

**Assunto:** Olanzapina

**Esclarecimento sobre alternativas terapêuticas à Olanzapina  
para administração por via intramuscular**

Relativamente ao medicamento Olanzapina (Zyprexa) para administração por via intramuscular, o Infarmed, I.P., informa:

1. O medicamento com a DCI Olanzapina para administração por via intramuscular (Zyprexa) está autorizado e comercializado em Portugal desde 2001, sendo o Preço de Venda ao Público (PVP) aprovado de 4,82 €. De acordo com os dados de vendas declarados ao INFARMED, I.P., o número de embalagens deste medicamento consumidas anualmente é residual.
2. O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), submeteu um pedido de Revisão Excecional de Preço (REP) ao INFARMED, I.P., propondo um PVP que representaria um acréscimo de 348 %. Atendendo a que estão disponíveis no mercado vários medicamentos que, constituindo uma alternativa terapêutica, permitem o tratamento dos doentes com eficácia e com custo inferior, o pedido de REP foi indeferido. Nesta circunstância, o TAIM poderia manter a mesma forma farmacêutica do medicamento no mercado, com o PVP em vigor.
3. O medicamento em causa irá deixar de estar disponível, na sequência da decisão do TAIM, por razões comerciais, de cessar a sua comercialização efetiva no mercado nacional. Salienta-se que, a decisão tomada pelo TAIM não se aplica exclusivamente a Portugal, sendo intenção do TAIM cessar a comercialização efetiva do referido medicamento em outros Estados Membros da União Europeia.
4. Importa sublinhar que este medicamento irá manter-se disponível no mercado, na forma farmacêutica comprimido, para administração por via oral, pelo que a cessação da comercialização deste medicamento não tem impacto no acesso dos cidadãos ao fármaco em causa.
5. É ainda de referir que, de acordo com parecer clínico emitido pelo médico psiquiatra Dr. Luis Câmara Pestana (especialista em Psiquiatria e Farmacologia clínica, Consultor da DGS e do Infarmed, Membro da Direção do Colégio de Psiquiatria da Ordem dos Médicos e Coordenador do Núcleo de Gerontopsiquiatria no S. Psiquiatria e Saúde Mental do Centro Hospitalar Lisboa Norte) existem alternativas terapêuticas a este medicamento, com indicação para a patologia em causa e com a mesma via de administração (intramuscular) aprovada, passíveis de ser utilizados pelos doentes, sem transtorno maior do tratamento instituído:

- a) Haloperidol Ratiopharm 5 mg/ml Solução Injetável, indicado no tratamento básico e no tratamento de episódios psicóticos de natureza esquizofrénica; no tratamento de deterioração aguda de esquizofrenia resistente a terapêutica e de agitação psicomotora de origem psicótica.
- b) Largactil Solução Injetável, indicado para tratamentos de curta duração dos estados de agitação e de agressividade que surgem ao longo da evolução das psicoses agudas e de evolução crónica, nomeadamente esquizofrenias, delírios crónicos não esquizofrénicos, delírios paranoicos, psicoses alucinatórias crónicas.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P..

Infarmed, 10 de fevereiro de 2015

[imprensa@infarmed.pt](mailto:imprensa@infarmed.pt)

217987133