AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Antipsicóticos

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE ANTIPSICÓTICOS (LEVOMEPROMAZINA E ARIPIPRAZOL) NO TRATAMENTO DE TRANSTORNOS MENTAIS

1. Identificação do Protocolo

Nome do protocolo: Protocolo Estadual de dispensação de Antipsicótico (Levomepromazina e Aripiprazol) no Tratamento de Transtornos Mentais

Código de referência: PROT-CEAF-AM-006/2025

Data de elaboração e revisão: Maio/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Estabelecer diretrizes clínicas, farmacoterapêuticas e operacionais para o uso racional, seguro e eficaz de antipsicóticos na rede pública estadual de saúde.

Padronizar condutas terapêuticas baseadas em evidências científicas para o tratamento dos principais transtornos mentais com sintomas psicóticos, afetivos graves e quadros do espectro do autismo.

Contribuir para a redução da morbidade psiquiátrica e promoção da reintegração psicossocial de pessoas com transtornos mentais severos e persistentes.

3. Tratamento Proposto

Antipsicóticos Padronizados:

Antipsicóticos Típicos (1ª geração):

- Levomepromazina 25mg e 100mg

Antipsicóticos Atípicos (2ª geração):

- Aripiprazol 10mg e 1mg/mL (indicado para esquizofrenia, transtorno bipolar e irritabilidade associada ao TEA; apresenta perfil favorável de efeitos colaterais, com menor risco de ganho de peso e sedativa).

Indicações Terapêuticas (CID-10):

O tratamento com antipsicóticos deverá ser individualizado conforme o diagnóstico, a gravidade dos sintomas, a faixa etária, a resposta a tratamentos anteriores e o perfil de segurança de cada medicamento.

A levomepromazina e o aripiprazol não deverão ser considerados alternativas terapêuticas automaticamente equivalentes, uma vez que apresentam características farmacológicas, indicações e riscos distintos.

Para o aripiprazol, deverão ser estabelecidos critérios específicos por indicação clínica.

Para a levomepromazina, a indicação deverá considerar a finalidade terapêutica específica e a necessidade de acompanhamento dos efeitos sedativos, anticolinérgicos, cardiovasculares e neurológicos.

Transtornos psicóticos – F20, F23 e F25

Transtorno afetivo bipolar – F31

Transtornos do espectro do autismo com sintomas psicóticos ou agressividade grave – F84

Episódios psicóticos associados a quadros neurológicos, tóxicos ou degenerativos (com indicação específica)

Posologias e Vias de Administração:

Medicamento	Dose Diária Usual	Via de Administração
Levomepromazina	25–200 mg/dia	VO

Duração do Tratamento:

Uso contínuo com reavaliações clínicas a cada 3 a 6 meses. Monitoramento periódico de efeitos adversos e resposta terapêutica.

O aripiprazol também requer avaliação psiquiátrica regular para verificar eficácia terapêutica e tolerabilidade.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

A autorização dependerá de diagnóstico documentado, com indicação do CID-10 correspondente, avaliação clínica especializada quando pertinente, justificativa para utilização do antipsicótico solicitado e descrição dos tratamentos prévios, quando aplicável.

Nos casos de utilização em crianças e adolescentes, deverão ser observadas a faixa etária autorizada, a indicação específica, a evidência científica disponível e a necessidade de acompanhamento clínico adequado. O diagnóstico de transtorno mental, isoladamente, não constitui justificativa suficiente para autorização de qualquer antipsicótico contemplado neste protocolo.

Inclusão:

- Presença de sintomas psicóticos, delírios, alucinações, agitação grave, transtornos de conduta.

  Para Aripiprazol: Pacientes com idade igual ou superior a 6 anos e que fizeram uso de risperidona (primeira escolha) sem eficácia esperada, com crises refratárias ou com efeitos adversos significativos.

Exclusão:

- Hipersensibilidade ao princípio ativo.
- Doenças clínicas graves que contraindiquem uso.
- Histórico de efeitos adversos graves (ex: reações extrapiramidais severas).
- Uso de medicamentos que prolongam QTc (avaliar individualmente).

Critérios de Exclusão:

- Hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou excipientes da formulação.

- Diagnóstico de transtorno bipolar sem uso concomitante de estabilizador de humor, devido ao risco de indução de mania.

- Gestação e lactação, exceto em casos específicos e com autorização médica expressa**,** considerando risco-benefício individualizado.

- História de tentativa de suicídio recente sem acompanhamento especializado estruturado.

- A Sertralina não deve ser usada por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição Clínica:

Transtornos psicóticos: distorção da realidade, delírios, alucinações. Transtorno bipolar: episódios de mania, hipomania e depressão, com ou sem sintomas psicóticos.

TEA: sintomas psicóticos ou agressividade grave podem justificar uso de antipsicóticos.

Classificação CID-10:

Levomepromazina

Utilizada principalmente em casos de agitação psicomotora, psicoses e como adjuvante em cuidados paliativos.

F20 – Esquizofrenia

F23 – Transtornos psicóticos agudos e transitórios

F25 – Transtornos esquizoafetivos

Aripiprazol

Usado no tratamento de transtornos psicóticos, transtorno bipolar e autismo.

F20 – Esquizofrenia

F31 – Transtorno afetivo bipolar

F84 – Transtornos globais do desenvolvimento

Critérios Diagnósticos:

- Diagnóstico confirmado por médico psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou por médico habilitado atuante em centros especializados, como os CAPS, conforme os critérios estabelecidos pelo CID-10.
- Utilização de escalas padronizadas, como:

PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale)

BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale)

YMRS (Young Mania Rating Scale)

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

Manutenção do tratamento:

O acompanhamento deverá contemplar resposta clínica, adesão, efeitos adversos e parâmetros específicos de segurança. Para o aripiprazol, deverão ser avaliados peso, índice de massa corporal, alterações metabólicas, sintomas extrapiramidais e acatisia, conforme o perfil clínico.

Para a levomepromazina, deverão ser monitorados sedação excessiva, hipotensão ortostática, efeitos anticolinérgicos, alterações do ritmo cardíaco e outras reações relevantes. A necessidade de eletrocardiograma e exames laboratoriais deverá ser individualizada conforme fatores de risco e medicamentos concomitantes.

A ausência de resposta, a ocorrência de eventos adversos significativos ou a necessidade de mudança terapêutica deverão motivar reavaliação médica, sem interrupção administrativa abrupta do tratamento.

Critérios para suspensão:

- Ocorrência de efeitos colaterais graves (ex: agranulocitose, síndrome neuroléptica maligna**,** discinesia tardia).

- Ausência de resposta terapêutica após período mínimo de 6 a 8 semanas em dose eficaz.

- Decisão médica com base em evolução clínica ou preferência do paciente, desde que com acompanhamento adequado.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

- Carteira de Identidade – RG

- Cadastro de Pessoa Física – CPF

- Cartão Nacional de Saúde – CNS

- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)

- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

- Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME

- Receituário médico, com prazo de validade conforme regulamentação (30 dias).

- Relatório médico contendo histórico clínico, diagnóstico, justificativa terapêutica e plano de tratamento.

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

- Dosagem colesterol total, HDL, LDL e Triglicerídeos (Validade de 90 dias)

- Dosagem de prolactina apenas para Aripiprazol (Validade de 90 dias)

- Hemograma Completo (Validade de 90 dias)

8. Referências Bibliográficas

Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) – Diretrizes para tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar.

Ministério da Saúde – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Esquizofrenia e Transtorno Bipolar.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – Psychosis and schizophrenia in adults: treatment and management.

DSM-5® – Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, 5ª edição (APA).

World Health Organization (WHO) – Model List of Essential Medicines, seção de antipsicóticos.

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DE ANTIPSICÓTICOS (LEVOMEPROMAZINA E ARIPIPRAZOL) NO TRATAMENTO DE TRANSTORNOS MENTAIS

Nome do Paciente: _____

Data de Nascimento: _____/_____/_____

CPF ou RG: _____

1. FINALIDADE

Este termo tem como objetivo registrar que fui devidamente informado(a) sobre o uso dos medicamentos antipsicóticos **levomepromazina e aripiprazol**, suas indicações terapêuticas, benefícios esperados, possíveis efeitos adversos, precauções e responsabilidades relacionadas à adesão e ao acompanhamento do tratamento, conforme as diretrizes estabelecidas no Protocolo Estadual de Dispensação de Antipsicóticos no Tratamento de Transtornos Mentais da Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas (SES-AM).

2. MEDICAMENTOS E INDICAÇÕES

Levomepromazina: Antipsicótico de primeira geração, utilizado no tratamento de determinados transtornos psicóticos, incluindo esquizofrenia, transtornos psicóticos agudos e transtornos esquizoafetivos. Pode ser empregado no controle de agitação psicomotora e de outros sintomas, conforme avaliação médica individualizada. Apresenta propriedades antipsicóticas e sedativas, exigindo acompanhamento clínico adequado.

Aripiprazol: Antipsicótico de segunda geração, utilizado no tratamento da esquizofrenia e de determinados episódios do transtorno afetivo bipolar. Também pode ser utilizado para o controle da irritabilidade associada ao

transtorno do espectro autista (TEA), especialmente quando caracterizada por agressividade grave, crises comportamentais importantes ou comportamentos autolesivos, mediante avaliação especializada e observância dos critérios clínicos, etários e regulatórios aplicáveis.

A indicação de cada medicamento deverá considerar o diagnóstico, a faixa etária, a gravidade dos sintomas, os tratamentos anteriores, as condições clínicas e a avaliação individualizada dos benefícios e riscos.

3. EFEITOS COLATERAIS POSSÍVEIS

Levomepromazina

Sonolência, sedação excessiva, tontura, boca seca, constipação intestinal, visão turva e retenção urinária.

Hipotensão ortostática (queda da pressão arterial ao levantar-se), podendo ocasionar tonturas e quedas.

Ganho de peso e alterações metabólicas.

Sintomas extrapiramidais, como tremores, rigidez muscular e movimentos involuntários.

Efeitos menos frequentes, porém potencialmente graves: alterações do ritmo cardíaco, prolongamento do intervalo QT, convulsões, discinesia tardia e síndrome neuroléptica maligna.

Aripiprazol

Náuseas, vômitos, constipação intestinal, dor de cabeça, tontura, insônia, sonolência e agitação.

Acatisia (sensação de inquietação intensa e necessidade constante de movimentação), tremores e outros sintomas extrapiramidais.

Possibilidade de aumento de peso e alterações metabólicas, incluindo modificações da glicemia e do perfil lipídico.

Alterações comportamentais, incluindo impulsividade e comportamentos compulsivos, que deverão ser comunicados ao médico.

Efeitos raros, porém graves: discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, reações alérgicas graves e alterações importantes do controle glicêmico.

Atenção: A ocorrência de febre elevada associada à rigidez muscular, confusão mental, desmaios, alterações importantes dos batimentos cardíacos ou movimentos involuntários intensos exige avaliação médica imediata.

4. CIÊNCIA E RESPONSABILIDADES DO PACIENTE

Declaro que:

- Fui informado(a) sobre os benefícios esperados, os possíveis riscos e os efeitos adversos relacionados ao medicamento prescrito.
- Compreendo que o tratamento deverá ser realizado conforme a prescrição médica, respeitando as doses, os horários e a duração estabelecidos.
- Comprometo-me a não interromper o tratamento, modificar as doses ou substituir o medicamento por conta própria.
- Estou ciente da necessidade de acompanhamento médico periódico para avaliação da resposta terapêutica, da tolerabilidade e da ocorrência de efeitos adversos.
- Comprometo-me a informar ao profissional de saúde responsável qualquer alteração significativa do comportamento, agravamento dos sintomas, movimentos involuntários, sedação excessiva ou outras reações adversas.
- Informarei ao médico sobre a utilização de outros medicamentos, consumo de bebidas alcoólicas, doenças preexistentes, gravidez ou amamentação, quando aplicável.
- Estou ciente de que poderão ser necessários exames laboratoriais e avaliações clínicas, incluindo monitoramento do peso, glicemia, perfil lipídico e, quando indicado, avaliação cardiovascular.
- Compreendo que a interrupção abrupta do tratamento poderá ocasionar agravamento dos sintomas, recaída do transtorno mental ou manifestações relacionadas à suspensão do medicamento.

- Estou ciente de que o uso dos medicamentos em crianças e adolescentes exige avaliação individualizada, observância dos critérios específicos de indicação e acompanhamento médico regular.
- Em caso de agravamento importante do quadro psiquiátrico, comportamento de risco, ideação suicida ou suspeita de reação adversa grave, procurarei atendimento médico imediato.

5. CONSENTIMENTO

Declaro que recebi informações claras e compreensíveis sobre o medicamento antipsicótico prescrito, sua finalidade terapêutica, os benefícios esperados, os possíveis riscos e efeitos adversos, bem como sobre a importância do acompanhamento clínico durante o tratamento.

Declaro, ainda, que tive oportunidade de esclarecer minhas dúvidas com o profissional de saúde responsável e que **concordo, de forma livre e esclarecida, com a utilização do medicamento prescrito**, conforme orientação médica e critérios estabelecidos no Protocolo Estadual de Dispensação de Antipsicóticos da SES-AM.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____