



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 60 anos (02/03/1966).

Diagnóstico: CID10 F06.2 - Transtorno delirante orgânico [tipo

esquizofrênico] **Prescrição:** Fenobarbital 100mg (Gardenal®) e Biperideno 2mg

Histórico: Atualmente, o paciente encontra-se em uso contínuo de olanzapina, fluoxetina, fenobarbital, biperideno e prometazina, em esquema terapêutico combinado, prescrito no âmbito do CAPS, com retirada prévia de benzodiazepínicos (diazepam e alprazolam) em razão dos riscos associados ao uso desses fármacos em idosos, tais como quedas, confusão mental e dependência.

Objetivos terapêuticos:

Objetivo clínico	Fármaco envolvido
Controle da psicose	Olanzapina
Modulação do humor / sintomas afetivos	Fluoxetina
Sedação / estabilização comportamental	Fenobarbital + Prometazina
Prevenção / tratamento de efeitos extrapiramidais	Biperideno
Redução de riscos em idoso	Retirada de benzodiazepínicos

1. FENOBARBITAL

1.1 Indicação em bula:

O fenobarbital, princípio ativo deste medicamento, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O fenobarbital encontra-se padronizado no âmbito do SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), integrando o Anexo I da Relação Nacional



de Medicamentos Essenciais (RENAME), nas apresentações comprimido 100 mg, solução oral 40 mg/mL e solução injetável 100 mg/mL. O medicamento também integra a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Campos dos Goytacazes, nas apresentações comprimido 100 mg e solução oral 40 mg/mL, 20 mL (2,3).

1.3 Evidência Científica

Embora o fenobarbital não possua indicação formal em bula para o tratamento do Transtorno Delirante Orgânico (CID-10 F06.2), sua utilização no caso concreto caracteriza uso off label clinicamente justificado, inserido em esquema terapêutico combinado e prescrito em serviço especializado de saúde mental.

O tratamento farmacológico dos transtornos mentais orgânicos é predominantemente sintomático, direcionado ao controle de manifestações como agitação psicomotora, instabilidade comportamental, agressividade e risco à integridade física do paciente e de terceiros. Em pacientes idosos, especialmente aqueles com histórico de uso de benzodiazepínicos, a substituição dessas drogas por alternativas com perfil sedativo distinto pode ser necessária, visando à redução do risco de eventos adversos graves, como quedas e delirium.

Nesse contexto, o fenobarbital é empregado como fármaco adjuvante com efeito sedativo e estabilizador do sistema nervoso central, não substituindo o antipsicótico (olanzapina), mas atuando como complemento terapêutico para a contenção comportamental e a estabilização global do quadro clínico. Na ausência de protocolos clínicos específicos para o CID F06.2, a individualização da terapêutica é necessária, sobretudo em ambientes institucionais como os CAPS, desde que baseada em plausibilidade farmacológica e necessidade clínica.

Não foram identificados ensaios clínicos randomizados (ECRs) ou revisões sistemáticas que avaliem diretamente o uso de fenobarbital no transtorno delirante orgânico (CID F06.2). Da mesma forma, não foram encontrados ECRs específicos que investiguem o uso de fenobarbital em psicose orgânica. Diante dessa limitação, procedeu-se à busca por evidência indireta, incluindo estudos orientados por desfecho clínico (agitação e sedação), por classe farmacológica (barbitúricos) e por contexto clínico (retirada de benzodiazepínicos em idosos).

Revisões sistemáticas recentes demonstram que o uso de benzodiazepínicos em idosos com agitação está associado a elevado risco de eventos adversos, especialmente respiratórios, reforçando recomendações para sua evitação nessa população. Quando intervenções não farmacológicas falham, o tratamento farmacológico permanece necessário, devendo-se priorizar esquemas individualizados e cautelosos, com uso da menor dose efetiva e vias menos invasivas (4).

O manejo da agitação aguda em quadros psicóticos passou por uma evolução



histórica, migrando de abordagens predominantemente sedativas para estratégias fundamentadas na literatura científica, que priorizam a segurança do paciente, a redução da escalada comportamental e intervenções farmacológicas direcionadas, especialmente com o uso de antipsicóticos atípicos. Essa abordagem busca considerar os perfis clínicos individuais e os potenciais efeitos adversos, com o objetivo de acalmar o paciente e restaurar o funcionamento autorregulador, em vez de promover sedação excessiva, conforme descrito em revisões baseadas em evidências (5).

2. CLORIDRATO DE BIPERIDENO

2.1 Indicação em bula:

Cloridrato de biperideno está destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares (6).

2.2 Padronização no SUS

O cloridrato de biperideno encontra-se padronizado no SUS por meio do CBAF, integrando o Anexo I da RENAME, nas apresentações comprimido 2 mg e comprimido de liberação controlada 4 mg. O medicamento também consta na REMUME de Campos dos Goytacazes, na apresentação comprimido 2 mg.

2.3 Evidência Científica

O uso do cloridrato de biperideno no caso em análise relaciona-se ao manejo de sintomas extrapiramidais induzidos por antipsicóticos, evento adverso reconhecido na literatura psiquiátrica, inclusive com o uso de antipsicóticos de segunda geração, como a olanzapina. Embora esses fármacos apresentem menor risco de efeitos extrapiramidais quando comparados aos antipsicóticos típicos, tais eventos permanecem clinicamente relevantes, especialmente em pacientes idosos, nos quais alterações motoras podem comprometer a funcionalidade e aumentar o risco de quedas.

As Diretrizes da American Psychiatric Association reconhecem que agentes anticolinérgicos podem ser utilizados para o tratamento de sintomas extrapiramidais quando estes se manifestam, recomendando que sua indicação seja individualizada, com avaliação criteriosa de riscos e benefícios, sobretudo em populações mais vulneráveis. O objetivo da prescrição é a redução do sofrimento associado aos sintomas motores induzidos por antipsicóticos e a manutenção da adesão ao tratamento antipsicótico, quando clinicamente necessário (7).

Evidência científica recente, incluindo revisão sistemática e meta-análise de rede de ensaios clínicos randomizados, demonstra que o biperideno apresenta eficácia significativa no tratamento da acatisia induzida por antipsicóticos, com tamanho de efeito



moderado a grande quando comparado ao placebo. O fármaco figurou entre as intervenções com maior probabilidade de benefício clínico, apresentando perfil de segurança conhecido e previsível. Esses achados sustentam seu uso terapêutico para manejo de sintomas extrapiramidais associados ao tratamento antipsicótico, quando clinicamente indicados (8).

3. CONTEXTUALIZAÇÃO CLÍNICA

O Transtorno Delirante Orgânico (CID-10 F06.2) caracteriza-se pela presença de delírios persistentes decorrentes de uma condição orgânica subjacente que afeta o funcionamento cerebral. Diferentemente dos transtornos psicóticos primários, sua abordagem terapêutica carece de protocolos clínicos específicos no âmbito do SUS, o que impõe a necessidade de conduta individualizada, baseada na avaliação clínica global e na resposta do paciente ao tratamento. No caso em análise, a prescrição dos medicamentos ocorre no contexto de acompanhamento regular em CAPS, serviço especializado que atua segundo os princípios da atenção psicossocial. O esquema terapêutico adotado visa ao controle dos sintomas psicóticos, à estabilização do humor, à contenção da agitação psicomotora e à prevenção de efeitos adversos neurológicos, configurando abordagem coerente e proporcional à gravidade do quadro clínico.

4. CONCLUSÃO

À luz das informações clínicas apresentadas, da literatura científica analisada e das diretrizes disponíveis, conclui-se que a prescrição de fenobarbital 100 mg e cloridrato de biperideno 2 mg no caso do paciente em questão, diagnosticado com Transtorno Delirante Orgânico (CID-10 F06.2), mostra-se clinicamente justificada, tecnicamente adequada e proporcional à complexidade do quadro clínico.

O manejo farmacológico adotado ocorre no contexto de acompanhamento regular em Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), serviço especializado em saúde mental, e integra um esquema terapêutico combinado, voltado ao controle dos sintomas psicóticos, à estabilização do humor, à contenção da agitação psicomotora e à prevenção de efeitos adversos neurológicos. Trata-se de abordagem coerente com os princípios da atenção psicossocial e com a necessidade de individualização terapêutica inerente aos transtornos mentais orgânicos, para os quais não existem protocolos clínicos específicos no âmbito do SUS.

O uso do fenobarbital, embora caracterize prescrição off label em relação ao CID F06.2, está inserido em estratégia terapêutica cautelosa e fundamentada em plausibilidade farmacológica, sendo empregado como fármaco adjuvante para sedação e estabilização comportamental, especialmente após a retirada de benzodiazepínicos, medida alinhada às recomendações de segurança para pacientes idosos, diante do risco



aumentado de quedas, confusão mental e outros eventos adversos graves associados a essa classe de medicamentos. Por sua vez, a prescrição do cloridrato de biperideno encontra respaldo em sua indicação em bula, em sua padronização no SUS e em evidências científicas robustas, incluindo revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados, que demonstram sua eficácia no tratamento da acatisia induzida por antipsicóticos. A utilização do fármaco visa à prevenção e ao manejo de sintomas extrapiramidais associados ao uso contínuo de antipsicóticos, contribuindo para a redução do sofrimento do paciente, preservação da funcionalidade e manutenção da adesão ao tratamento antipsicótico.

Dessa forma, o esquema terapêutico instituído apresenta coerência interna entre objetivos clínicos e fármacos utilizados, encontra respaldo na literatura científica disponível, respeita os princípios da segurança do paciente idoso e se insere adequadamente no contexto assistencial do SUS, não havendo elementos técnicos que desabonem a conduta adotada.

REFERÊNCIAS

- [1] LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A. **Fenobarbital: bula para profissionais de saúde**. Anápolis, GO: Laboratório Teuto Brasileiro S.A., 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [2] SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)**. , maio 2023. Disponível em: <<https://www.campos.rj.gov.br>>
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [4] CASEY, M. F. et al. Comparative Safety of Medications for Severe Agitation: A Geriatric Emergency Department Guidelines 2.0 Systematic Review. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 73, n. 9, p. 2893–2904, set. 2025.
- [5] SCHLEIFER, J. J. Management of acute agitation in psychosis: an evidence-based approach in the USA. **Advances in Psychiatric Treatment**, v. 17, n. 2, p. 91–100, mar. 2011.
- [6] Akineton® (cloridrato de biperideno). 2025.
- [7] KEEPERS, G. A. et al. The American Psychiatric Association Practice Guideline for the Treatment of Patients With Schizophrenia. **American Journal of Psychiatry**, v. 177, n.

9, p. 868–872, 1 set. 2020.

- [8] GEROLYMOS, C. et al. Drug Efficacy in the Treatment of Antipsychotic-Induced Akathisia: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. **JAMA Network Open**, v. 7, n. 3, p. e241527, 7 mar. 2024.

Rio de Janeiro, 06/02/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

