

Clozapina versus outros antipsicóticos atípicos para desfechos funcionais no Transtorno Bipolar refratário a tratamento: ensaio clínico randomizado.

Bianca Fasolo Franceschetto, Pedro Vieira da Silva Magalhães

INTRODUÇÃO:

A clozapina é um antipsicótico atípico amplamente utilizado em pacientes para o tratamento de esquizofrenia refratária. Nestes pacientes, há evidência consistente de ensaios clínicos randomizados indicando superioridade em relação ao uso de outros antipsicóticos da mesma classe. O transtorno bipolar é uma condição frequentemente grave e com elevado prejuízo funcional em que, apesar de antipsicóticos atípicos serem comumente prescritos, não há evidência clínica suficiente para o uso da clozapina com segurança.

OBJETIVO:

Determinar a eficácia em termos de resposta funcional da clozapina como um tratamento para pacientes com transtorno bipolar refratário a tratamento. O desfecho primário será comparar seu efeito clínico em relação a outros antipsicóticos atípicos na reabilitação funcional medidos pela Functioning Assessment Short Test (FAST). Também serão avaliados sintomas, qualidade de vida, tolerabilidade e segurança da clozapina no tratamento a longo prazo do transtorno bipolar.

MÉTODOS:

O desenho da pesquisa é um ensaio clínico randomizado, aberto, com seis meses de seguimento prospectivo. Pacientes com diagnóstico de Transtorno Bipolar Tipo I (DSM-IV) com história de refratariedade ao tratamento serão randomizados para receber tratamento aberto com clozapina ou com outro antipsicótico atípico (olanzapina, quetiapina ou risperidona). A escolha da medicação no braço de “outros antipsicóticos” e a dose final de cada medicação em ambos os braços será determinada pelo médico assistente de acordo com julgamento clínico. Semanalmente por 18 semanas, e então mensalmente até o fim do seguimento, os pacientes serão avaliados através de escalas de funcionamento, sintomatologia, qualidade de vida, tolerabilidade e segurança.

RESULTADOS PARCIAIS:

Até o momento, 8 pacientes entraram no estudo: 5 foram randomizados para o grupo clozapina (3 que já completaram o estudo, 1 que interrompeu na semana 12 e 1 que permanece no estudo), 2 para o grupo de “outros antipsicóticos atípicos” (1 em uso de risperidona, que interrompeu o estudo na semana 8, e 1 em uso de quetiapina que já completou o estudo) e 1 que não iniciou o estudo, descontinuou após a randomização.

