



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1705/2024

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2024.

Processo nº 5002049-05.2024.4.02.5105, ajuizado por
[NOME], neste ato representado por

O caso em pauta apresenta Autor que padece de transtorno do espectro autista (TEA) nível 3 de suporte, não verbal, com atraso no desenvolvimento e prejuízos sociais. Apresenta agitação, comportamento agressivo e irritado, além de dificuldades sensoriais. Atualmente está em uso de Risperidona e Carbamazepina, entretanto, também já estiveram incluídos em seu plano terapêutico, os medicamentos Aripiprazol e Imipramina. Contudo, apresentou pouca resposta. Desse modo, foi indicado ao Autor, tratamento com canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi, na posologia de 0,3mL a cada 12 horas (Evento 1_ANEXO3_Página 14).

Dito isto, de acordo com os conhecimentos provindos da literatura científica, sobre o manejo do transtorno do espectro autista com produtos à base de cannabis, evidencia-se:

- Uma revisão sistemática que avaliou o tratamento dos sintomas do transtorno do espectro autista (TEA) em crianças, concluiu que, dentre os estudos avaliados, a maioria dos efeitos não foi significativa e não estava relacionada aos sintomas principais. Embora os estudos incluídos não tenham encontrado resultados substanciais em relação aos principais sintomas do TEA, todos eles relataram que o tratamento com canabinoïdes teve outros efeitos positivos. No entanto, o resultado a longo prazo é desconhecido, e os aspectos de segurança são raramente discutidos.
- Outro estudo que resumiu artigos científicos existentes e os ensaios clínicos em andamento sobre o tratamento com canabinoïdes para TEA, concluiu que embora os dados clínicos atuais sugiram o potencial do canabidiol e do extrato de cannabis rico em canabidiol no tratamento de déficits centrais e comportamentais no TEA, é prudente aguardar os resultados de estudos controlados por placebo em andamento antes de considerar o tratamento com canabidiol no transtorno do espectro autista.
- Uma revisão sistemática sobre a eficácia dos canabinoïdes em transtornos do neurodesenvolvimento entre crianças e adolescentes apontou que apesar do crescente interesse comunitário e científico, o estudo identificou evidências limitadas e geralmente de baixa qualidade para a eficácia dos produtos à base de canabinoïdes na população estudada. Grandes ensaios clínicos randomizados (RCTs) rigorosos ainda são necessários. Enquanto isso, os médicos devem equilibrar as expectativas do paciente com as evidências limitadas disponíveis.

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que avaliou os derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA), identificou evidência de baixa certeza dos referidos produtos quando comparados ao placebo. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS.

Com base no exposto, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi no tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do espectro autista.

Informa-se que o canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do transtorno do espectro autista.

O produto aqui pleiteado – canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi apresenta autorização sanitária concedida pela ANVISA em 11/2021, estando disponível no mercado nacional, contudo os folhetos informativos que o acompanham o referido produto não mencionam indicação clínica para o manejo do transtorno do espectro do autismo.

No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe informar que o canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Sebastião do Alto e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou:



• Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo1, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, 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);

✓ Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados.

Com base no relato médico, o Autor, atualmente está em uso de Risperidona e Carbamazepina, entretanto, também já estiveram incluídos em seu plano terapêutico, os medicamentos Aripiprazol e Imipramina. Contudo, apresentou pouca resposta. Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autor.

Ademais, cumpre esclarecer que não existem opções terapêuticas, no âmbito do SUS, que possa substituir o item pleiteado.

A título de informação, conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, o canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Neste passo, por se tratar de item não registrados na ANVISA, o canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

Encaminha-se à 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.