



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1952/2024.

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de autora, 5 anos, com diagnóstico transtorno do espectro do autismo (TEA), nível 1 e epilepsia. Evoluiu com dificuldade na comunicação e na interação social, pensamento rígido e inflexível, agitação psicomotora, ansiedade importante e seletividade alimentar. As crises convulsivas se iniciaram com 04 anos de idade atualmente vem fazendo uso de CBD em subdose. O clobazam (Urbanil®) a deixa muito irritada e o levetiracetam foi retirado continua tendo muitas crises diariamente. Consta solicitação do produto de Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus com Lecitina Girassol 200mg/mL (Evento 1, LAUDO9, Páginas 2-3; Evento 1, LAUDO10, Página 2).

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). E, não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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, OUT14, Páginas 1-2) foi acostada a Autorização de Importação da substância Golden CBD Nano, com validade até 20 de setembro de 2026.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o Canabidiol no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS. A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de Cannabis específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de Cannabis; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de Cannabis para a indicação proposta⁴.

O produto canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para transtorno do espectro do autismo (TEA).

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do transtorno do espectro do autismo quadro clínico também apresentado pela Autora, 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.

Em Parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA). Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de cannabis pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS.

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

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

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consequente, 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 Risperidona⁷.

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 TEA⁷.

Para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia. Em conformidade com o PCDT são padronizados os seguintes medicamentos:

- Por meio do CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados nos protocolos.

Entretanto, com base nas informações do aludido documento médico (Evento 1, LAUDO9, Páginas 2-3; Evento 1, LAUDO10, Página 2), a Autora já utilizou risperidona, etossuximida, ácido valproico, lacosamida, clobazam (Urbanil®) a deixa muito irritada e o levetiracetam foi retirado continua tendo muitas crises diariamente. Dessa forma, cabe enfatizar que a Autora já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS para o manejo do autismo, risperidona, sem obter melhora do seu quadro clínico, além de ter usado diversos medicamentos do previstos no PCDT de epilepsia.

A título de informação, 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 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 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.