



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica Nº 308/2013 (atualizada em 23/11/2015)**

Princípio Ativo: **olanzapina**

Nomes Comerciais<sup>1</sup>: **Axonium®, Crisapina®, Zyprexa®, Neupine®, Olazofren®, Opinox®, Zopina®, Expolid®, Zopix®, Lanzamed®, Zap®.**

**Medicamento de Referência: Zyprexa®**

**Medicamentos Genéricos: olanzapina**

**Sumário**

1. O que é a olanzapina?.....	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? .....	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? .....	2
4. Este medicamento está disponível no SUS? .....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

---

<sup>1</sup> Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

**Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.**

**Fontes:** Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 17, de 05/03/2007; Resolução RDC Nº 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**1. O que é a olanzapina?**

É um medicamento classificado como antipsicótico e que age no Sistema Nervoso Central, propiciando a melhora dos sintomas em pacientes com esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicoses), e dos episódios maníacos (euforia) e mistos do transtorno afetivo bipolar. Além disso, nos pacientes com transtorno afetivo bipolar, previne novas fases de mania e depressão.

O mecanismo de ação da olanzapina no tratamento da esquizofrenia e no tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar é desconhecido.

Sua forma de apresentação é comprimido 2,5mg, 5mg, 10mg,.

**2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicoses) onde sintomas positivos (ex.: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (ex.: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes.
2. Alivia também os sintomas afetivos secundários na esquizofrenia e transtornos relacionados.
3. Manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes que responderam ao tratamento inicial.
4. Monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida.
5. Indicado para prolongar o tempo entre os episódios e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

**3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA<sup>2</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>34</sup>.

#### **4. Este medicamento está disponível no SUS?**

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido 5mg e 10mg.

O medicamento **olanzapina** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

**Esquizofrenia (CID10: F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8).**

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Esquizofrenia.<sup>5</sup>

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013<sup>6</sup>. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe às SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente. O **olanzapina** pertence ao Grupo 1A – cuja União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população. Salienta-se que, conforme a Portaria já citada, os medicamentos padronizados no CEAF são associados a um rol taxativo de patologias, sendo que a dispensação requer o cumprimento de determinados requisitos e posterior análise técnica, por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes

<sup>2</sup>ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home> [ Acesso em 23/11/2015].

<sup>3</sup>ANVISA. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_AwN\\_O6B8pFm8AQ7qaEBAdzilPjwgjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDjxVAQ\\_A7-yfGA!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+d+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_O6B8pFm8AQ7qaEBAdzilPjwgjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDjxVAQ_A7-yfGA!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+d+medicamentos+03). [ Acesso em 23/11/2015].

<sup>4</sup>ANVISA. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE\\_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES) [ Acesso em 23/11/2015].

<sup>5</sup> Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_esquizofrenia\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_esquizofrenia_2013.pdf) [ Acesso em 23/11/2015].

<sup>6</sup> Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_gm\\_ms\\_1554\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf) [ Acesso em 23/11/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação. **O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, sendo que a logística operacional destas etapas é de responsabilidade dos gestores estaduais.**

Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.