



**Universidade:
presente!**

UFRGS
PROPEAQ



XXXI SIC

21. 25. OUTUBRO • CAMPUS DO VALE

Evento	Salão UFRGS 2019: SIC - XXXI SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2019
Local	Campus do Vale - UFRGS
Título	Clozapina versus outros antipsicóticos atípicos para desfechos funcionais no transtorno bipolar refratário a tratamento: ensaio clínico randomizado
Autor	RODRIGO CHIAVARO DA FONSECA
Orientador	PEDRO VIEIRA DA SILVA MAGALHÃES

Projeto: Clozapina versus Outros Antipsicóticos Atípicos para Desfechos Funcionais no Transtorno Bipolar Refratário a Tratamento: Ensaio Clínico Randomizado

Aluno: Rodrigo Chiavaro da Fonseca

Orientador: Pedro Vieira da Silva Magalhães

Instituição: UFRGS

Introdução: A clozapina é um antipsicótico atípico amplamente utilizado em pacientes portadores de esquizofrenia refratária a tratamento. 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 geral: Determinar a eficácia em termos de resposta funcional da clozapina como um tratamento para pacientes com transtorno bipolar refratário a tratamento.

Objetivos específicos:

- Primário: Comparar o efeito clínico da clozapina em relação a outros antipsicóticos atípicos na reabilitação funcional medidos pela Functioning Assessment Short Test.
- Comparar efeitos do tratamento da clozapina a outros antipsicóticos atípicos na qualidade de vida de pacientes com transtorno bipolar.
- Examinar a tolerabilidade e segurança da clozapina no tratamento a longo prazo do transtorno bipolar.

Metodologia:

- Ensaio clínico randomizado, aberto, com seis meses de seguimento prospectivo. Os pacientes são randomizados para receber tratamento aberto com clozapina ou tratamento aberto com um outro antipsicótico atípico (olanzapina, quetiapina ou risperidona)
- Avaliações clínicas: no baseline e nas semanas 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16, 20 e 24.
- Ferramentas utilizadas: Protocolo com dados sócio-demográficos e características clínicas; Entrevista Diagnóstica - SCID - Structured Clinical Interview for DSM-IV, Axis I; Escalas de Sintomatologia - BPRS, YMRS; MADRS; WHOQoL-BREF e FAST.
- Testes laboratoriais são coletados no baseline, após 1 mês e 6 meses de seguimento de estudo. Ecocardiogramas são realizados no baseline e após 6 meses de seguimento.
- O cálculo de tamanho amostral foi feito de acordo com diferenças clinicamente significativas na FAST. Para um poder de 80% e um alfa de 0,05, o tamanho amostral necessário é de 54 pacientes, ou 27 pacientes por grupo. Tal cálculo já leva em consideração o uso de uma análise por intenção de tratar

Resultados parciais:

- Até o momento, 11 pacientes entraram no estudo:
 - 7 randomizados para o grupo clozapina - 5 que já completaram o estudo e 2 que interromperam nas semanas 12 e 16;
 - 3 para o grupo de "outros antipsicóticos atípicos" - 1 em uso de risperidona, que interrompeu o estudo na semana 8, e 2 em uso de quetiapina que já completaram o estudo;
 - 1 - não iniciou o estudo, descontinuou após a randomização.