



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Diagnóstico:** CID F84.0 Transtorno do Espectro Autista (TEA).

**Prescrição:** Aripiprazol e Periciazina

### **1. ARIPIPRAZOL**

#### **1.1 Indicação em bula (ANVISA, 2025)**

Para o tratamento de esquizofrenia: Em monoterapia, para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos (com 18 anos ou mais); Como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato, para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos.

De acordo com as indicações em bula, verifica-se que o aripiprazol não é aprovado para o tratamento do TEA, sendo o seu uso considerado, nesse caso, off label.

#### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

Informa-se que existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico, publicado pelo Ministério da Saúde, o PCDT Portaria Conjunta No 07/2022 para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Este PCDT não indica a utilização do aripiprazol pleiteado para o tratamento da condição clínica descrita em laudo.

O aripiprazol não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que define os medicamentos disponibilizados pelo SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). A não inclusão do aripiprazol no elenco da RENAME e a inexistência de avaliação formal pela CONITEC até a presente data podem configurar cenário de mora administrativa. Ainda que existam evidências científicas quanto à eficácia do medicamento para sintomas do TEA, a ausência de submissão ou análise pela CONITEC reflete limitações do próprio processo de incorporação no SUS, especialmente para usos off-label. Até a presente data desse parecer não foi encontrada avaliação pela CONITEC. Ainda que o aripiprazol não esteja padronizado no SUS nem tenha sido avaliado pela CONITEC, observa-se que algumas Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde já

disponibilizam o medicamento para pacientes com TEA. No município de Angra dos Reis

(RJ), por exemplo, o aripiprazol passou a ser ofertado na rede pública desde abril de 2025, conforme divulgado pela Prefeitura em ação alusiva ao Dia Mundial de Conscientização sobre o Autismo. Esse precedente demonstra que há iniciativas no âmbito do SUS para

viabilizar o acesso ao medicamento (PREFEITURA DE ANGRA DOS REIS, 2025).

#### **1.3 Evidências Científicas**

O aripiprazol é um medicamento antipsicótico atípico que foi avaliado para tratar sintomas associados ao TEA, principalmente em crianças e adolescentes. É um agonista parcial da dopamina e recebeu aprovação da *Food and Drug Administration* (FDA) dos



EUA para tratar a irritabilidade em crianças e jovens com TEA de 6 a 17 anos (MEZA et al., 2025).

A revisão sistemática com metanálise em rede (MEZA et al., 2025) avaliou 17 ECRs com 1.027 participantes, em sua maioria crianças. O aripiprazol e a risperidona mostraram eficácia semelhante para reduzir a irritabilidade no curto prazo, em comparação com placebo. Para irritabilidade, a diferença média foi de  $-6,26$  pontos (IC 95%  $-7,62$  a  $-4,91$ ) para o aripiprazol e  $-7,89$  pontos (IC 95%  $-9,37$  a  $-6,42$ ) para a risperidona. Ambos também podem melhorar comportamentos obsessivo-compulsivos e fala inadequada. Comparações diretas sugerem pequena vantagem da risperidona para irritabilidade, mas com maior risco de ganho de peso. O aripiprazol foi associado a menor impacto sobre prolactina e possivelmente menor ganho de peso.

Em estudo retrospectivo com crianças e adolescentes com TEA tratados com olanzapina, risperidona ou aripiprazol, todos os três medicamentos demonstraram redução significativa da irritabilidade, incluindo agressividade, acessos de raiva e autoagressão, bem como melhora em hiperatividade, isolamento social, estereotípias e fala inadequada. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre aripiprazol, risperidona e olanzapina em termos de eficácia para esses desfechos. O aripiprazol e a risperidona apresentaram perfil de tolerabilidade mais favorável que a olanzapina, com menor frequência de sedação, aumento da duração do sono e ganho de peso. Entretanto, não houve diferença significativa entre aripiprazol e risperidona nesses efeitos adversos. Tanto o aripiprazol quanto a risperidona possuem aprovação pela FDA para o tratamento da irritabilidade associada ao autismo em pacientes pediátricos; a olanzapina não tem essa indicação aprovada. O estudo reforça que a escolha do antipsicótico deve considerar a resposta clínica individual e o perfil de efeitos adversos (TURAL HESAPCIOGLU et al., 2020).

Revisão Cochrane (HIRSCH; PRINGSHEIM, 2016): Evidências de dois RCTs indicam que o aripiprazol, como intervenção medicamentosa de curta duração, pode reduzir irritabilidade, hiperatividade e estereotípias em crianças e adolescentes com TEA. A qualidade das evidências para a maioria dos desfechos foi classificada como moderada. As reduções, especialmente em irritabilidade e hiperatividade, foram consideradas clinicamente significativas por cuidadores.

O aripiprazol, administrado em doses flexíveis de 1 a 15 mg/dia por oito semanas, demonstrou eficácia superior ao placebo na redução da irritabilidade em crianças e adolescentes japoneses com TEA, com diferenças estatisticamente significativas a partir da terceira semana e mantidas até a oitava, segundo a subescala de irritabilidade do ABC

J e a escala CGI-I. Houve também melhora em hiperatividade, gravidade da doença (CGI S) e funcionamento global (CGAS). O perfil de segurança foi considerado favorável: todos os pacientes do grupo aripiprazol completaram o estudo, não houve eventos adversos graves, e os efeitos mais comuns foram sonolência, ganho de peso leve e sintomas extrapiramidais leves. A redução nos níveis de prolactina foi observada. Os resultados são consistentes com estudos prévios realizados nos EUA, reforçando o aripiprazol como opção eficaz e bem tolerada para manejo da irritabilidade associada ao TEA nessa faixa etária (ICHIKAWA et al., 2017).



Aripiprazol tem indicação respaldada para o tratamento da agressividade no transtorno do espectro do autismo pela AACAP e IACAPAP, associações internacionais que regulam a psiquiatria infantil:

- AACAP (American Academy of Child and Adolescent Psychiatry): reconhecida pela formulação de guidelines para tratamento farmacológico da agressividade no TEA, incluindo o uso de Aripiprazol como opção segura e eficaz (VOLKMAR et al., 2014).
- A IACAPAP (International Association for Child and Adolescent Psychiatry and Allied Professions) é uma referência global na promoção de boas práticas em saúde mental infantojuvenil e inclui em suas publicações educacionais a orientação sobre o uso do aripiprazol como uma opção segura e eficaz no manejo da irritabilidade associada ao TEA (BORIS LORBERG et al., 2019; RALPH PARKER FADER; MEGAN M. MROCZKOWSKI, 2020)

Destaca-se que o Banco Nacional de Pareceres – Sistema e-NATJus reúne 290 Notas Técnicas favoráveis à utilização do aripiprazol no tratamento do Transtorno do Espectro Autista (CID-10 F84.0), todas com fundamentação em evidências científicas. Essas manifestações, elaboradas pelos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJus) em resposta a demandas judiciais, constituem fonte técnico-científica, conforme definição oficial do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), e reforçam a consistência da indicação terapêutica em contextos clínicos semelhantes (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2024)

## **2. PERICIAZINA**

### **2.1 Indicação em bula**

Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos.

Periciazina é um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis: Pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento; pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia). No caso da periciazina, sua atividade antidopaminérgica é modesta: a atividade antipsicótica é moderada e os efeitos extrapiramidais são moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas (de origem sedativa não negligenciável, eventualmente desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes (BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., 2025).

### **2.2 Padronização no SUS**

O medicamento periciazina não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os



medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer.

### 2.3 Evidências Científicas

Não há ensaios clínicos ou revisões sistemáticas diretamente avaliando periciazina para tratamento de autismo ou agressividade associada ao TEA. Estudo observacional analisou o uso de antipsicóticos em crianças e adolescentes com TEA ou deficiência intelectual. A periciazina foi prescrita em 6,1% dos casos, principalmente para agressividade, mas sem dados controlados de eficácia (HARTMANN et al., 2022).

A periciazina possui indicação em bula aprovada pela Anvisa para o manejo de sintomas-alvo no TEA no Brasil. A revisão sobre psicofarmacologia no TEA publicada no *Brazilian Journal of Health Review* destaca que, a periciazina possui aprovação regulatória para o controle de manifestações como irritabilidade, agressividade, impulsividade e agitação, sintomas que constituem importante causa de prejuízo funcional e sobrecarga familiar. O uso da periciazina na prática clínica auxilia no controle comportamental e na redução de crises de agitação, sendo considerada uma opção terapêutica adjuvante em um contexto marcado pela escassez de intervenções farmacológicas validadas (BARROS NETO; BRUNONI; CYSNEIROS, 2019).

Revisão narrativa disponível compila estudos controlados e não controlados que investigam o uso da periciazina em quadros de agressividade, impulsividade e agitação. O artigo descreve que a periciazina demonstrou eficácia superior à clorpromazina em estudos comparativos na redução de agitação e agressão, além de mencionar um ensaio clínico duplo-cego que evidenciou redução de comportamentos argumentativos e agressivos em pacientes com transtornos de personalidade. Também apresenta relatos de estudos clínicos observacionais e séries de casos mostrando benefício em crianças com distúrbios comportamentais e em síndromes cerebrais pós-traumáticas. Trata-se, portanto, de um corpo de evidências predominantemente baseado em revisão narrativa com estudos de qualidade variável, que sugere utilidade da periciazina em diferentes manifestações de agressividade (ITTL; WADUD, 1975).

A revisão descritiva indica que a periciazina integra o conjunto de antipsicóticos típicos utilizados em contenção química de pessoas com deficiência intelectual atendidas em serviços comunitários. O texto registra seu emprego como parte das intervenções restritivas mais frequentes, sobretudo em situações de risco iminente de autoagressão ou agressão a terceiros, o que a situa entre os fármacos historicamente mobilizados para controle rápido de agitação e comportamentos desafiadores. Embora não haja comparação direta de preferência ou superioridade em relação a outros antipsicóticos, o documento confirma seu uso recorrente dentro desse contexto clínico (WEBBER; MCVILLY; CHAN, 2011).

A análise descritiva de serviços comunitários para pessoas com deficiência intelectual em Hong Kong mostra que a periciazina ocupa posição de destaque entre os antipsicóticos prescritos, correspondendo a 21,2% das prescrições nessa classe. Esse padrão tem sido consistente nas últimas duas décadas, conforme estudos anteriores da própria região, o que indica uso consolidado e aceitação clínica continuada da periciazina nesse contexto assistencial. O fármaco aparece como o antipsicótico típico mais



frequentemente utilizado entre os 137 indivíduos que recebiam antipsicóticos, compondo parte relevante das estratégias farmacológicas empregadas para manejo de sintomas comportamentais nessa população (LI; LEUNG, 2024).

### 3. CONCLUSÃO

Com base no conjunto de evidências reunidas, observa-se que o aripiprazol apresenta respaldo consistente para o manejo da irritabilidade e dos comportamentos agressivos associados ao TEA, sustentado por revisões sistemáticas, metanálises em rede e ensaios clínicos randomizados que demonstram redução significativa de irritabilidade, hiperatividade e estereotípias, além de perfil de segurança favorável em comparação a outras alternativas. Apesar do uso off label no Brasil e da ausência de padronização no SUS, há robusta fundamentação técnico-científica, reconhecimento por diretrizes internacionais e precedentes administrativos que reforçam sua aplicabilidade clínica. Já a periciazina conta com indicação aprovada em bula pela Anvisa para manejo de sintomas alvo relevantes no TEA, incluindo agressividade, irritabilidade, impulsividade e agitação. O corpo de evidências disponível é heterogêneo e composto majoritariamente por estudos observacionais, séries de casos e revisão narrativa, mas descreve benefício clínico em

quadros marcados por agressividade e instabilidade comportamental, além de uso recorrente em serviços que atendem populações com TEA e deficiência intelectual. Diante do diagnóstico apresentado e da presença de sintomas comportamentais de difícil manejo, ambos os fármacos dispõem de justificativa técnico-científica para uso, cabendo a escolha terapêutica considerar resposta individual, tolerabilidade e monitoramento adequado.

### REFERÊNCIAS

ANVISA. **Bula Aripiprazol**. 2025. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=156510057>. Acesso em: 6 jun. 2025.

BARROS NETO, Sebastião Gonçalves De; BRUNONI, Decio; CYSNEIROS, Roberta Monterazzo. Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. **Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento**, [S. l.], v. 19, n. 2, 2019. DOI: 10.5935/cadernosdisturbios.v19n2p38-60. Disponível em:

<https://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/cpgdd/article/view/12526/10447>. Acesso em: 16 nov. 2025.

BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. Neuleptil (periciazina) - Bula do Profissional de Saúde. **Bula de Medicamento Aprovada pela Anvisa**, São Paulo, Brasil, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulario>.

BORIS LORBERG; CHIARA DAVICO; DMYTRO MARTSENKOVSKYI; BENEDETTO VITIELLO. **Principles in using psychotropic medication in children and adolescents**. , 2019. Disponível em:

[https://iacapap.org/\\_Resources/Persistent/45bdffb25befc353c9f61988e82105029504ab85/A.7-Psychopharmacology-2019.1.pdf](https://iacapap.org/_Resources/Persistent/45bdffb25befc353c9f61988e82105029504ab85/A.7-Psychopharmacology-2019.1.pdf).

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **e-NatJus**. Definições oficiais de Nota Técnica e Parecer Técnico-Científico do NATJus. 2024. Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 16 jul. 2025.

HARTMANN, Claudia; ANTONIUK, Sergio; HARTMANN, Giovanni; CARMO, André. Use of antipsychotic agents in children and adolescents. **Residência Pediátrica**, [S. l.], v. 12, n. 4, 2022. DOI: 10.25060/residpediatr-2022.v12n4-584. Disponível em:

<http://residenciapediatria.com.br/detalhes/1251/uso%20de%20antipsicoticos%20em%20criancas%20e%20adolescentes>. Acesso em: 16 nov. 2025.

HIRSCH, Lauren E.; PRINGSHEIM, Tamara. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2016, n. 6, 2016. DOI: 10.1002/14651858.CD009043.pub3. Disponível em:

<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009043.pub3>. Acesso em: 6 jun. 2025.

ICHIKAWA, Hironobu; MIKAMI, Katsunaka; OKADA, Takashi; YAMASHITA, Yushiro; ISHIZAKI, Yuko; TOMODA, Akemi; ONO, Hiroaki; USUKI, Chiharu; TADORI, Yoshihiro. Aripiprazole in the Treatment of Irritability in Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorder in Japan: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study. **Child Psychiatry & Human Development**, [S. l.], v. 48, n. 5, p. 796–806, 2017. DOI: 10.1007/s10578-016-0704-x.

ITTL, Turan M.; WADUD, Abdul. TREATMENT OF HUMAN AGGRESSION WITH MAJOR TRANQUILIZERS, ANTIDEPRESSANTS, AND NEWER PSYCHOTROPIC DRUGS: **The Journal of Nervous and Mental Disease**, [S. l.], v. 160, n. 2, p. 83–99, 1975. DOI: 10.1097/00005053-197502000-00003.

LI, K. H.; LEUNG, S. M. Medication Management Service for People with Intellectual Disabilities in Hong Kong: A Descriptive Analysis of Prescribing Patterns and Pharmacists' Interventions. **Hong Kong Journal of Mental Health**, Hong Kong, v. 50, n. 2, p. 91–101, 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

PREFEITURA DE ANGRA DOS REIS. **Angra passa a oferecer novo medicamento para TEA e TDAH na rede pública**. 2025. Disponível em: <https://angra.rj.gov.br/noticias/02-04-2025/angra-passa-a-oferecer-novo-medicamento-para-tea-e-tdah-na-rede-publica>. Acesso em: 6 jun. 2025.

RALPH PARKER FADER; MEGAN M. MROCZKOWSKI. **Child and adolescent psychiatric emergencies - IACAPAP e-Textbook of Child and Adolescent Mental Health**. , 2020. Disponível em: [https://iacapap.org/\\_Resources/Persistent/cf8ca2d79b4ee7e7befc67e586adcd37754ed38c/J.1-EMERGENCIES-2020.pdf](https://iacapap.org/_Resources/Persistent/cf8ca2d79b4ee7e7befc67e586adcd37754ed38c/J.1-EMERGENCIES-2020.pdf).

VOLKMAR, Fred; SIEGEL, Matthew; WOODBURY-SMITH, Marc; KING, Bryan; MCCracken, James; STATE, Matthew. Practice Parameter for the Assessment and Treatment of Children and Adolescents With Autism Spectrum Disorder. **Journal of the**

**American Academy of Child & Adolescent Psychiatry**, [S. l.], v. 53, n. 2, p. 237–257, 2014.  
DOI: 10.1016/j.jaac.2013.10.013.

WEBBER, Lynne S.; MCVILLY, Keith R.; CHAN, Jeffrey. Restrictive Interventions for People with a Disability Exhibiting Challenging Behaviours: Analysis of a Population Database. **Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities**, [S. l.], v. 24, n. 6, p. 495–507, 2011.  
DOI: 10.1111/j.1468-3148.2011.00635.x.

Rio de Janeiro, 16/11/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

