



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1659/2019

Vitória, 14 de Outubro de 2019.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Infância e Juventude de Cachoeiro de Itapemirim – MM^a. Juíza de Direito Dr^a Priscila Bazzarella de Oliveira – sobre: **acompanhamento multidisciplinar com intervenção comportamental do tipo ABA, terapia ocupacional, fonoaudiólogo, psicopedagogo, neuropediatra, apoio escolar e do medicamento Risperidona 0,5 mg/ml.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial, a Autora atualmente com 4 anos de idade é portadora de Transtorno do Espectro Autista (TEA), CID10 F84 e necessita urgentemente de acompanhamento multidisciplinar com intervenção comportamental do tipo ABA, terapia ocupacional, fonoaudiólogo, psicopedagogo, neuropediatra, apoio escolar e do medicamento Risperidona 0,5 mg/ml.
2. Às fls. 14 consta Formulário para Pedido Judicial em Saúde, informando paciente com transtorno do espectro autista CID F84.0, solicita psicopedagogo por não ter disponível no SUS.
3. Às fls. 16 consta laudo médico emitido em 06/12/2018, onde relata paciente com Transtorno do Espectro Autista (TEA), CID10 F84.1, necessitando manter as terapias interdisciplinares com intervenção ABA 10 horas semanais, fonoaudiólogo 2 duas sessões por semana, Terapia ocupacional 1 sessão por semana e atendimento médico



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

neuropediátrico, todos essenciais e favoráveis para evolução do seu quadro clínico.

4. Às fls. 18, consta laudo médico SUS, emitido em 05/09/2019, com informações semelhantes, reforçando que a Requerente necessita de acompanhamento multidisciplinar com fonoaudiólogo, psicopedagogo e psicólogo, além de apoio escolar. Medicamento prescrito: Risperidona 0,5ml duas vezes ao dia.

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



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

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 (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.



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

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 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



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

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.

Medicamentosos:

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



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

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

DO PLEITO

1. **Risperidona solução oral:** 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,



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

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 gastrointestinal e extensamente metabolizada pelo fígado.

2. Acompanhamento multidisciplinar com intervenção comportamental do tipo ABA: 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.

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, 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.

3. **Terapia ocupacional:** a atuação da Terapia Ocupacional junto à pessoa portadora de deficiência física acontece no nível de reabilitação e contempla pacientes de todas



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

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.

4. **Fonoaudiólogo:** Profissional capacitado para atuar na habilitação e reabilitação fonoaudiológica nas áreas de linguagem, motricidade orofacial, voz e audição.
5. **Psicopedagogo.**
6. **Neuropediatra.**
7. **Apoio escolar.**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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.
2. 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**



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

- 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.
3. No caso em tela, conforme documentos anexados aos autos (descrição na inicial), a paciente ainda não possui 5 anos de idade, não se enquadrando portanto, nos critérios de inclusão do protocolo ministerial.
 4. **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”.**
 5. Desta feita, quanto ao medicamento **Risperidona** ora pleiteado considerando que a paciente ainda não possui 5 anos de idade, o que se constitui critério de exclusão do protocolo ministerial; considerando que a própria bula do medicamento não aprova o uso da Risperidona nessa faixa etária e ainda reforça que não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade, **esse Núcleo entende que o medicamento ora pleiteado não deva ser disponibilizado pela rede pública de saúde para atendimento ao caso em tela, assim como ressalta que a decisão para utilização é de inteira responsabilidade do médico prescritor.**
 6. Não resta dúvida que o tratamento do paciente portador de Transtorno de Espectro do Autismo deva ser multidisciplinar. Um ponto de consenso na literatura é a importância da identificação e intervenção precoce do autismo e seu relacionamento com o desenvolvimento subsequente. E a necessidade de focar-se em toda a família e não somente no indivíduo com transtorno invasivo do desenvolvimento.



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

7. Não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia dos pleitos (SISREG - Sistema Nacional de Regulação) ou documento que comprove a negativa de fornecimento por parte dos entes federados (Município e Estado).
8. Em relação a Neuropediatria, informamos que não é uma especialidade médica, mas sim uma área de atuação (inapropriadamente chamada subespecialidade), e tanto os médicos especialistas em Neurologia quanto os especialistas em Pediatria podem se habilitar para atendimento em Neurologia Pediátrica (Vide Portal CFM, disponível em http://www.portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1022:&catid=3). Não se trata de **urgência médica**, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM (Conselho Regional de Medicina).
9. O acompanhamento com neuropediatria é padronizado pelo SUS e está indicado ao caso em tela, sendo que a responsabilidade pela disponibilização é da Secretaria de Estado da Saúde em um prazo que respeite o princípio da razoabilidade. Não há evidências de que a consulta esteja cadastrada no SISREG. Mesmo que não seja do Município a responsabilidade pela disponibilização da consulta, ele deve cadastrá-la no SISREG, caso ainda não tenha sido, independente se tem ou não prestador credenciado e acompanhar a tramitação seja efetivamente agendada e informar ao Requerente.
10. Em relação a terapia com método ABA, entendemos que é uma opção de tratamento do TEA, mas poderá ser substituída por outras metodologias que estiverem disponíveis no Município de Itapemirim e que atenda as necessidades da Requerente, visto que não há evidência suficiente para corroborar a preponderância da ABA sobre outras alternativas. Em relação a terapia ocupacional, este Núcleo entende que é padronizado pelo SUS e está indicado para o caso em tela e cabe também a Secretaria de Estado da Saúde (SESA) disponibilizá-la.
11. Em relação ao acompanhamento com fonoaudiólogo e psicopedagogo, entendemos que estão indicados para o caso em tela e são de responsabilidade do Município, sendo da



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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: 14 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

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>.