

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1924/2024

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 07 anos (DN: 03/05/2017), é portador de transtorno do espectro autista nível 02 de suporte. Fez uso de Risperidona e teve aumento de peso, Periciazina 1% (Neuleptil®), Melatonina, Aripiprazol 10mg e Valproato de Sódio 250mg (Depakene®). Foi prescrito Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus c/ Lecitina Girassol 200mg/mL – tomar 2mL a cada 12 horas (Evento 1_LAUDO8, páginas 1 a 3 e Evento 1_RECEIT11, página 1).

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

No que se refere à indicação do produto pleiteado, 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 Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_OUT12, págs. 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância Golden CBD Nano, com validade até 28 de agosto 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 da Autora.

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) e 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 (comprimido).

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_LAUDO8, páginas 1 a 3), o Autor “.... Fez uso de Risperidona e teve aumento de peso, Periciazina 1% (Neuleptil®), Melatonina, Aripiprazol 10mg e Valproato de Sódio



250mg (Depakene®)”. 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 N° 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.

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).

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 1^a Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.