



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0391/2023

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo nº 5007687-51.2022.4.02.5117,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 1500mg/30mL** (Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (Evento 7, Parecer 1, Pág. 1-6), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1179/2022, emitido em 26 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**crises convulsivas do tipo tônico clônico generalizada e epilepsia refratária**) e quanto à disponibilização da substância **Canabidiol 1500mg/30mL** (Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids), no âmbito do SUS e as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento da Epilepsia.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo novo laudo médico em impresso próprio (Evento 15, Anexo 2, pág. 1), emitido em 28 de fevereiro de 2023, pelo médico . O Autor, 8 anos, apresenta quadro de **atraso global de desenvolvimento**, com atraso na linguagem e desordens de natureza sensoriais, além de interesses restritos e movimentos estereotipados. Vem fazendo uso do medicamento risperidona 1mg diário sem êxito terapêutico com efeitos adversos indesejáveis. Apresentando considerável melhora com o uso de óleo Full Spectrum rico em CBD na dosagem de 1 ml 8 em 8 horas da marca Carmen's medicinals. Necessita do início com a terapia canabinoide devido ao efeito de neogênese e sinaptogênese que o mesmo oferece ao paciente ainda não encontrado em outro fármaco. Através das escalas ASQ-3 e CARS foi possível diagnosticar o Autor com **transtorno do espectro autista (TEA)** de moderado a severo. Sabe-se que os portadores de TEA apresenta um desequilíbrio na produção de anandamida promovendo dessa forma disfunções diversas tal qual déficit qualitativo na área da linguagem, estereotipia e distúrbios neurosensoriais causando irritabilidade, ansiedade, distúrbio de concentração, na linguagem falada e escrita, insônia e desenvolvimento psicomotor. Pela prática clínica e literatura, os canabinoides é possível equilibrar esse prejuízo na produção de anandamida projetando ao paciente um desenvolvimento equilibrado se tornando um indivíduo socialmente funcional.

3. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F84 - Transtornos globais do desenvolvimento e F70 - Retardo mental leve.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1179/2022, emitido em 26 de outubro de 2022 (Evento 7, Parecer 1, Pág. 1-6).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1179/2022, emitido em 26 de outubro de 2022 (Evento 7, Parecer 1, Pág. 1-6).

1. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões¹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o item 10 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1179/2022, emitido em 26 de outubro de 2022 (Evento 7, Parecer 1, Pág. 1-6), este núcleo informou os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da **epilepsia, cabe resgatar que foi descrito pelo médico assistente que o Autor já fez uso deles e apresenta epilepsia fármaco resistente.**
2. Após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (Evento 15, Anexo 2, pág. 1), no qual foi dado ênfase ao outro quadro clínico apresentado pelo Autor: **transtorno do espectro do autismo (TEA)**. Dessa forma, em acréscimo esse Núcleo irá discorrer sobre a indicação do Canabidiol no **Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**.
3. No que se refere à indicação da substância **Canabidiol** para o manejo de crianças com **Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**, informa-se que foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol**. Em sua maioria, estes estudos demonstram evidências limitadas, porém em sua maior parte positivas, na melhora de sintomas relacionados ao **TEA**^{2,3,4,5,6}. Entretanto, **os resultados sugestivos precisam**

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2023.

²ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. Neurology, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318>. Acesso em: 27 mar. 2023.

³POLEG, S., et al. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry, v. 89, p. 90-96, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992/>>. Acesso em: 27 mar. 2023.



ser mais bem investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica.

4. Desse modo, na presente data **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança** da utilização do **Canabidiol 1500mg/30mL** (Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids) no **tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do espectro autista**.

5. Informa-se que a substância **Canabidiol não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**.

6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

7. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas¹.

8. Destaca-se que, segundo o protocolo clínico, o uso de psicofármaco (Risperidona) 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.

9. Entretanto, **uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha** (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona¹.

10. Cabe esclarecer que em documento médico acostado foi citado o uso prévio do medicamento padronizado no SUS, Risperidona. No entanto, *“sem êxito terapêutico com efeitos adversos indesejáveis...”* Dessa forma, cabe enfatizar que o Autor já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem obter melhora do seu quadro clínico.

11. Acrescenta-se ainda que, na atualização do PCDT¹, foi mencionado que em relação ao **canabidiol**, foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo

⁴ ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. Rambam Maimonides Med J, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁵ ARAN, A. et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. Molecular Autism, v. 12, n. 1, 3 fev. 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁶ LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.C, ABÍLIO V.C. Is Cannabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? Front Pharmacol. 2021 Feb 4;11:635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 27 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível formular recomendação** sobre o uso de **canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA.

12. Por fim, referente a disponibilização e importação do **Canabidiol 1500mg/30mL** (Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids) renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1179/2022, emitido em 26 de outubro de 2022 (Evento 7, Parecer 1, Pág. 1-6).

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02