



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 488/2021

Vitória, 13 de maio de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Família Marataízes – MM. Juiz de Direito Dr. Evandro Alberto da Cunha – sobre: **Arpejo® (Aripiprazol) 20 mg; Atilus multi®, medicamento manipulado (Magnésio (quelado) - taste free – 100 mg; Zinco (quelado) - Taste Free – 30 mg; L-Teanina – 150 mg; Taurina – 150 mg; Metilcobalamina – 500 mg; SAME – 100 mg; NAC – 100 mg; medicamento manipulado (Palmitato de Vitamina A 10000 UI; Vitamina D3 (colecalfiferol) 7.000 UI; Vitamina K2 20 - mg excipiente azeite “fórmula líquida” e Exame BERA (Potencial Evocado Auditivo p/ Triagem Auditiva).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o Autor é acometido de Transtornos Globais do Desenvolvimento e Transtorno Espectro Autista (TGD e TEA) CID: F 084 mais G.40.0 mais R.56, e na condição de portador destas enfermidades, o paciente deve realizar diversos procedimentos e tratamentos específicos, buscando minimizar os efeitos do acometimento, e desenvolvendo seu lado social e intelectual, e atualmente necessita dos seguintes medicamentos/exames: Arpejo® (Aripiprazol) 20 mg, Atilus multi®, medicamento manipulado: Magnésio (quelado) - taste free – 100 mG; Zinco (quelado) - Taste Free – 30 mg; L-Teanina – 150 mg; Taurina – 150 mg; Metilcobalamina – 500



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- mg; SAME – 100 mg; NAC – 100 mg; medicamento manipulado: Palmitato de Vitamina A 10000 UI; Vitamina D3 (coleciferol) 7.000 UI; Vitamina K2 20 - mg excipiente azeite “fórmula líquida” e Exame BERA (Potencial Evocado Auditivo p/ Triagem Auditiva)
2. Às fls. 14 e 15 consta receituário médico não datado com prescrição de Arpejo® (Aripiprazol) 20 mg.
 3. Às fls. 18 a 25 constam documentos elaborados por nutricionistas com orientações e Objetivos Nutricionais para o paciente com objetivos de usar a nutrição funcional para melhorar desenvolvimento e crescimento corporal, nutrição funcional aplicada ao autismo, minimizar sintomas; melhorar foco e cognição. Consta prescrição nutricional das fórmulas manipuladas: 1) Fórmula (10 doses) - SACHE - Magnésio (quelado) - taste free - 100mg - Zinco (quelado) - taste free - 30mg - l-teanina - 150mg - Taurina - 150mg - Metilcobaiamina - 500mcg - SAME - 100mg - NAC -100mg Excipiente livre de lactose Ingerir 1 dose 2 minutos antes do café da manhã. 60 dias./ 2) Fórmula (líquida/60 doses). - Palmitato de vitamina A - 1000UI - Vitamina D3 (coleciferol) - 7.000UI - Vitamina K2 - 20mcg Excipiente - AZEITE q.s.p - 1 dose Ingerir 1 dose após almoço. 60 dias. E ainda em 02/03/2021 consta prescrição de Atilus multi®, bem como laudo que informa paciente em acompanhamento nutricional para melhorar seu desenvolvimento cognitivo e comportamental e para isso está em dieta com alimentos ?? (ilegível) e suplementados, nutrientes que melhoram o funcionamento neurológico.
 4. Às fls. 27 e 28 constam laudos médicos desatualizados, datados de 2017.
 5. Consta às fls. 30 a 33 documentos sobre a solicitação de BERA (Potencial Evocado Auditivo p/ Triagem Auditiva) como espelho do SISREG com data de solicitação 08/01/2020.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. O **autismo**, transtorno neuropsiquiátrico crônico que se desenvolve na primeira infância, faz parte de um grupo de condições definidas como transtornos invasivos do desenvolvimento, agora referidas como **Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)**.
2. Dessa forma, os **TEA** abrangem, de forma única, condições que anteriormente eram distintas, como o autismo e a síndrome de Asperger. Sendo definidos por categorias descritivas e não etiológicas, são também compreendidos como transtornos mentais, relacionando-se com condições clínicas intrínsecas ao sujeito em sofrimento e associadas a algum prejuízo funcional. As características comuns dos TEA incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino.
3. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns. Adicionalmente, estudos recentes sugerem que aproximadamente 70% desses indivíduos também preenchem critério



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

diagnóstico para pelo menos um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% preenchem critério diagnóstico de pelo menos outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição.

DO TRATAMENTO

Para o tratamento do **autismo** há a abordagem medicamentosa e não medicamentosa.

Não medicamentoso:

1. A importância da instituição precoce de intervenções comportamentais e educacionais para a melhoria do prognóstico das pessoas com TEA já está bem documentada. Mesmo sendo possível categorizar as condutas, de acordo com seus modelos conceituais, em comportamental, como no caso da Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis – ABA) ou educacional, como no caso do Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children – TEACCH), as intervenções muitas vezes se sobrepõem. Um destaque deve ser dado às intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, como o treinamento de pais (Parent Training), o qual tem por base considerar o contexto familiar na educação dos pais sobre os comportamentos e estratégias que permitam a melhor interação com seus filhos. Entretanto, apesar de que algumas terapias foram mais estudadas, revisões sistemáticas dão suporte aos benefícios das variadas intervenções, sem encontrar evidências suficientes para sugerir que qualquer modelo de intervenção seja superior a outro. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado.

2. O delineamento da intervenção para o controle da agressão ou autoagressão



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

adequada às necessidades da pessoa com TEA pode ser fundamentado na análise funcional da agressividade e situações que a desencadeiam e no treinamento de relaxamento e desenvolvimento de habilidades para enfrentar e resolver problemas.

3. Nos casos em que seja necessária a introdução de um tratamento à base de antipsicótico, de forma complementar às intervenções psicossociais, recomenda-se a avaliação da necessidade e instituição de um regime dietético em conjunto com um plano de atividade física para prevenir ou diminuir o ganho de peso associado esse tratamento.

Medicamentoso:

1. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida.

2. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). Nesses casos, é importante destacar que o uso de psicofármaco combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

3. Apesar de antipsicóticos como o haloperidol terem sido utilizados no tratamento de problemas de comportamento em pessoas com TEA, o balanço entre riscos e benefícios desse uso se torna pouco favorável em virtude do perfil de incidência de efeitos extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), sobretudo ao considerar o risco potencialmente maior de síndrome extrapiramidal em pacientes



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

jovens pela maior quantidade de receptores estriatais de dopamina.

4. Outros antipsicóticos (os chamados de atípicos) possuem menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo. Nesta classe, a risperidona é opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. Em bula aprovada pela Anvisa, a risperidona possui indicação para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão a outrem, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

5. O aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, também apresenta evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias. Entretanto, evidências comparativas, como o ensaio clínico randomizado com 59 pacientes com TEA, que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.

DO PLEITO

1. **Arpejo® (Aripiprazol):** A bula do medicamento afirma que o mesmo está indicado no tratamento da Esquizofrenia e Transtorno Bipolar. Seu mecanismo de ação, assim como ocorre com outras drogas eficazes no tratamento de Esquizofrenia e Transtorno Bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia do Aripiprazol é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A.

1.1 Uma revisão Cochrane examinou a eficácia e tolerabilidade entre Aripiprazol e outros antipsicóticos de segunda geração (Olanzapina e Risperidona) para pessoas com esquizofrenia, na qual foram incluídos quatro ensaios clínicos com 1404 participantes. Quando comparado com Risperidona, não houve diferença de eficácia entre esses dois antipsicóticos, enquanto os efeitos adversos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

metabólicos foram mais reduzidos com uso de Aripiprazol, entretanto, a ocorrência de tremores foi maior no grupo de pacientes que utilizava Aripiprazol. Os autores dessa revisão concluíram que Aripiprazol pode ser menos eficaz do que a Olanzapina no que se refere ao estado mental, mas demonstrou melhor tolerabilidade em termos de efeitos adversos metabólicos e sedação. Não há evidências de diferenças de eficácia entre Aripiprazol e Risperidona, mas parece que Aripiprazol também foi mais bem tolerado quanto aos efeitos adversos como distonias, aumento dos níveis de colesterol e prolactina e prolongamento do intervalo Q-T (CEFT, 2010).

1.2 Este fármaco é aprovado pelo *Food and Drug Administration* (FDA), sendo recomendado somente em alguns casos e não na maioria, devido às falhas metodológicas significativas presentes nos estudos aleatorizados disponíveis, incluindo amostra reduzida de pacientes.

2. **Atilus multi®:** Segunda sítio eletrônico do fabricante trata-se produto composto por fibra prebiótica (frutooligossacarídeo) e probióticos (L. acidophilus SD, L. Rhamnosus, B. bifidum) que contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
3. **Medicamento manipulado:** Magnésio (quelado) - taste free – 100 mg; Zinco (quelado) - Taste Free – 30 mg; L-Teanina – 150 mg; Taurina – 150 mg; Metilcobalamina – 500 mg; SAME – 100 mg; NAC – 100 mg.
4. **Medicamento manipulado:** Palmitato de Vitamina A 10000 UI; Vitamina D3 (colecalférol) 7.000 UI; Vitamina K2 20 - mg excipiente azeite “fórmula líquida”.
5. **Exame BERA (Potencial Evocado Auditivo p/ Triagem Auditiva):** BERA, da sigla em inglês “*Brainstem Evoked Response Audiometry*” ou Potencial Auditivo do Tronco Encefálico (sigla PEATE).

5.1 Consta disponível na Tabela SIGTAP o exame de POTENCIAL EVOCADO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

AUDITIVO, inscrito sob o código 02.11.05.011-3, que consiste em um “teste neurológico do sistema nervoso que avalia funcionalmente os feixes/vias nervosas do sistema nervoso central e periférico registrando os potenciais evocados auditivos de curta, média e/ou longa latência”, sendo este procedimento classificado como de financiamento de Média e Alta Complexidade. Entendemos que este exame se trata do exame conhecido como Potencial Auditivo do Tronco Encefálico (PEATE) ou BERA (da sigla em inglês - Brainstem Evoked Response Audiometry). Este exame tem como maior vantagem avaliar a via neural até o Tronco Cerebral, porém as desvantagens são: grande número de falsos positivos até o quarto mês, pela imaturidade do SNC; avalia, somente, frequências entre 2000 – 4000 (as dos RN são em 6000); necessita de sedação e é mais demorado.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Arpejo[®] (Aripiprazol) 20 mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Todavia está contemplado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**, e disponível na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, o antipsicótico **Risperidona**.
3. De acordo com o referido Protocolo, a **risperidona** é o antipsicótico atípico que possui menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo, **sendo a opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA**.
4. Apesar do aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, apresentar evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- evidências comparativas, como o ensaio clínico randomizado com 59 pacientes com TEA, que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) **não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.**
5. Cabe ressaltar que o tratamento do autismo consiste basicamente na habilitação/reabilitação do paciente por equipe multidisciplinar, sendo o tratamento farmacológico complementar, com o intuito de tratar algumas manifestações clínicas. Destaca-se que, em alguns casos (quando há sintomas presentes e persistentes de agressividade, por exemplo), o uso de antipsicótico atípico está indicado, por um período, **sendo a Risperidona o medicamento desta classe que mais possui estudos para este fim.**
 6. O documento traz ainda **critérios de interrupção do tratamento com a Risperidona**, preconizando que o esquema de tratamento deve incluir uma avaliação periódica da terapia permitindo a alteração de doses ou interrupção do tratamento. A decisão sobre a interrupção do uso da risperidona deve ser tomada em conjunto: o paciente, os profissionais da saúde e a família. **A suspensão deve ser considerada caso não ocorra adesão ou uma resposta clinicamente significativa após 6 semanas de uso da risperidona em sua dose máxima.**
 7. As doses diárias máximas são de 1,5 mg para pacientes com peso inferior a 20 kg; de 2,5 mg para pacientes entre 20 kg e 45 kg; e de 3,5 mg para pacientes com peso superior a 45 kg. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados.
 8. **No presente caso, não consta relato de uso do medicamento Risperidona padronizado e disponível na rede pública de saúde para tratamento do TEA, assim como não consta nenhum relato de refratariedade ou insucesso terapêutico com o uso do mesmo.**
 9. Quanto ao pleito de **Atilus multi®**, medicamento manipulado: **Magnésio**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(quelado) - taste free – 100 mg; Zinco (quelado) - Taste Free – 30 mg; L-Teanina – 150 mg; Taurina – 150 mg; Metilcobalamina – 500 mg; SAME – 100 mg; NAC – 100 mg e medicamento manipulado: Palmitato de Vitamina A 10000 UI; Vitamina D3 (coleciferol) 7.000 UI; Vitamina K2 20 - mg excipiente azeite “fórmula líquida”, pontuamos que assim como o Aripiprazol, tais itens não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

10. Com relação às **formulações manipuladas**, primeiramente cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no serviço público se dá por meio da Lei de Licitações nº 8666/93 e Portaria GM nº 2814/98, que exige a apresentação dos seguintes documentos: Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no D.O.U.
11. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição médica individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos.
12. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados. Assim, entende-se que as formulações manipuladas individualizadas não devam fazer parte das listas dos medicamentos padronizados pelo SUS.
13. Ademais considerando tais prescrições e ainda que consta laudo que informa “paciente em acompanhamento nutricional para melhorar seu desenvolvimento cognitivo e com-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

portamental e para isso está em dieta com alimentos ?? (ilegível) e suplementados, nutrientes que melhoram o funcionamento neurológico”, cumpre ressaltar que o tratamento do autismo consiste basicamente na habilitação/reabilitação do paciente por equipe multidisciplinar, sendo o tratamento farmacológico complementar, com o intuito de tratar algumas manifestações clínicas, não constando nos autos justificativa técnica pormenorizada ou intenção terapêutica para utilização do suplemento **Atilus multi®**, ou mesmo dos medicamentos manipulados pleiteados.

14. Ademais não foram remetidos resultados de exames, por exemplo não constam exames laboratoriais que demonstrem carências de vitaminas ou minerais, como justificativa para o paciente fazer reposição.
15. De acordo com a literatura científica disponível na atualidade, acupuntura, dietas sem glúten e caseína, intervenção comportamental intensiva precoce, musicoterapia, intervenção precoce mediada pelos pais, grupos de habilidades sociais e modelo cognitivo de Teoria da Mente parecem ter benefícios para pacientes com TEA (evidência de qualidade muito baixa a baixa). Aripiprazol, risperidona, antidepressivos tricíclicos e ISRS (o último apenas para adultos) também apresentam algum benefício, embora estejam associados a maior risco de eventos adversos. Estudos experimentais confirmando a relação entre prováveis terapias e a doença, e então ensaios clínicos de alta qualidade e de longo seguimento, são necessários.
16. Até o momento, não há evidências de alta qualidade que a suplementação com as substâncias prescritas seja eficaz para melhorar os sintomas centrais e associados. **Embora alguns autores exponham progressos nos sintomas associados ao autismo em indivíduos com esse transtorno submetidos a intervenções nutricionais, há poucas evidências científicas para apoiar o uso destas em crianças e adolescentes com autismo.** Dada a escassez de estudos rigorosos nesta área, há a necessidade de grandes ensaios clínicos randomizados e bem conduzidos que examinem indivíduos com alto e baixo desempenho com TEA, e que tenham períodos de acompanhamento mais longos. Em suma, diante dos resultados, lacunas ainda preci-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- sam ser preenchidas quanto à especificidade e quantidade de determinados nutrientes para que esses tenham a ação esperada.
17. Entretanto nos valemos da ocasião para informar que na rede municipal de saúde encontram-se padronizados diversas vitaminas e minerais, na forma dissociada, tais como: vitamina B12, A, D, K, ácido fólico, zinco, Sulfato ferroso, etc.
 18. Para fins de esclarecimento pontuamos que apesar de não haver substitutos específicos à formulação composta por fibra prebiótica (frutooligossacarídeo) e probióticos (*L. acidophilus* SD, *L. Rhamnosus*, *B. bifidum*), pontuamos que na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, encontram-se padronizados os medicamentos utilizado para o tratamento adjuvante de distúrbios intestinais como os medicamentos laxativos de ação osmótica **Lactulose 667mg/ml xarope e Sulfato de magnésio pó para solução oral**, além dos medicamentos fitoterápicos **Plantago (*Plantago ovata* Forssk.)**, na apresentação pó para dispersão oral, bem como a **Cáscara-sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.)**, sendo o fornecimento destes de responsabilidade da esfera municipal de saúde.
 19. Dessa forma, baseado na ausência de justificativas técnico-científicas este Núcleo entende que não ficou comprovada a imprescindibilidade de uso dos mesmos.
 20. **Ressalta-se que nos documentos elaborados por profissionais de saúde juntados aos autos, não consta o plano alimentar da criança (considerando idade da mesma), bem como descrição detalhada do quadro clínico apresentado, informações estas que poderiam embasar justificativa para as prescrições nutricionais em questão.**
 21. Quanto ao pleito de **exame BERA**, temos a dizer que existe um fluxo para guiar a triagem auditiva em crianças, como consta em Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva do MINISTÉRIO DA SAÚDE. É importante entender que este exame é indicado quando não há resposta satisfatória (falha), ao realizar o teste de EOAE (em 2 tentativas), ou Teste da Orelhinha, e também é indicado para os neonatos e lactentes



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

com indicador de risco.

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Arpejo® (Aripiprazol) 20 mg**, frente ao exposto, e considerando que a Risperidona é o medicamento com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA, estando o mesmo disponível na rede pública estadual; considerando o estudo que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança, e, por fim, considerando a ausência de informações supracitadas, **não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, neste momento.**
2. Em relação ao pleito de **Atilus multi®**, medicamento manipulado: **Magnésio (quelado) - taste free – 100 mg; Zinco (quelado) - Taste Free – 30 mg; L-Teanina – 150 mg; Taurina – 150 mg; Metilcobalamina – 500 mg; SAME – 100 mg; NAC – 100 mg** e medicamento manipulado: **Palmitato de Vitamina A 10000 UI; Vitamina D3 (colecalfiferol) 7.000 UI; Vitamina K2 20 - mg excipiente azeite “fórmula líquida”**, considerando as evidências científicas mais robustas disponíveis na atualidade e considerando que faltam elementos técnicos e informações detalhadas sobre o quadro clínico atualmente apresentado pelo Requerente e considerando que não consta o plano alimentar da criança, **pontuamos que não ficou comprovada a imprescindibilidade de uso dos referidos itens, para atendimento ao caso em tela.**
3. Quanto ao pleito de **exame BERA**, não constam nos documentos informações se o paciente já seguiu o fluxo para da Triagem Auditiva do MINISTÉRIO DA SAÚDE, ou seja, não há evidências se o paciente já realizou o teste de EOAE (em 2 tentativas), ou Teste da Orelhinha. Caso já tenha sido realizado os outros testes da triagem sem resposta satisfatória, o BERA é sim um exame indicado para o caso em tela, se a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

triagem ainda não foi realizada, sugerimos que antes o paciente siga esse fluxo e de acordo com o resultado, o BERA deverá ser indicado ou não.

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>. Acesso em 13 de maio de 2021.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 578-9, 582-3.

POLITI, P. ET AL. **Behavioral effects of omega-3 fatty acid supplementation in young adults with severe autism: an open label study**. *Arch Med Res*. 2008 Oct;39(7):682-5. doi: 10.1016/j.arcmed.2008.06.005. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18760197>. Acesso em 13 de maio de 2021.

LYRA, LARISSA ET AL. **What do Cochrane systematic reviews say about interventions for autism spectrum disorders? COCHRANE HIGHLIGHTS**. Sao Paulo Med J. 2017; 135(2):192-201. Disponível em:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

<<http://www.scielo.br/pdf/spmj/v135n2/1806-9460-spmj-135-02-00192.pdf>>. Acesso em 13 de maio de 2021.

ATILLUS MULTI. Documento disponível no sítio eletrônico do fabricante. Disponível em: <https://core.myralis.com.br/storage/pdfs/203230-folheto-atillus-128x230mm-fo-oo_5f3d6c35ba736.pdf>. Acesso em 13 de maio de 2021.

Monteiro MA et al. **TEA: revisão sistemática sobre intervenções nutricionais.** Rev Paul Pediatr. 2020;38:e2018262. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rpp/v38/pt_1984-0462-rpp-38-e2018262.pdf>. Acesso em 13 de maio de 2021.