

Nota Técnica 56735

Data de conclusão: 01/12/2021 18:20:32

Paciente

Idade: 8 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2a Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 56735

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Autismo Infantil

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: intervenção no modelo Denver

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: intervenção no modelo Denver

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Projeto Terapêutico Singular, oferecido por equipe multiprofissional, de acordo com a Linha de Cuidado para Atenção às Pessoas com Transtorno do Espectro do Autismo [\(5\)](#).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: intervenção no modelo Denver

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: intervenção no modelo Denver

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A intervenção baseada no modelo Denver refere-se ao Early Start Denver Model (ESDM) e faz parte do conjunto das abordagens terapêuticas intensivas de intervenção precoce. A ESDM é uma terapia para crianças com autismo baseada na Análise de Comportamento Aplicada (ABA), realizada preferencialmente antes dos quatro anos. A intensidade do tratamento é importante para a eficácia do método e os encontros ocorrem mais de uma vez ao dia quase todos os dias da semana. A participação da família é essencial e pelo menos um dos pais recebe treinamento nos princípios do método e encorajado a empregá-las no dia-a-dia. O foco é na comunicação verbal e não-verbal e envolve estratégias de aprendizado com troca interpessoal, afeto positivo e engajamento compartilhado. Qualquer profissional que tenha treinamento pode aplicar o método [\(6\)](#). No Brasil, não há certificação oficial para este tratamento.

A evidência da eficácia dos métodos intensivos de intervenção precoce, dentre eles o modelo Denver, foi investigada em uma revisão sistemática que identificou benefício em habilidades cognitivas, linguagem e comportamento adaptativo com a terapia ESDM, porém reconheceu a baixa qualidade metodológica do estudo [\(7\)](#). Um ensaio clínico randomizado aberto avaliou especificamente o ESDM [\(8\)](#). Os critérios de inclusão foram idade menor que 30 meses e diagnóstico de TEA; uma série de critérios de exclusão foram aplicados. O grupo intervenção recebeu terapia ESDM com duas sessões diárias de duas horas cada, cinco vezes por semana por dois anos. Pelo menos um dos pais recebeu treinamento. Os planos de tratamento foram individualizados, mas todos baseados nos princípios do ABA. O grupo controle foi encaminhado para o atendimento usual na comunidade e os pais receberam orientações anuais por dois anos e material educativo. Dois desfechos primários foram definidos: a escala Mullen de aprendizado precoce (MSEL) e a escala Vineland de comportamento adaptativo (VABS). Os avaliadores de desfecho foram cegados para o grupo intervenção. O grupo intervenção contou com 24 pacientes e o grupo controle também 24. Em um e dois anos, houve melhora nos desfechos primários e em alguns desfechos secundários no grupo intervenção, especialmente naqueles relacionados à linguagem e comunicação. Dentre as limitações, o fato de ser um estudo aberto foi contornado com a avaliação cegada dos desfechos. Não foi descrito o método da geração da sequência de alocação nem como foi mantido o sigilo da alocação. Não houve cálculo de tamanho amostral, estimativa de poder nem controle para múltiplas comparações (houve dois desfechos primários aferidos em dois momentos diferentes).

Recentemente, o modelo ESDM foi avaliado em outro ensaio clínico, dessa vez

metodologicamente mais robusto, com maior tamanho amostral (118 sujeitos) e conduzido em três centros. O comparador foi o tratamento usual na comunidade(9). Os critérios de inclusão foram semelhantes ao estudo anterior, porém a idade de inclusão foi ainda mais precoce, entre 14 e 24 meses. O protocolo foi previamente publicado no ClinicalTrials, com estimativa prévia de tamanho amostral. A randomização foi adequadamente descrita e houve sigilo de alocação. O estudo foi aberto, mas a avaliação dos desfechos foi conduzida por avaliador cegado. Surpreendentemente, esse estudo reproduziu apenas parcialmente os resultados do primeiro artigo. Houve melhora da linguagem com o grupo intervenção em dois dos três centros e no terceiro houve tendência de melhora para o grupo controle. Não houve diferença no quociente de inteligência, comportamentos adaptativos nem em medidas de gravidade da doença.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos.

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

Conclusão

Tecnologia: intervenção no modelo Denver

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A parte autora pleiteia tratamento no modelo Denver. O primeiro estudo que avaliou a eficácia dessa forma de tratamento é de baixa qualidade, estando sujeito a inúmeros vieses, o que faz diminuir a certeza sobre a sua eficácia. O segundo estudo, metodologicamente mais robusto, multicêntrico e de maior tamanho amostral, não conseguiu reproduzir o benefício previamente descrito. Outro ponto importante é o fato de que essa abordagem está indicada para crianças com menos de 4 anos de idade, idealmente iniciando antes dos 3, o que não é o caso da parte autora. Ademais, o comparador dos ensaios clínicos foi tratamento usual na comunidade, de maneira que não é possível estabelecer comparações entre o modelo pleiteado pelo autor em relação a outras abordagens psicopedagógicas, como as terapias já oferecidas por nosso sistema de saúde.

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. In: Post TW, editor. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.](#)
2. [Baxter AJ, Brugha TS, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015 Feb;45\(3\):601–13.](#)
3. [Weissman L. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Overview of management. In: Post TW, editor. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.](#)
4. [Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo. Ministério da Saúde; 2014.](#)
5. [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. Ministério da Saúde; 2015.](#)

6. [Goldson E. Advances in Autism-2016. Adv Pediatr. 2016 Aug;63\(1\):333–55.](#)
7. [Warren Z, McPheeters ML, Sathe N, Foss-Feig JH, Glasser A, Veenstra-Vanderweele J. A systematic review of early intensive intervention for autism spectrum disorders. Pediatrics. 2011 May;127\(5\):e1303–11.](#)
8. [Dawson G, Rogers S, Munson J, Smith M, Winter J, Greenson J, et al. Randomized, controlled trial of an intervention for toddlers with autism: the Early Start Denver Model. Pediatrics. 2010 Jan;125\(1\):e17–23.](#)
9. [Rogers SJ, Estes A, Lord C, Munson J, Rocha M, Winter J, et al. A Multisite Randomized Controlled Two-Phase Trial of the Early Start Denver Model Compared to Treatment as Usual. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2019 Sep;58\(9\):853–65.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo de médica psiquiatra especializada em infância e adolescência atestando o diagnóstico de autismo infantil (CID F84.0). Solicita intervenção dentro do modelo Denver de 15 horas semanais. Alega que esse tipo de intervenção pode aumentar a inteligência e diminuir a gravidade da doença, tornando a pessoa um adulto mais independente.

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. 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 (3).

As diretrizes para o cuidado da pessoa com TEA do Ministério da Saúde preconiza o Projeto Terapêutico Singular (PTS) como a orientação geral para o manejo desses pacientes. 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 (4). Em um documento posterior do Ministério da Saúde, que versa sobre a linha de cuidado ao paciente com TEA, há referência a diversas abordagens terapêuticas específicas, nenhuma superior a outra; entretanto, não cita o método Denver (5). Esse documento ainda explica:

"Não existe uma única abordagem a ser privilegiada no atendimento de pessoas com transtornos do espectro do autismo. Recomenda-se que a escolha entre as diversas abordagens existentes considere sua efetividade e segurança e seja tomada de acordo com a singularidade de cada caso."

"O importante é verificar que não há uma única abordagem, uma única forma de treinamento, um uso exclusivo de medicação ou projeto terapêutico fechado que possa dar conta das

dificuldades de todas as pessoas com transtorno do espectro do autismo."