Nota Técnica 99276

Data de conclusão: 06/10/2022 15:28:37

Paciente

Idade: 30 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Santa Maria

Tecnologia 99276

CID: F84.1 - Autismo atípico

Diagnóstico: Autismo infantil.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PERICIAZINA

Via de administração: VO

Posologia: usar, por via oral, periciazina 25 mg ao dia, por tempo indeterminado.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PERICIAZINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: risperidona, conforme PCDT [\(6\)](#).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PERICIAZINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PERICIAZINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PERICIAZINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A periciazina é um medicamento da classe dos antipsicóticos típicos, mais precisamente um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico, como a clorpromazina, disponível no SUS (7). São fármacos altamente sedativos, cuja ação antipsicótica dá-se em doses elevadas e é inferior a outros antipsicóticos típicos, como o haloperidol, também disponível no SUS (8,9). Por esse motivo, são comumente utilizados como adjuvantes a outros antipsicóticos para o controle de agressividade, hostilidade e impulsividade residuais. Seu mecanismo de ação, provavelmente, deve-se ao bloqueio adrenérgico em áreas subcorticais. Em registro, sugere-se posologia de 20 a 25 mg ao dia. Em 25 de setembro de 2022, buscou-se a palavra-chave "pericyazine" na base de dados PubMed, com os filtros de ensaio clínico randomizados e revisões. Foram identificados estudos de reduzida qualidade de evidência, provenientes das décadas de sessenta e setenta (10–12). Em acréscimo, nenhum estudo localizado comparou a eficácia e segurança da periciazina à alternativa disponível no SUS especificamente para manejo de agressividade, risperidona (6), ou ao antipsicótico fenotiazínico disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, clorpromazina.

Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em 25 de setembro de 2022 e na posologia prescrita elaborou-se a tabela acima.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando a periciazina e a risperidona em pacientes com TEA adequadas ao contexto brasileiro, nem em busca específica a agências de saúde internacionais, como National Institute for Health Care and Excellence do governo britânico e a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health do governo canadense.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PERICIAZINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Atualmente, não há evidências científicas de qualidade metodológica suficiente para embasar a prescrição da periciazina no contexto em tela - ou seja, manejo de agressividade de paciente com diagnóstico de TEA. Embora a periciazina não seja disponibilizada pelo SUS, há inúmeras alternativas que podem ser utilizadas pela parte autora, como a clorpromazina (fármaco de mecanismo de ação similar, também classificado como antipsicótico fenotiazínico) e a risperidona (indicada em PCDT no tratamento de agressividade de pacientes com diagnóstico de TEA).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. [Augustyn M. Autism spectrum disorder: Terminology.](#)

- [epidemiology, and pathogenesis. Date Inc Updat Jan 17 2020 Httpswww Uptodate Comcontentsautism-Spectr-Disord--ThebasicAccessed Sept 5 2017. 2020;](#)
- [2. Baxter AJ, Brugha T, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015;45\(3\):601–13.](#)
 - [3. Weissman L, Patterson MC. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Pharmacologic interventions.](#)
 - [4. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo. \[Internet\]. 2014. Disponível em: \[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf\]\(https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf\)](#)
 - [5. Ministério da Saúde. Linha de Cuidado para Atenção às Pessoas com Transtorno do Espectro do Autismo e suas Famílias na Rede de Atenção Psicossocial do Sistema Único de Saúde. \[Internet\]. 2015. Disponível em: \[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_atencao_pessoas_transtorno.pdf\]\(https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_atencao_pessoas_transtorno.pdf\)](#)
 - [6. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. \[Internet\]. 2016 mar \[citado 4 de abril de 2020\]. Report No.: PORTARIA No 324. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>](#)
 - [7. DrugBank. Periciazine \[Internet\]. 2022. Disponível em: <https://go.drugbank.com/drugs/DB01608>](#)
 - [8. Matar HE, Almerie MQ, Makhoul S, Xia J, Humphreys P. Pericyazine for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2014;\(5\).](#)
 - [9. Atkins M, Burgess A, Bottomley C, Riccio M. Chlorpromazine equivalents: a consensus of opinion for both clinical and research applications. Psychiatr Bull. 1997;21\(4\):224–6.](#)
 - [10. Itil TM, Wadud A. Treatment of human aggression with major tranquilizers, antidepressants, and newer psychotropic drugs. J Nerv Ment Dis. 1975;](#)
 - [11. Ionescu R, Nica S, Oproiu L, Niturad A, Tudorache B. Double-blind study in psychopathic behavior disorders \(clozapine and pericyazine\). Pharmacopsychiatry. 1973;6\(05\):294–9.](#)
 - [12. Weir T, Kernohan G, MacKay D. The use of pericyazine and chlorpromazine with disturbed mentally subnormal patients. Br J Psychiatry. 1968;114\(506\):111–2.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico (Evento 1, LAUDO14, Página 1), o caso em tela, com 28 anos de idade, possui diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Atualmente, faz uso de pregabalina 175 mg ao dia com vistas ao "alívio de tensão, ansiedade e dores musculares", de olanzapina 10 mg ao dia "para sintomatologia psicótica" e de periciazina 25 mg ao dia para "controlar psicomotricidade e sintomas de hetero e auto agressividade".

O presente parecer técnico versará sobre a utilização de periciazina no manejo de agressividade em pessoas com diagnóstico de TEA.

O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é uma disfunção biológica do desenvolvimento do sistema nervoso central caracterizada por déficits na comunicação e interação social com padrão de comportamentos e interesses restritos e repetitivos. Os sintomas estão presentes em fase bem precoce, mas usualmente se tornam aparentes quando se iniciam as demandas por interação social. A apresentação clínica e o grau de incapacidade são variáveis e podem estar presentes outras condições comórbidas, como epilepsia, retardo mental e transtorno do

déficit de atenção (1). A prevalência global é estimada em 7,6:1.000 e é mais comum em meninos (2).

O tratamento do indivíduo com TEA deve ser altamente individualizado, levando em consideração idade, grau de limitação, comorbidades e necessidades de cada paciente (3-5). O objetivo deve ser maximizar a funcionalidade e aumentar a qualidade de vida. Embora não haja cura, a intervenção precoce e intensiva está associada com melhor prognóstico.

A base do tratamento envolve intervenções comportamentais e educacionais, usualmente orientadas por equipe multiprofissional. As diretrizes para o cuidado da pessoa com TEA do Ministério da Saúde preconizam o Projeto Terapêutico Singular (PTS) como a orientação geral para o manejo desses pacientes (4). O PTS deve envolver profissionais/equipes de referência com trabalho em rede e pluralidade de abordagens e visões, levando em consideração as necessidades individuais e da família, os projetos de vida, o processo de reabilitação psicossocial e a garantia de direitos.

O tratamento medicamentoso limita-se ao controle de sintomas associados, como a irritabilidade, sempre após intervenções comportamentais focais mostrarem-se insuficientes (3,4). Mesmo nesse caso, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, o uso de medicamento deve ser associado a intervenções psicossociais (6). Naqueles pacientes que necessitarão de tratamento medicamentoso, o PCDT recomenda o uso de risperidona para controle da agressividade. Ganho de peso excessivo, sintomas extrapiramidais ou outros efeitos adversos que tenham impacto relevante na saúde e qualidade de vida dos pacientes ou familiares podem justificar a suspensão da risperidona, contanto representem risco maior do que o benefício atingido pela redução do comportamento agressivo.