



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1823/2024

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2024.

Processo nº 5005461-93.2024.4.02.5120,
ajuizado por [NOME].

Trata-se de ação movida por Autor com diagnóstico de transtorno do espectro autista (TEA) e distúrbio desafiador e de oposição de acordo com os critérios do DSM-V. Apresenta atraso na fala, interesses restritos, movimentos repetitivos, seletividade extrema na alimentação, comportamento auto e heteroagressivo, dificuldade em iniciar o sono, agitação psicomotora e dificuldades em manter a atenção, características típicas do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). Foi participado pelo médico assistente que o Autor [NOME], com aumento significativo nos níveis séricos de prolactina e Imipramina, com eficácia parcial no manejo dos sintomas. Também fez uso de Aripiprazol, sem melhora significativa e desenvolvimento de novos sintomas, como depressão, variação de humor, acatisia e irritabilidade. Posteriormente foram incluídos Cloridrato de Clonidina (Atensina®) e Periciazina (Neuleptil®), permanecendo com sintomas debilitantes (boca seca, sonolência, tontura, constipação, alucinações, delírios, transtorno de personalidade antissocial e agressividade). Desse modo, foi prescrito ao Autor tratamento com canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus, tendo o mesmo apresentado avanços significativos em diversas áreas (Evento 1_LAUDO11_Páginas 1/4).

Dito isto e, considerando que o distúrbio desafiador e de oposição e o déficit de atenção e hiperatividade configuram os chamados transtornos do neurodesenvolvimento, de acordo com os conhecimentos provindos da literatura científica, sobre o manejo do quadro clínico descrito para o Autor 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 avaliassem 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 e outros transtornos do neurodesenvolvimento.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Nova Iguaçu 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, efetuou tratamento com Risperidona, com aumento significativo nos níveis séricos de prolactina e Imipramina, com eficácia parcial no manejo dos sintomas. Também fez uso de Aripiprazol, sem melhora significativa e desenvolvimento de novos sintomas, como depressão, variação de humor, acatisia e irritabilidade. Posteriormente foram incluídos Cloridrato de Clonidina (Atensina®) e Periciazina (Neuleptil®), permanecendo com sintomas debilitantes (boca seca, sonolência, tontura, constipação, alucinações, delírios, transtorno de personalidade antissocial e agressividade). Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autor.

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 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.