



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1872/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 12 anos (DN: 21/02/2012), portador de transtorno do espectro autista nível 03 de suporte, já utilizou Fluoxetina, Risperidona, Aripiprazol, Atensina, Levomepromazina (Neozine®), Quetiapina e Periciazina (Neuleptil®), porém, foi necessário interromper devido à falta de eficácia terapêutica, e reações alérgicas, agravando o quadro clínico, com efeitos colaterais graves, como irritação, agitação, aumento do peso e apetite, entre outros. Sendo prescrito Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus c/ Lecitina Girassol 200mg/mL – tomar 2mL a cada 12 horas (Evento 1_LAUDO14, páginas 1 a 3 e Evento 1_RECEIT16, página 1).

Neste sentido, cumpre informar que o produto pleiteado Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus c/ Lecitina Girassol 200mg/mL não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis, Canabidiol com indicação para a doença do Autor. Destaca-se que a Anvisa 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021 ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_OUT17, pág. 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância Golden CBD Nano, com validade até 13 de setembro de 2026.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do transtorno do espectro do autismo quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto a segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde. A potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides vêm sendo pesquisadas para dezenas de condições. Dentre elas destaca-se os sintomas associados ao transtorno do espectro autista (TEA), para esta condição, as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides para as mais diversas condições de saúde.

Considerando o exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de transtorno do espectro autista.

Para o tratamento do Autismo, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

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 medicamentosas. 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. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona5.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao Canabidiol, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo 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 TEA5.

Segundo relato médico (Evento 1_LAUDO14, páginas 1 a 3), o Autor "...Já utilizou Fluoxetina, Risperidona, Aripiprazol, Atensina, Levomepromazina (Neozine®), Quetiapina e Periciazina (Neuleptil®), porém, foi necessário interromper devido à falta de eficácia terapêutica, e reações alérgicas, agravando o quadro clínico, com efeitos colaterais graves, como irritação, agitação, aumento do peso e apetite, entre outros...". Portanto, entende-se que o medicamento padronizado, a saber Risperidona, já foi empregado no plano terapêutico do Autor.

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita "B". Conforme a autorização, 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.

Em relação ao questionamento se a doença da qual padece a parte autora é grave, destaca-se que de acordo com literatura consultada, o autismo pode ser classificado em grau leve, moderado ou severo, dependendo do apoio necessário que a pessoa precisa para realizar as atividades do dia a dia. As pessoas no autismo severo/nível 3 apresentam as dificuldades mais acentuadas, os maiores comprometimentos. Têm iniciativa muito limitada, grande dificuldade para conversar. Às vezes, não manifestam atenção às interferências dos outros. Têm comunicação mínima e importante comprometimento de fala. Alguns são não verbais, ou seja, não falam e, para expressar o que desejam e interagir, demandam necessariamente um mediador. Tendem ao total isolamento, costumam apresentar comportamentos repetitivos graves, forte fixação nos interesses restritos e muita dificuldade para fazer o que não lhes interessa. Mesmo com o tratamento intensivo, as terapias em consultórios, o acompanhamento de especialistas, o apoio em casa, autistas severos têm pouca autonomia na vida.

Sobre se há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_LAUDO14, páginas 1 a 3), consta que "...O uso contínuo do Canabidiol é crucial, pois tem mostrado ser eficaz e insubstituível para o tratamento do paciente. A interrupção deste tratamento pode resultar em grave risco de lesão neuromotora irreversível, déficit motor e cognitivo, e até risco iminente contra sua estabilidade clínica, podendo manifestar-se caso interrompido o tratamento atual (o que seria imperícia no caso do paciente)".

Quanto aos laudos médicos anexados à inicial, se estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles. Informa-se que estão de acordo com as alegações formuladas pela autora. O medicamento pleiteado é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença? Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde? Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde? Ver os parágrafos acima do presente parecer.

Quanto à quantidade que o requerente necessitará para o tratamento, embora o documento médico indique o Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus para uso de 2mL a cada 12 horas de forma regular e contínua (uso contínuo prolongado), não foi identificado no portal eletrônico do fabricante a quantidade total por frasco, inviabilizando a definição de quantidade mensal de frascos para o tratamento.

No que concerne ao valor do produto 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).

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

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.