermelhidão e coceira na pele, fraqueza, cansaço, prisão de ventre, tosse, boca seca, diarreia, sonolência, dor de cabeça, má digestão, náuseas, ganho de peso;
- **efeitos adversos mais comuns da quetiapina**: prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso, tontura ao levantar;
- **efeitos adversos mais comuns da ziprasidona**: sonolência, insônia, tonturas, pressão baixa, tremores, alterações cardíacas, fraqueza, dor de cabeça, prisão de ventre, boca seca, aumento da salivação, náuseas, vômitos, nervosismo, agitação;
- **efeitos adversos mais comuns da olanzapina**: dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, ansiedade, boca seca, tonturas ao levantar, taquicardia, inchaço, amnésia, febre, vermelhidão na pele, inquietação, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, rigidez na nuca, dores no corpo;
- **efeitos adversos mais comuns da clozapina**: aumento da frequência cardíaca, palpitações, tonturas, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náuseas, vômitos, enjoo, visão turva, aumento de peso, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia);
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.



**Governo do Distrito Federal  
Secretaria de Saúde**

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.

( ) Sim            ( ) Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- ( ) risperidona
- ( ) quetiapina
- ( ) ziprasidona
- ( ) olanzapina
- ( ) clozapina

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 da 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.



**Governo do Distrito Federal**  
**Secretaria de Saúde**





**Governo do Distrito Federal  
Secretaria de Saúde**

<b>RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO Esquizofrenia, TAB Tipo I e Transtorno Esquizoafetivo</b>	
Nome paciente:	
Data de nascimento:	CID:
Medicação solicitada, dose e quantidade (não é possível associação de antipsicóticos)	
Indicação do medicamento: início do tratamento, refratariedade a outras alternativas (quais já foram usadas e por quanto tempo?), efeitos adversos intoleráveis a outros medicamentos (quais?). <i>Em caso de TAB tipo I, identificar se é para tratamento de episódio de mania, depressão, manutenção ou agitação psicomotora.</i>	
Critérios de inclusão: descrição detalhada dos sinais e sintomas que caracterizam os episódios do transtorno, conforme DSM-5, bem como período do início, duração e gravidade e presença de outras doenças associadas. <i>Em caso de esquizofrenia, relatar os sintomas de maior e menor hierarquia presentes. Para TAB tipo I, é necessário caracterizar os episódios de humor.</i>	

Assinatura e carimbo do médico assistente: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_





Governo do Distrito Federal  
Secretaria de Saude



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

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA**

**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*		4- Nome da Mãe do Paciente*	
		5- Peso do paciente* kg	
		6- Altura do paciente* cm	
7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*	
		1º mês	2º mês
		3º mês	
9- CID-10*		10- Diagnóstico	
11- Anamnese			
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*			
<input type="checkbox"/> SIM. Relatar:			
<input type="checkbox"/> NÃO			
13- Atestado de capacidade*			
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade de presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?			
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante			
<input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF _____			
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*		20- Telefone(s) para contato do paciente	
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela			
<input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____			
<input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem informação			
21- Número do documento do paciente		23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*	
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS			
22- Correio eletrônico do paciente			

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO