



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1656/2019

Vitória, 11 de Outubro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Especializada da Infância e Juventude de Linhares – MM. Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre o procedimento: **análise aplicada do comportamento (ABA), terapia ocupacional, fonoaudiólogo e Risperidona 1mg/ml.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial, o paciente é portador de Transtorno do Espectro Autista CID10 F84.0. Foi receitado para o menor análise aplicada do comportamento (ABA), terapia ocupacional, fonoaudiólogo e o uso do medicamento Risperidona 1,0 mg/ml. Consta que a genitora do infante procurou as vias administrativas e não teve resposta, pois não fornece para menores de 5 anos.
2. Às fls. 08 consta Formulário para Pedido Judicial em Saúde, paciente transtorno espectro autista CID F84.0, solicita risperidona 1ml 2x ao dia.
3. Às fls. 10 à 13 constam laudo e avaliação psicológica.
4. Às fls. 14 consta receituário de controle especial do medicamento Risperidona 1mg/ml, dar 1ml de manhã e à noite.
5. Às fls. 15 consta receituário de controle especial do medicamento imipramina 10mg (tofranil), tomar 1 cp pela manhã.
6. Às fls. 16 consta laudo terapia ocupacional.



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

7. Às fls. 17 consta relatório escolar.
8. Às fls. 18 consta relatório de avaliação fonoaudiólogo.
9. Às fls. 20 e 21 consta laudo médico emitido pelo neurologista em 06/05/2019, onde relata que o menor está em acompanhamento com neurologista infantil, com diagnóstico de transtorno espectro autista (CID F84.0) de alto funcionamento. O menor apresenta déficit persistentes na comunicação social e na interação social em múltiplos contextos, padrões restritos e repetitivos de comportamento e interesses, causando prejuízo clinicamente significativo no funcionamento social. O paciente já sabe ler e escrever, soletra palavras, fala algumas palavras em inglês. Aprendeu tudo sem ajuda de adultos e também com auxílio do celular. Tem ecolalia e fala robotizadas. Já está em seguimento com terapia psicológica, fonoaudiologia e terapia ocupacional. Está em uso de risperidona 1ml duas vezes ao dia.
10. Às fls. 27 consta LME preenchida da risperidona, 31/07/2019, diagnóstico de transtorno espectro autista(CID F84.0).
11. Às fls. 28 consta termo de responsabilidade preenchido pelo médico assistente.

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)



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

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 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**



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

(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 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

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



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

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 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



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

- 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 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



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

tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.

DO PLEITO

1. **Risperidon® (Risperidona) 1mg/ml:** Pertence ao grupo de antipsicóticos-neurolépticos atípicos que têm uma eficácia similar à dos clássicos, mas com um perfil de efeitos adversos diferentes deles, em especial nos sintomas extrapiramidais que ocorrem com frequência muito menor. O mecanismo de ação da risperidona é desconhecido, embora se acredite que sua atividade é devida a um bloqueio combinado dos receptores dopaminérgicos D2 e dos receptores serotoninérgicos S2 (antagonista dopaminérgico serotoninérgico). Outros efeitos da risperidona podem ser explicados pelo bloqueio dos receptores alfa 2-adrenérgicos e histaminérgicos H1. A risperidona é bem absorvida pela mucosa gastrintestinal e extensamente metabolizada pelo fígado.
2. **Terapia ocupacional:** a atuação da Terapia Ocupacional junto à pessoa portadora de deficiência física acontece no nível de reabilitação e contempla pacientes de todas as faixas etárias. O tratamento de pacientes comprometidos fisicamente, com limitações para realização de suas atividades de vida diária, buscará meios de promover a inclusão dessas pessoas na sociedade e um maior nível de independência possível, garantindo assim melhor qualidade de vida.
3. **ABA: terapia com metodologia ABA (Modelo de Análise Comportamental Aplicada):** Programas baseados na ABA exigem a verificação detalhada dos fatores ambientais e de sua interferência nos comportamentos da criança com DEA (distúrbio do espectro de autismo), buscando a identificação dos determinantes do comportamento e dos fatores que provavelmente resultarão na sua repetição.
4. É usada como base para instruções intensivas e estruturadas em situação de um-para-um. Embora ABA seja um termo “guarda-chuva” que englobe muitas aplicações,



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

as pessoas usam o termo “ABA” como abreviação, para referir-se apenas à metodologia de ensino para crianças com autismo. Um programa de ABA frequentemente começa em casa, quando a criança é muito pequena. A intervenção precoce é importante, mas esse tipo de técnica também pode beneficiar crianças maiores e adultos. A metodologia, técnicas e currículo do programa também podem ser aplicados na escola. A sessão de ABA normalmente é individual, em situação de um-para-um, e a maioria das intervenções precoces seguem uma agenda de ensino em período integral – algo entre 30 a 40 horas semanais. O programa é não aversivo – rejeita punições, concentrando-se na premiação do comportamento desejado. O currículo a ser efetivamente seguido depende de cada criança em particular, mas geralmente é amplo; cobrindo as habilidades acadêmicas, de linguagem, sociais, de cuidados pessoais, motoras e de brincar. O intenso envolvimento da família no programa é uma grande contribuição para o seu sucesso.

5. **Fonoaudiólogo:** Profissional capacitado para atuar na habilitação e reabilitação fonoaudiológica nas áreas de linguagem, motricidade orofacial, voz e audição.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação a **Risperidona 1mg/ml** primeiramente deve-se destacar que de acordo com a Portaria N^o 32, de 17 de setembro de 2014, o Ministério da Saúde ampliou o uso da **Risperidona** para o controle da irritabilidade e agressividade que podem cursar com o transtorno do espectro do autismo, de acordo com critérios estabelecidos em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Apesar de constar em inicial que “a genitora do infante procurou a Farmácia Cidadã a fim de adquirir o medicamento prescrito e teve o pedido negado pela equipe da Farmácia devido não fornecer para menores de 5 anos, **não foi remetida a este Núcleo documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia,**



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

assim como não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento.

3. Dessa forma, a **Risperidona** está **padronizada** na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde nas dosagens e apresentações: **Risperidona: solução oral de 1 mg/ml (para doses que exigem frações de 0,5 mg) e comprimidos de 1, 2 e 3 mg**, para o tratamento do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo, sendo o fornecimento de competência da rede **estadual** de saúde, **através das Farmácias Cidadãs Estaduais**, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento. Devendo ser solicitada por via administrativa.
4. Entretanto de acordo com o Protocolo Clínico supracitado, serão incluídos nesse protocolo as pessoas com diagnóstico de TEA e com problemas graves de comportamento de autoagressão ou agressão e com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas devido à própria gravidade do comportamento. **São contemplados no protocolo para dispensação da risperidona, crianças 5 a 17 anos e adultos.** Ainda de acordo com o PCDT, por motivos de segurança, serão excluídos do tratamento com risperidona as pessoas com idade menor que 5 anos ou com contraindicações ou hipersensibilidade à risperidona ou que estejam amamentando.
5. **No caso em tela, conforme documentos anexados aos autos, o paciente possui 4 anos de idade, não se enquadrando portanto, nos critérios de inclusão do protocolo ministerial.**
6. Cabe ressaltar que não foram encontrados estudos de eficácia e segurança nessa faixa etária, assim como a própria bula não aprova o uso nessa faixa etária. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA, consta a seguinte observação: “não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade”.



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

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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: 11 outubro 2019.

Griesi-Oliveira K. Et al, Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético, disponível em: http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf

Risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA): Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 123, disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Risperidona_FINAL.pdf

Defense-Netrval D. A. Et al, A oferta da terapia fonoaudiológica em locais de assistência a indivíduos com Transtornos do Espectro do Autista (TEA), disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/codas/2016nahead/2317-1782-codas-2317-178220162015094.pdf>

Sampaio R. T. Et al, A Musicoterapia e o Transtorno do Espectro do Autismo: uma abordagem informada pelas neurociências para a prática clínica, disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/pm/n32/1517-7599-pm-32-0137.pdf>

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

Risperidona no transtorno do espectro do autismo (TEA). Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Risperidona-Autismo-CP.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo**. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 74, p.



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

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>>.

RISPERIDON. Bula do medicamento. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28885122016&pIdAnexo=4293397>.