

– Doença/Agravo:

## ✓ ESQUIZOFRENIA

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- F 20.0 — Esquizofrenia paranoide.
- F 20.1 — Esquizofrenia hebefrênica.
- F 20.2 — Esquizofrenia catatônica.
- F 20.3 — Esquizofrenia indiferenciada.
- F 20.4 — Depressão pós-esquizofrênica.
- F 20.5 — Esquizofrenia residual.
- F 20.6 — Esquizofrenia simples.
- F 20.8 — Outras esquizofrenias.

– Medicamento(s) disponível(is):

**CID's autorizados: F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6 e F20.8**

- **\*2CLOZAPINA 25 mg – 100 mg (por comprimido) – PCDT Ministério da Saúde**
- **\*2OLANZAPINA 5 mg – 10 mg (por comprimido) – PCDT Ministério da Saúde**
- **\*2QUETIAPINA 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg (por comprimido) – PCDT Ministério da Saúde**
- **\*2RISPERIDONA 1 mg – 2 mg (por comprimido) – PCDT Ministério da Saúde**
- **\*2ZIPRASIDONA 40 mg – 80 mg (por comprimido) – PCDT Ministério da Saúde**

**CID's autorizados: F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.5, F20.6 e F20.8**

- **\*1PALMITATO DE PALIPERIDONA – liberação prolongada MENSAL:  
50 mg – 75 mg – 100 mg – 150 mg (por seringa preenchida); – PCDT GO**
- **\*1PALMITATO DE PALIPERIDONA – liberação prolongada TRIMESTRAL:  
175 mg – 263 mg – 350 mg – 525 mg (por seringa preenchida) – PCDT GO**

Somente  
pacientes com  
idade  
≥ 18 anos

**\*1:** Disponível conforme PCDT do Estado de Goiás e para pacientes residentes e domiciliados no Estado de Goiás, mediante comprovação.

**\*2:** Disponível conforme PCDT do Ministério da Saúde.

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria SAS/MS nº 364/2013 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).
- Portaria Estadual nº 2.113/2022 – SES/GO – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) complementar para o tratamento da Esquizofrenia.



– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos, podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

### [ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

#### **ATENÇÃO para as informações a depender do medicamento solicitado:**

- Não é mais estabelecida a exigência de uma sequência prévia de tratamento para o uso dos medicamentos padronizados aos portadores de esquizofrenia. Portanto, um paciente diagnosticado com esquizofrenia pode, por exemplo, iniciar o tratamento com olanzapina **sem ter feito uso prévio** de risperidona ou clozapina, quando se tratar de medicamentos disponibilizados pelo PCDT do Ministério da Saúde;
- Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (**monoterapia**), de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Dessa forma, os medicamentos clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidona e ziprasidona **NÃO SERÃO DISPENSADOS EM ASSOCIAÇÃO**;
- Para o uso do medicamento **PALIPERIDONA INJETÁVEL**, os critérios de inclusão estabelecidos pelo PCDT do Estado de Goiás devem ser seguidos. Dentre os itens a serem levados em consideração, em especial, o médico assistente deverá explicitar que o paciente não teve sucesso, seja por **FALHA** ou **INTOLERÂNCIA** (ambas caracterizadas e relatadas) com o uso de outros medicamentos injetáveis de efeito prolongado disponíveis pelo SUS **ou** a impossibilidade de uso dos medicamentos de uso oral, daqueles disponibilizados pelo PCDT do Ministério da Saúde **ou** outros disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).  
*Observação:* Ressalta-se que FALHA TERAPÊUTICA é definida como o uso do medicamento antipsicótico por pelo menos 6 (seis) semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na pontuação da escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (BPRS) e INTOLERÂNCIA é a ocorrência de efeitos colaterais (sintomas extrapiramidais, alterações hormonais ou metabólicas etc.);
- Torna-se **obrigatória** a apresentação da Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica Ancorada (**BPRS-A**), **TANTO NA ABERTURA DO PROCESSO, QUANTO NA MONITORIZAÇÃO ANUAL**.
- Para o uso dos medicamentos do **PCDT GO**, o paciente deverá estar em acompanhamento regular nos serviços de saúde do Estado de Goiás, devidamente comprovado por meio de relatórios e/ou laudos emitidos por profissionais de saúde (*Médicos, Enfermeiros, Psicólogos, Fisioterapeutas e Farmacêuticos*) regularmente **cadastrados nas Unidades de Atendimento**.
- Os medicamentos do **PCDT GO** se destinam somente a pacientes **residentes e domiciliados** no Estado de Goiás, mediante comprovação documental e visita domiciliar, conforme descrito no item 5 (ver abaixo).
- **OS MEDICAMENTOS DO PCDT GO SERÃO ADMINISTRADOS EM UMA UNIDADE DE SAÚDE DO ESTADO DE GOIÁS**. É de responsabilidade do paciente e/ou seu responsável legal o comparecimento no local de aplicação na data estipulada.

### **RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO**

**ATENÇÃO:** Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais



responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

**A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.**

**1 – Prescrição médica devidamente preenchida:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (cor branca) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

**(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)**

**2 – Relatório médico, realizado pelo Médico Assistente (em se tratamento de solicitação do medicamento PALIPERIDONA deverá ser feito por um PSIQUIATRIA), informando OBRIGATORIAMENTE:**

- as medidas antropométricas (peso, altura, circunferência abdominal e do quadril);
- os sinais e sintomas apresentados (quadro clínico atual) de acordo com o **DSM-5\***, citando a data estimada em que foram inicialmente observados;
- **tratamento prévio realizado;**
- se o paciente possui outras doenças concomitantes;
- os critérios avaliados para o **DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL** de outros tipos de distúrbios neuropsiquiátricos.

*\*Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais da Associação Psiquiátrica Americana – DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental disorders).*

**3 – Apresentar Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica Ancorada (BPRS-A) preenchida, assinada e carimbada pelo médico assistente (em se tratamento de solicitação do medicamento PALIPERIDONA deverá ser feito por um PSIQUIATRIA) - (ANEXO I).**

**4 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:**

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).  
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída.

- Laudo do exame Hemograma Completo (**Validade máxima de 30 dias**).

**4.1 - Se solicitado PALIPERIDONA (Palmitato), apresentar adicionalmente:**

- Laudo do exame de Hemoglobina Glicada (A1C) (**Validade máxima de 30 dias**).
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (**Validade máxima de 90 dias**)

**5 – Documentos pessoais do paciente:**

**ATENÇÃO:** Considerando a Portaria Estadual nº 2.113/2022 – SES/GO que amplia o acesso ao Usuário à assistência farmacêutica no Estado de Goiás para o tratamento da Esquizofrenia os documentos, listados a seguir, deverão ser obrigatórios para a abertura do processo de autorização dos medicamentos contidos neste Protocolo Clínico Complementar e Diretrizes Terapêuticas, bem como, a realização de visita domiciliar ao endereço informado pelo requerente (paciente), sem agendamento prévio, no intuito de que haja comprovação de que este reside no Estado de Goiás.



- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone). **Caso o comprovante de endereço não esteja no nome do requerente, este deverá emitir uma declaração, devidamente assinada, cientificando que tem residência e domicílio naquele local.**
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

**6 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

**7 – LME** (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

### **ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME**

#### **LME**

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



### ANEXO I

## Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica – BPRS (Versão ancorada com sugestão de perguntas) FOLHA DE RESPOSTAS

Essa escala foi verificada com o paciente em uso de algum medicamento para o tratamento da esquizofrenia?	
Não [ <input type="checkbox"/> ] Sim [ <input type="checkbox"/> ]. Identificar qual: _____	
<b>Paciente:</b>	<b>Idade:</b>
	<b>Sexo:</b> [ <input type="checkbox"/> ] Masculino [ <input type="checkbox"/> ] Feminino
Escore: <b>0</b> (Não relatado), <b>1</b> (Muito leve), <b>2</b> (Leve), <b>3</b> (Moderado), <b>4</b> (Moderadamente grave), <b>5</b> (Grave), <b>6</b> (Muito grave)	
Avaliação	Escore
1. Preocupação somática	
2. Ansiedade	
3. Retraimento afetivo	
4. Desorganização conceitual	
5. Sentimentos de culpa	
6. Tensão	
7. Maneirismos e postura	
8. Ideias de grandeza	
9. Humor depressivo	
10. Hostilidade	
11. Desconfiança	
12. Comportamento alucinatório (alucinações)	
13. Retardamento psicomotor/motor	
14. Falta de cooperação com a entrevista	
15. Alteração de conteúdo do pensamento (delírios)	
16. Afeto embotado	
17. Excitação	
18. Desorientação	
<b>Escore Total</b>	

Data da verificação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura e carimbo do médico Assistente

**ATENÇÃO:** Informações detalhadas da “Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica – BPRS”, na versão ancorada com sugestão de perguntas, podem ser obtidas no endereço eletrônico da CEMAC Juarez Barbosa na aba designada a ESQUIZOFRENIA.

[https://saude.go.gov.br/files/cemac/documentos-e-orientacoes/EscalaBrevedeAvaliacaoPsiquiaticaAncorada\(BPRS-A\)COMPLETA.pdf](https://saude.go.gov.br/files/cemac/documentos-e-orientacoes/EscalaBrevedeAvaliacaoPsiquiaticaAncorada(BPRS-A)COMPLETA.pdf)

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**Medicamentos pertencentes ao elenco do Estado de Goiás**PALIPERIDONA (pamitato)**Medicamentos pertencentes ao elenco do Ministério da Saúde**CLOZAPINA, OLANZAPINA, QUETIAPINA, RISPERIDONA e ZIPRASIDONA**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Risperidona, Ziprasidona e Paliperidona (palmitato), 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 o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Diminuição dos sintomas positivos (alucinações, delírios, agitação psicomotora);
- Melhora ou estabilização (não piora) dos sintomas negativos (embotamento afetivo, prejuízo psicomotor, discurso empobrecido);
- Maior organização conceitual;
- Melhora do funcionamento global.
- 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, tontura 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);

- **efeitos adversos mais comuns da Paliperidona (palmitato):** ganho de peso, insônia, sonolência, distúrbios gastrointestinais (constipação, diarreia, náusea, vômitos), dor no local da administração, hiperglicemia, hipotensão ortostática, Leucopenia, Neutropenia, distúrbios da regulação da temperatura corpórea (incapacidade de reduzir a temperatura) e priapismo, dentre outros.

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

- **Pacientes com histórico de hipersensibilidade ou efeitos colaterais com uso oral de Risperidona não devem utilizar a Paliperidona (metabólito ativo da Risperidona).**

**Estou ciente de que o medicamento Paliperidona (palmitato) será administrado na Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa ou Outra Unidade de Saúde devidamente cadastrada, sendo de responsabilidade do paciente e/ou seu responsável legal o comparecimento no local de aplicação na data estipulada.**

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:

✓ **PCDT Ministério da Saúde**

( ) Clozapina ( ) Olanzapina ( ) Quetiapina ( ) Risperidona ( ) Ziprasidona

✓ **PCDT Estado de Goiás**

( ) Paliperidona (palmitato)

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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

**Observação:**

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de 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.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.