



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1904/2024.

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, de 4 anos de idade, com diagnóstico de transtorno do espectro autista. Desde cedo, ele demonstrou sinais clássicos do transtorno, como hiperatividade, impulsividade e o hábito de andar na ponta dos pés. Também se envolvia em comportamentos repetitivos, como enfileirar objetos, e apresentava dificuldades importantes em se expressar. A fala estava atrasada, e enfrentava desafios para comunicar suas necessidades de maneira funcional, o que gerava frustração e episódios de irritabilidade. Em busca de uma solução, várias tentativas foram feitas com diferentes intervenções medicamentosas, sem sucesso. O primeiro medicamento foi a Risperidona, na dose de 1 mg, administrada três vezes ao dia, que acabou se mostrando ineficaz. Ele começou a ganhar peso rapidamente devido ao aumento de apetite, e a irritabilidade piorou, levando a crises de choro mais intensas. O tratamento foi interrompido. Foi testado o Neuleptil (periciazina), no entanto, os efeitos adversos foram devastadores: desenvolveu acatisia severa, uma sensação de inquietação intensa que não o deixava parado, além de dores de cabeça e insônia. Esse medicamento também foi suspenso. Na tentativa de melhorar o sono, foi prescrita a Melatonina, porém, ao invés de ajudá-lo, piorou os sintomas de acatisia e agravou seus problemas de sono, como adormecer e permanecer dormindo, sono agitado. Foi então que o Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus (200 mg/mL com Lecitina de Girassol) foi introduzido no tratamento. A resposta foi surpreendente. Aos poucos, o comportamento hiperativo e impulsivo começou a diminuir. Antes andava sempre na ponta dos pés, mas parou com esse hábito. Os comportamentos repetitivos, como enfileirar objetos, reduziram-se de forma notável. Destacáveis avanços na comunicação foram observados. Passou a conseguir expressar melhor suas necessidades, o que reduziu drasticamente suas frustrações e episódios de agressividade. Sua seletividade alimentar, característica comorbidade de pacientes autistas, antes um grande desafio, também diminuiu, permitindo-lhe aceitar uma maior variedade de alimentos. A autorregulação emocional foi observada notavelmente, e os episódios de autoagressão e comportamentos disruptivos se tornaram muito menos frequentes, com episódios espaçados de longa duração entre eles. O sono, que sempre foi um desafio, como resultado somatório dos avanços clínicos, regulou o ciclo do sono, proporcionando mais disposição durante o dia. O controle esfinteriano, uma área de grande preocupação, progrediu, o que era passível de grande dispêndio de suporte familiar (Evento 1, LAUDO11, Páginas 2 a 4). Foi prescrito: Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus (com Lecitina de Girassol) 200mg/mL – 0.5mL sublingual 4x/dia (Evento 1, RECEIT14, Página 1).

O autismo também conhecido como transtorno do espectro autista (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança.

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 convulsões.

O Canabidiol (CBD) é um dos componentes farmacologicamente ativos da Cannabis sativa e tem como característica não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais⁵. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁶.



Inicialmente, no que tange ao manejo do transtorno do espectro autista, a literatura aponta como tratamento padrão-ouro, a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação..

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 os estudos mais recentes, publicados em 2021 e 2022, que avaliaram a utilização do canabidiol. Tais estudos revelaram que a terapia com canabidiol pode ter efeitos promissores no tratamento de sintomas relacionados ao TEA. Entretanto, os resultados são apenas sugestivos e precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica..

Informa-se que o produto Canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de transtorno do aspecto autista. Ressalta-se que por ser tratar de substância e não medicamento, não há bula registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que defina sua indicação de uso.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus (com Lecitina de Girassol) 200mg/mL não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

De acordo com a RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, 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.

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, 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).

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, 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.

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 Risperidona.

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1, LAUDO11, Páginas 2 a 4) foi citado que o Autor já fez uso de tratamento medicamentoso convencional, inclusive com Risperidona, sem melhora. Dessa forma, cabe enfatizar que o Requerente já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem obter melhora do seu quadro clínico.

Destaca-se que o produto Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus (com Lecitina de Girassol) 200mg/mL não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o que o configura como produto importado.

Cabe mencionar que a Anvisa, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu os critérios e os 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Adicionalmente, informa-se que foi acostada aos autos (Evento 1, OUT15, Páginas 1 e 2) a Autorização de Importação Excepcional do produto Golden CBD Nano, com validade até 20 de setembro de 2026.

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).

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

É o Parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.