# Nota Técnica 72326

Data de conclusão: 12/04/2022 16:08:30

## Paciente

**Idade:** 6 anos

**Sexo:** Masculino

**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:** Juízo Federal da 2ª Vara Federal de Porto Alegre

## Tecnologia 72326

**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:** método Denver

**O procedimento está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** método Denver

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** O acompanhamento de pessoas com diagnóstico de TEA por equipe multidisciplinar está previsto pelo SUS por meio de rede de saúde básica, estratégias de matriciamento e centros de atenção psicossocial. Nessa linha, os Centros Especializados de Reabilitação (CER) são unidades de atenção a pessoas com deficiências a fim de desenvolver seu potencial físico e psicossocial. Para tal, está disponível equipe multiprofissional, composta de Fisioterapeutas, Terapeutas Ocupacionais, Fonoaudiólogos, Médicos, Psicólogos, Assistentes Sociais e Enfermeiros.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** método Denver

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** método 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 (13). A ESDM é uma terapia para crianças com autismo baseada na ABA (Applied Behavioral Analysis, ou análise do comportamento aplicada), realizada preferencialmente antes dos quatro anos de idade. A intensidade do tratamento é importante para a eficácia do método. Dessa forma, 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 é encorajado a empregá-las no dia-a-dia. O foco do tratamento é na comunicação verbal e não-verbal e envolve estratégias de aprendizado com troca interpessoal, afeto positivo e engajamento compartilhado. Qualquer profissional (psicólogos, pedagogos, terapeutas ocupacionais, entre outros) que tenha treinamento pode aplicar o método.
O método ABA é uma terapia que tem origem na análise do comportamento, que é uma linha teórica da psicologia comportamental. Faz parte das intervenções comportamentais intensivas que são recomendadas para o tratamento de pacientes com TEA (5). Quando aplicada ao TEA, tem como objetivo substituir os comportamentos indesejados por respostas mais adaptativas, desenvolvendo habilidades sociais e motoras nas áreas de comunicação e autocuidado. A técnica consiste na coleta e análise sistematizada dos comportamentos do paciente e desenvolve intervenções em pequenos passos que são ensinadas e repetidas com a ajuda de reforçadores, que são gradualmente eliminados. Novamente, qualquer profissional pode aplicar o método desde que tenha treinamento em análise de comportamento. Existe uma certificação internacional que atesta o conhecimento necessário para a aplicação do método, fornecido pela Behavior Analyst Certification Board. Entretanto, não existe formação regulamentada ou certificação específica no Brasil.
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 (14). Um ensaio clínico randomizado aberto avaliou especificamente o ESDM (15). 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 (16). O comparador foi o tratamento usual na comunidade. 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.

Com relação à evidência da eficácia do especificamente do método ABA, tem-se revisão sistemática publicada na Cochrane Database of Systematic Reviews com versão atualizada em 2018 (17,18). O objetivo foi revisar a evidência sobre a efetividade de intervenções comportamentais intensivas precoces baseadas no método ABA para melhora de comportamentos adaptativos e redução da gravidade da doença em pacientes com TEA. Foram incluídos ensaios clínicos, randomizados ou não, controlados por não-tratamento ou tratamento usual, que incluíram pacientes com TEA menores de 6 anos. Após ampla busca na literatura, de um total de 3.660 artigos, 5 foram incluídos. O principal motivo para exclusão foi a ausência de grupo controle. Dos 5 incluídos, um era ensaio clínico randomizado e os restantes não-randomizados. O número total de pacientes avaliados foi 219, 116 no grupo ABA e 103 no grupo controle; a idade média na inclusão variou entre 30,2 a 42,5 meses. Três estudos aplicaram terapia ABA por 24 meses e dois por 36 meses, todos com duração semanal maior que 24 horas. O comparador em 4 estudos foi o tratamento oferecido pelas escolas públicas e em outro foi o treinamento parental. Todos os estudos apresentavam alto risco de viés, especialmente em relação à ausência de randomização, sigilo de alocação e cegamento tanto de participantes quanto de avaliadores, o que classifica a evidência, de acordo com o GRADE, como de baixa ou muito baixa qualidade. Foi conduzida metanálise dos resultados, que demonstrou evidência fraca que o tratamento intensivo com o método ABA melhorou comportamentos adaptativos e reduziu a gravidade da doença em comparação ao acompanhamento em escola pública ou orientação dos pais. Aqui é importante frisar que não existe estudo comparando com outras formas de terapias psicopedagógicas, como as disponíveis no SUS.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** indeterminado em decorrência da escassez de evidências de boa qualidade metodológica.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** método Denver

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A parte autora pleiteia tratamento com equipe multiprofissional que aplique o método ABA (Applied Behavior Analysis). Os estudos que avaliaram a eficácia dessa forma de tratamento são de baixa ou muito baixa qualidade metodológica, estando sujeitos a inúmeros vieses, o que impossibilita sustentar a sua eficácia. Ademais, o comparador desses estudos foi tratamento usual em escola da rede pública ou orientação dos pais, de maneira que não é possível estabelecer a superioridade do método ABA em relação a outras abordagens psicopedagógicas, como as terapias já oferecidas por nosso sistema de saúde. Mesmo que existisse evidência de superioridade, a ausência de regulamentação e certificação em nosso país não garante a adequada aplicação desse método.
Quanto à oferta de tratamentos, procedimentos e/ou abordagens terapêuticas no sistema público brasileiro, para o tratamento de pacientes com TEA, destaca-se que, em 2012, a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista estabeleceu que o indivíduo com TEA fosse considerado uma pessoa com deficiência para todos os efeitos legais, devendo ser incluído na linha de cuidado integral à saúde da pessoa com deficiência. Por conseguinte, as Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo, publicadas pelo Ministério da Saúde em 2014, postulam que, para a atenção integral à pessoa com TEA seja efetiva, as ações de saúde devem estar articuladas a outros pontos de atenção da Rede SUS (atenção básica, especializada e hospitalar), bem como aos serviços de proteção social e de educação, a partir da implementação de diretrizes e protocolos de acesso. Em um movimento de ação continuada, o Estado do Rio Grande do Sul aprovou, em 2019 (Resolução CIB nº 322/2019), as Diretrizes Estaduais da Reabilitação Intelectual, aplicadas às a reabilitação intelectual de pessoas que apresentam Deficiência Intelectual e/ou Transtorno do Espectro Autista (TEA), com limitações adaptativas em, pelo menos, duas das áreas de habilidades: comunicação, habilidades sociais, auto-organização, autocuidado, utilização dos recursos da comunidade, saúde e segurança, lazer e trabalho, característica essa satisfeita pela parte autora. Tais serviços de reabilitação intelectual (RI) se configuram nas estruturas dos Centros Especializados em Reabilitação (CER), que ofertam reabilitação em duas ou mais modalidades (auditiva, física, intelectual e visual), e nos serviços de modalidade única, a exemplo das Associações de Pais e Amigos dos Excepcionais (APAE). Atualmente o RS possui 4 CER e 60 serviços de modalidade única, operando de forma regionalizada a fim de ampliar a cobertura assistencial e cuidado multidisciplinar, contando com equipes de Fisioterapeutas, Terapeutas Ocupacionais, Fonoaudiólogos, Médicos, Psicólogos, Assistentes Sociais e Enfermeiros. O acesso a estes serviços se dá a partir de encaminhamento realizado pelos serviços de atenção básica do município de residência do paciente, que é direcionado à Coordenadoria Regional de Saúde (CRS), responsável pela regulação dos RI a partir de critérios de prioridade aplicados caso a

caso. Uma vez em atendimento pelos serviços de RI, cabe à equipe de saúde efetuar os atendimentos, a avaliação, a elaboração do Projeto Terapêutico Singular, a articulação com os demais pontos da rede de saúde e da rede intersetorial, com avaliação constante e trocas a respeito da evolução e especificidades de cada caso; em outros termos, este serviço torna-se o coordenador do cuidado daquele indivíduo.

**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. Date Inc Updat Jan 17 2020 Httpswww Uptodate Comcontentsautism-Spectr-Disord--ThebasicAccessed Sept 5 2017. 2020;
2. Baxter AJ, Brugha T, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015;45(3):601–13.
3. Weissman L, Patterson MC. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Pharmacologic interventions.
4. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo. [Internet]. 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf
5. Ministério da Saúde. 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. [Internet]. 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_atencao_pessoas_transtorno.pdf
6. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. [Internet]. 2016 mar [citado 4 de abril de 2020]. Report No.: PORTARIA No 324. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf
7. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, Wichers RH, Charman T, King BH, et al. Autism spectrum disorder: Consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol (Oxf). 2018;32(1):3–29.
8. Shea S, Turgay A, Carroll A, Schulz M, Orlik H, Smith I, et al. Risperidone in the treatment of disruptive behavioral symptoms in children with autistic and other pervasive developmental disorders. Pediatrics. 2004;114(5):e634–41.
9. Rossignol DA, Frye RE. Melatonin in autism spectrum disorders: a systematic review and meta-analysis. Dev Med Child Neurol. 2011;53(9):783–92.
10. Williams K, Brignell A, Randall M, Silove N, Hazell P. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2013;(8).
11. Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2016;(6).
12. Jahromi LB, Kasari CL, McCracken JT, Lee LS, Aman MG, McDougle CJ, et al. Positive effects of methylphenidate on social communication and self-regulation in children with pervasive developmental disorders and hyperactivity. J Autism Dev Disord. 2009;39(3):395–404.
13. Laura Weissman. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Behavioral and educational interventions. [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-in-children-and-adolescents-behavioral-and-educational-interventions?search=autism%20denver&source=search_result&selectedTitle=7~150&usage_type=default&display_rank=7

14. 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;127(5):e1303–11.
15. 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;125(1):e17–23.
16. 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;58(9):853–65.
17. Reichow B, Barton EE, Boyd BA, Hume K. Early intensive behavioral intervention (EIBI) for young children with autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2012;(10).
18. Reichow B, Hume K, Barton E, Boyd B. Early intensive behavioral intervention (EIBI) for young children with autism spectrum disorders (ASD) Cochrane Database Syst. 2018;

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme consta em laudo de médicos neurologistas infantis (Evento 1, ATESTMED8, Página 1 e Evento 1, ATESTMED9, Página 2), a parte autora, com três anos de idade, possui diagnóstico de transtorno do espectro do autismo. Nesse contexto, pleiteia tratamento com método ABA (Applied Behavior Analysis, ou análise do comportamento aplicada) ou modelo Denver.
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 (3–5). 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. As diretrizes para o cuidado da pessoa com TEA do Ministério da Saúde preconizam o Projeto Terapêutico Singular (PTS) como a orientação geral para o manejo desses pacientes (4). 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.
O tratamento medicamentoso limita-se ao controle de sintomas associados, como a irritabilidade, sempre após intervenções comportamentais focais mostrarem-se insuficientes (3,4). Mesmo nesse caso, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, o uso de medicamento deve ser associado a intervenções psicossociais (6). Naqueles pacientes que necessitarão de

tratamento medicamentoso, o PCDT recomenda o uso de risperidona para controle da agressividade. Ganho de peso excessivo, sintomas extrapiramidais ou outros efeitos adversos que tenham impacto relevante na saúde e qualidade vida dos pacientes ou familiares podem justificar a suspensão da risperidona, contanto representem risco maior do que o beneficio atingido pela redução do comportamento agressivo.

Para tratamento de condições associadas, como depressão e ansiedade, generalizam-se dados de pacientes sem diagnóstico de TEA (7). Com relação aos sintomas de ansiedade especificamente, há evidências de alívio com o medicamento risperidona (8). Para tratamento de insônia em pacientes com TEA, sugere-se uso de melatonina (9).

O tratamento medicamentoso para os sintomas de base do TEA (ou seja, déficits em comunicação e interação social, bem como padrões de interesse restritos e repetitivos) segue controverso (7). Revisão Cochrane concluiu que não há evidência para embasar tratamento com antidepressivos (10). Em contrapartida, sugere-se que o fármaco aripiprazol possa atenuar comportamento estereotipado (11) e que o metilfenidato atenue sintomas atencionais em pacientes com TEA (12).