



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1781/2024

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2024.

Processo nº 5011223-23.2024.4.02.5110,
ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor com transtorno do espectro autista (CID-10: F84.0), atualmente em uso de Risperidona. Apresenta, neste ato, solicitação médica para tratamento com o produto canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus (Evento 1_LAUDO9_Página 1 e Evento 1_RECEIT12_Página 1)

Após análise inicial dos feitos, este Núcleo verificou que, embora o laudo médico acostado em Evento 1_LAUDO10_Página 1/3, esteja endereçado ao Autor – [NOME], às linhas 35 e 64, a médica assistente menciona "... _____ iniciou o uso de canabidiol full..." e "... para o tratamento de _____, é insubstituível...". Desse modo, tendo em vista a presença do nome de um ente não citado aos autos do Processo, este Núcleo não considerou o referido documento médico.

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 canabinoides 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 existente e os ensaios clínicos em andamento sobre o tratamento com canabinoides 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 canabinoides 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 canabinoides 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 full spectrum Golden CBD Plus 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.

No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe informar que o canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus trata-se de produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que tange à disponibilização, o canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no



âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

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 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 está em uso de Risperidona (Evento 1_LAUDO9_Página 1), contudo, não foram mencionados os resultados terapêuticos alcançados pelo Requerente.

Quantos aos quesitos formulados pelo Juízo referentes à gravidade da doença da qual padece a parte autora e risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato, elucida-se que não há, nos documentos médicos, dados suficientes que possibilitem este Núcleo em atender a estes questionamentos. Os demais quesitos constam dispostos no teor deste parecer técnico.

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 full spectrum Golden CBD Plus não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

Encaminha-se à 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.