AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Ansiolítico e Hipnótico

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE ANSIOLÍTICOS E HIPNÓTICOS (CLONAZEPAM) PARA TRATAMENTO DE TRANSTORNOS MENTAIS

1. Identificação do Protocolo

Nome do Protocolo: Protocolo Estadual dispensação de Ansiolíticos e Hipnóticos (Clonazepam) para tratamento de Transtornos Mentais.

Código de referência: PROT-CEAF-AM-007/2025

Data de elaboração e revisão: Maio/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Estabelecer diretrizes clínicas e farmacoterapêuticas para o uso racional e seguro de benzodiazepínicos na rede pública estadual de saúde.

Garantir o manejo adequado de transtornos de ansiedade, insônia e crises psiquiátricas agudas, evitando o uso indevido e a dependência.

Padronizar condutas terapêuticas baseadas em evidências, promovendo o cuidado integral em saúde mental no SUS.

3. Tratamento Proposto

Medicamentos Padronizados:

Clonazepam 2mg

Indicações Terapêuticas (CID-10):

Transtorno de pânico (F41.0)

Transtornos de ansiedade (F41.1)

Insônia grave (F51.0)

Crises epilépticas agudas (G40)

Manejo de agitação e crises em emergências psiquiátricas

Posologia e Via de Administração:

Clonazepam: 0,5–4 mg/dia, VO

Duração do Tratamento:

O clonazepam deverá ser utilizado pelo menor período necessário, na menor dose eficaz, conforme indicação clínica. Nos transtornos em que seu uso tenha caráter sintomático ou adjuvante, recomenda-se tratamento de curta duração, com reavaliações periódicas da necessidade de continuidade.

A manutenção por períodos prolongados deverá ser excepcionalmente justificada, considerando diagnóstico, benefício clínico, riscos de tolerância, dependência, comprometimento cognitivo, quedas e interações medicamentosas.

Para indicações neurológicas específicas, a duração poderá ser distinta daquela recomendada para o tratamento sintomático de transtornos ansiosos, devendo ser observadas as diretrizes correspondentes.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de Inclusão:

A inclusão dependerá de indicação clínica específica, diagnóstico documentado, avaliação da necessidade do benzodiazepínico e consideração de alternativas terapêuticas disponíveis. O uso prolongado deverá ser acompanhado de justificativa médica, plano de monitoramento e reavaliação periódica do risco-benefício.

Deverão ser consideradas com especial cautela as prescrições para idosos, pacientes com comprometimento respiratório, histórico de uso problemático de substâncias e indivíduos em tratamento concomitante com opioides ou outros depressores do sistema nervoso central.

Critérios de Exclusão:

- Histórico de dependência química ou abuso de substâncias psicoativas.

- Condições clínicas como miastenia gravis, insuficiência respiratória grave ou apneia do sono não tratada.

- Hipersensibilidade conhecida aos benzodiazepínicos.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição Clínica:

Transtornos de ansiedade e distúrbios do sono são condições frequentes que afetam significativamente a qualidade de vida e funcionalidade dos pacientes.

Classificação CID-10:

F41.0 – Transtorno de pânico

F41.1 – Transtorno de ansiedade generalizada

F51.0 – Insônia não orgânica

G40 – Epilepsia e crises epilépticas

Critérios Diagnósticos:

• Avaliação clínica realizada por médico psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou por médico habilitado atuante em centros especializados, como os CAPS, conforme os critérios estabelecidos pelo CID-10.

• Diagnóstico baseado em avaliação clínica estruturada e, quando aplicável, escalas padronizadas como GAD-7 (General Anxiety Disorder) e ISI (Insomnia Severity Index).

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

Manutenção do Tratamento:

• Uso supervisionado e monitorado por profissional da saúde, preferencialmente por período não superior a 8 semanas.

• Situações clínicas excepcionais que demandem continuidade devem ser devidamente justificadas em relatório médico.

Suspensão do Tratamento:

• Ocorrência de efeitos adversos relevantes (ex: sedação intensa, prejuízo cognitivo, sinais de dependência).

• Ausência de reavaliação clínica periódica.

• Solicitação do paciente ou revisão do plano terapêutico.

A suspensão do clonazepam deverá ser planejada de forma individualizada, com redução gradual da dose, especialmente em pacientes submetidos a tratamento prolongado. A interrupção abrupta poderá ocasionar sintomas de abstinência, agravamento de sintomas preexistentes e convulsões.

A presença de dependência física ou dificuldade de redução da dose não deverá resultar, isoladamente, em interrupção imediata do fornecimento, devendo ser estabelecido plano assistencial de retirada supervisionada quando clinicamente indicado.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

Documentos Exigidos:

- Carteira de Identidade – RG

- Cadastro de Pessoa Física – CPF

- Cartão Nacional de Saúde – CNS

- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)

- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

- Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME

- Receituário médico, em duas vias e Notificação de Receita "B" (azul), válida por 30 dias.

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

- Relatório médico contendo diagnóstico com CID-10, justificativa do uso, tempo estimado de tratamento e conduta planejada.

- Hemograma completo (Validade 90 dias)

- Função hepática - TGO e TGP (Validade 90 dias).

8. Referências Bibliográficas

Diretrizes da Associação Brasileira de Psiquiatria – Tratamento dos Transtornos de Ansiedade.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Transtornos de Ansiedade – Ministério da Saúde.

NICE Guidelines – Generalised anxiety disorder and panic disorder in adults.

DSM-5 – Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais.

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DE ANSIOLÍTICOS E HIPNÓTICOS (CLONAZEPAM)

Nome do Paciente: _____

Data de Nascimento: _____ / _____ / _____

CPF ou RG: _____

I. Informações sobre os Medicamentos

O medicamento **Clonazepam** pertence à classe dos **benzodiazepínicos**, utilizados para o controle de **ansiedade**, **insônia**, **crises convulsivas**, **transtornos do pânico** e outros distúrbios relacionados ao sistema nervoso central.

Indicações Clínicas:

- **Clonazepam**: transtornos de ansiedade, epilepsia, síndrome das pernas inquietas, transtorno do pânico, entre outros.

II. Efeitos Colaterais Possíveis

O uso de Clonazepam pode causar efeitos adversos. Os mais comuns incluem:

- Sonolência excessiva
- Cansaço, fraqueza muscular
- Diminuição da coordenação motora
- Dificuldades de memória e concentração
- Confusão mental (especialmente em idosos)
- Alterações de humor
- Dependência física e psicológica (uso prolongado)
- Tolerância (necessidade de doses maiores para o mesmo efeito)

- Abstinência com a interrupção abrupta (insônia, ansiedade intensa, tremores, convulsões)

III. Riscos e Responsabilidades

- **Uso Prolongado**: O uso contínuo por mais de 4 semanas pode causar dependência. O tratamento deve ser periodicamente reavaliado pelo médico.
- **Não compartilhar medicamentos**: Esses medicamentos são de uso pessoal e controlado, não devendo ser compartilhados com outras pessoas.
- **Interrupção Gradual**: A interrupção do uso deve ser sempre orientada por um médico e realizada de forma gradual para evitar sintomas de abstinência.
- **Álcool e outras drogas**: O uso concomitante com álcool ou outras substâncias depressores do sistema nervoso central pode potencializar efeitos colaterais graves, como depressão respiratória.
- **Dirigir e operar máquinas**: É desaconselhado durante o uso, devido à sonolência e lentidão de reflexos.
- **Gestação e amamentação**: O uso deve ser evitado, exceto sob orientação médica.

V. Consentimento Informado

Declaro que:

- Fui informado(a) de forma clara e compreensível sobre as indicações, efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de Clonazepam.
- Tive a oportunidade de esclarecer todas as dúvidas com o profissional de saúde responsável.
- Estou ciente da necessidade de acompanhamento médico regular durante o uso do(s) medicamento(s).
- Concordo em seguir rigorosamente as orientações médicas e me comprometo a não modificar a dose ou interromper o tratamento sem orientação profissional.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____