

NOTA TÉCNICA 5802**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível da Infância e da Juventude

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 06 anos

PEDIDO DA AÇÃO: NEULEPTIL 4%

DOENÇA(S) INFORMADA(S): 6A02

FINALIDADE / INDICAÇÃO: constatar especificamente a adequação do medicamento pugnado com o quadro de saúde do autor

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM - MG 66742

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005802

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Parecer técnico acerca do medicamento pleiteado na inicial e sua relação com a condição do requerente

Defensoria Especializada em Saúde Pública

O preenchimento do formulário deve ser feito pelo médico com LETRA LEGÍVEL, em atenção ao art. 11 do Código de Ética Médica (Resolução CFM Nº 2.217/2018)

1

RELATORIO MÉDICO PARA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE

1. Sobre o Profissional

1.1 Nome do médico: Leus Claudio Santos Pereira de Melo
1.2 Número do Registro no Conselho Regional de Medicina - CRM: MG 71448
1.3 Especialidade (se tiver): Neuropediatria ; RQE: 53417

2. Sobre o Paciente

3. Sobre a Forma de Atendimento

3.1 Trata-se de paciente atendido pela Saúde Pública () ou Saúde Suplementar (X)

3.2 Qual operadora? Unipar da

3.3 Houve tentativa de obter acesso ao produto/serviço junto à operadora de plano ou seguro de saúde?

Sim () Não (X). Houve negativa? Sim () Não ()

Escrita ou verbal? _____ Em que data? ____/____/____

3.4 Houve tentativa de obter o produto ou serviço no SUS? Sim (X) Não ()?

3.5 Em que Unidade/Município/Estado? _____

Houve Negativa? Sim () Não (), Escrita ou Verbal _____ Em que data ____/____/____

4. Especificar o quadro clínico e as peculiaridades do paciente, incluindo as demais considerações que entender cabíveis:

Diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista apresentando alta agressividade, comportamento impulsivo, agitação e inquietação que tem impactado a capacidade de o paciente de evolução de desenvolvimento da criança

4.1 Nos termos da tabela abaixo, inserir os códigos correspondentes às doenças que acometem o paciente:

Enfermidade	Código (CID)
<u>Transtorno do Espectro Autista</u>	<u>C61.11: 6A02</u>

5. Medicamentos, produtos ou procedimentos necessários para a finalidade diagnóstica de acordo com o quadro abaixo:

Identificação Médica
Assinatura física ou eletrônica

- Tratamento contínuo temporário pelo prazo de _____

Produtos	Posologia e Via de Administração
Risperidona Long Act.	1,5 mg / dia, via oral.
Nelleptil 4%	4 gotas / dia, via oral.

6. Trata-se de produto registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?
 Sim Não

6.1. Caso não registrado na ANVISA, o produto possui registro em órgão de controle estrangeiro?
 Sim Não De qual País: _____

6.2. Caso não registrado na ANVISA, há estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do produto? Sim Não Qual a evidência científica?

6.3. Caso não registrado na ANVISA, sendo possível, informar se o produto teve a importação autorizada em caráter excepcional pela referida agência?

7. Trata-se de prescrição *off label* (utilização fora das prescrições aprovadas no registro)?
 Sim Não


7.1. Caso positivo, justificar prescrição *off label* (se possível, informar sobre eventual existência de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec para o uso pretendido ou autorização excepcional por parte da ANVISA ou evidência cientificamente aceita):

8. Antes de serem prescritos os produtos ou procedimentos acima listados, foram adotadas as seguintes medidas terapêuticas: *Terapias comportamentais baseadas em metodologias com base científica e ABA.*

9. Não foram prescritas outras medidas médicas alternativas em razão dos seguintes motivos: *As medicações indicadas são a primeira linha para abordagem dos sintomas descritos no item 4 deste formulário.*

10. Os produtos / procedimentos, conforme finalidade diagnóstica prescrita, constam nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS? Sim Não

Identificação Médica
Assinatura física ou eletrônica



III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um transtorno do neurodesenvolvimento de base biológica, caracterizado por déficits persistentes na comunicação / interação social e padrões repetitivos e restritos de comportamento, interesses e atividades.

A terminologia e os critérios de diagnóstico para TEA variam geograficamente. O Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM) é usado predominantemente nos Estados Unidos e foi atualizado em 2013. A Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial da Saúde, revisão 10 (CID-10) é usada em outros países em todo o mundo. Uma versão da 11ª revisão (CID-11) foi lançada em 2018 para iniciar os preparativos para implementação, a utilização pelos Estados-Membros está prevista para 2022.

DSM-5 - O diagnóstico DSM-5 de TEA é caracterizado por:

- Déficit persistentes na comunicação e interação social (por exemplo, déficits na reciprocidade social; comportamentos comunicativos não-verbais; e habilidades no desenvolvimento, manutenção e compreensão de relacionamentos),
- Padrões de comportamento, interesses ou atividades restritas e repetitivos

Esses sintomas devem estar presentes no início do desenvolvimento. No entanto, como os sintomas podem não ser aparentes até que as demandas sociais excedam as capacidades limitadas, nenhum limiar de idade para "desenvolvimento precoce" é especificado.

O diagnóstico de TEA é qualificado por uma série de especificadores, incluindo três níveis de gravidade (classificados separadamente para comunicação social e comportamentos restritos e repetitivos) e a presença ou ausência de condições associadas (por exemplo, deficiência intelectual, deficiência de linguagem, etc.) Na classificação CID em contraste com o Nota Técnica nº 5802NATJUS TJMG

DSM-5, que usa TEA como um único rótulo de diagnóstico, o CID-10 classifica o TEA como "transtornos invasivos do desenvolvimento" e inclui vários subtipos, incluindo autismo infantil, autismo atípico e síndrome de Asperger, entre outros. O sistema CID-10 fornece dois conjuntos de diretrizes:

- 1) descrições clínicas e diretrizes diagnósticas e
- 2) critérios diagnósticos para pesquisa.

A versão da CID-11 lançada em 2018 (prevista para uso em 2022) indica que a classificação da CID-11 de TEA será semelhante à do DSM-5. TEA é o termo "pai", que é ainda caracterizado pela presença ou ausência de um distúrbio do desenvolvimento intelectual e / ou deficiência ou ausência de linguagem funcional. As descrições clínicas da CID-11 e as diretrizes diagnósticas e os critérios diagnósticos para pesquisa ainda não estão disponíveis. As descrições clínicas e diretrizes diagnósticas da CID-10 devem ser usadas até janeiro de 2022, quando a transição para a CID-11 está programada para ocorrer.

EPIDEMIOLOGIA

Três bancos de dados nacionais são usados para estimar a prevalência de TEA nos Estados Unidos:

- A Rede de Monitoramento de Deficiências de Desenvolvimento e Autismo (ADDM) identifica TEA por meio de triagem e abstração de registros de saúde e educação existentes, documentando comportamentos consistentes com os critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM) entre crianças de oito anos em locais de estudo selecionados. Em 2016, a prevalência foi de 18,5 por 1000; 1 em 54 no geral (um aumento relativo de 10 por cento desde 2014), 1 em 34 meninos e 1 em 145 meninas. As estimativas de prevalência variaram amplamente por local. Eles também variaram por grupo racial / étnico, com taxas mais baixas entre as crianças hispânicas (15,4 por

1000); a disparidade anterior na prevalência entre crianças negras e brancas não hispânicas não foi mais observada.

- A Early ADDM Network identifica o TEA por meio de triagem e abstração de registros de saúde e educação existentes, documentando comportamentos consistentes com os critérios do DSM entre crianças de quatro anos em 7 dos 13 locais de estudo do ADDM. A prevalência estimada de TEA entre crianças de quatro anos aumentou de 13,4 por 1000 crianças em 2010 para 15,6 por 1000 crianças em 2016. As estimativas de prevalência variaram amplamente por local, mas não por raça / etnia. A vigilância aos quatro anos de idade pode incluir crianças com sintomas mais graves ou condições coexistentes (por exemplo, deficiência intelectual).

- O National Health Interview Survey (NHIS) estima a prevalência de TEA em crianças de 3 a 17 anos, de acordo com o relatório dos pais de um diagnóstico médico. No NHIS 2016, a prevalência estimada de TEA foi de 25 por 1000 ; aproximadamente 1 em 40 crianças no geral, 1 em 26 meninos e 1 em 93 meninas. A prevalência de TEA aumentou ao longo do tempo, particularmente desde o final da década de 1990. Revisões sistemáticas de estudos epidemiológicos sugerem que mudanças na definição de caso e aumento da conscientização são responsáveis por grande parte do aparente aumento. Outros fatores que podem desempenhar um papel incluem detecção precoce, disponibilidade de serviços de desenvolvimento mais especializados, substituição diagnóstica ou seja, aumentos na prevalência de TEA acompanhados por diminuições na prevalência de distúrbios de aprendizagem, distúrbio de linguagem do desenvolvimento e / ou deficiência intelectual, bem como um verdadeiro aumento da prevalência. As estimativas da prevalência de TEA variam com a metodologia do estudo e a população avaliada. A prevalência geral de TEA na Europa,

Ásia e Estados Unidos varia de 2 a 25 por 1000, ou aproximadamente 1 em 40 a 1 em 500.

TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

Medicamentos como a risperidona e o aripiprazol são os dois únicos medicamentos disponíveis reconhecidos pela Food and Drug Administration, principalmente para tratar os sintomas comportamentais desse distúrbio. Essas drogas têm eficácia limitada e alto potencial de induzir efeitos indesejáveis, comprometendo a adesão ao tratamento.

TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Neuleptil 40mg/ml Sanofi 20ml Gotas

O Neuleptil (Periciazina) é um neuroléptico fenotiazínico, aprovado pela ANVISA para tratamento sintomático de agressividade, irritabilidade, instabilidade psicomotora, impulsividade exacerbada e outros sintomas frequentemente presentes seja no portador de autismo, seja no deficiente mental.

Neuleptil (Periciazina) não disponibilizado pelo SUS.O SUS disponibiliza um medicamento similar, a Clorpromazina, que também é um neuroléptico fenotiazínico, com perfil de ação e efeitos colaterais similares. Convém ressaltar que os neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar algumas arritmias cardíacas sendo importante pesar custo/benefício de sua prescrição neste caso.

IV – CONCLUSÃO

- ✓ Existe PCDT no SUS para tratamento farmacológico do autismo onde a risperidona e aripiprazol estão contemplados

- ✓ O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um transtorno do neurodesenvolvimento de base biológica, caracterizado por déficits persistentes na comunicação e interação social e padrões repetitivos e restritos de comportamento, interesses ou atividades.
- ✓ Os sintomas tornam-se aparentes quando as demandas sociais excedem as capacidades limitadas. A gravidade é determinada pela deficiência funcional e pode ser crítica na capacidade de acessar os serviços.
- ✓ As estimativas de prevalência variam com a metodologia do estudo e a população avaliada e variam de 1 em 40 a 1 em 500.
- ✓ A prevalência de TEA aumentou ao longo do tempo, especialmente desde o final dos anos 1990, principalmente como resultado de mudanças na definição de caso e aumento da consciência.
- ✓ Deficiência intelectual, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e epilepsia são comuns em crianças com TEA.
- ✓ A patogênese do TEA não é completamente compreendida. O consenso geral é que o TEA é causado por fatores genéticos que alteram o desenvolvimento do cérebro, resultando no fenótipo neurocomportamental. Fatores ambientais e perinatais são responsáveis por poucos casos de TEA, mas podem modular fatores genéticos subjacentes.
- ✓ **Medicamentos como a risperidona e o aripiprazol são os dois únicos medicamentos disponíveis reconhecidos pela Food and Drug Administration, principalmente para tratar os sintomas comportamentais desse distúrbio. Essas drogas têm eficácia limitada e alto potencial de induzir efeitos indesejáveis, comprometendo a adesão ao tratamento.**
- ✓ Não foram encontradas na literatura evidências para recomendar a tecnologia solicitada, o Neuleptil

V - REFERÊNCIA:

- ✓ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo Novembro/2021. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

VI – DATA: 13/04/2024

NATJUS TJMG