



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2047/2024.

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de autor, 8 anos, com diagnóstico de transtorno do espectro do autismo (TEA), nível 1 de suporte, associado a transtorno de humor com ideação, cursa com agitação psicomotora estereotipada. Consta pleiteado o produto canabidiol 36,76mg/mL (Ease Labs) e os medicamentos ácido valproico 250mg e aripiprazol 10mg (Evento 1, ATESTMED7, Página 1; Evento 1, ATESTMED7, Páginas 2 e 4; Evento 1, ATESTMED9, Página 1).

Quanto ao medicamento ácido valproico 250mg, elucida-se que não há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

Visando analisar o uso do medicamento aripiprazol para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula aprovada pela ANVISA, e observou-se que não há indicação prevista para tratamento do diagnóstico descrito para o Requerente.

Neste sentido, quanto ao uso do medicamento Aripiprazol no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:

- O aripiprazol é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo.
- O aripiprazol tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo; no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados.

O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador.

Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o aripiprazol apresenta uso off label (uso não aprovado em bula) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.

Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “off label” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA).

Destaca-se que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pediatria, o transtorno do espectro do autismo (TEA) é um transtorno do desenvolvimento neurológico, caracterizado por dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos. Geralmente o paciente com autismo demanda tratamento psicofarmacológico para controle de sintomas associados ao quadro, quando estes interferem negativamente na sua qualidade de vida. Quando necessário, restringe-se a um pequeno grupo que manifesta comportamentos disruptivos, como: irritabilidade, impulsividade, agitação, auto e ou heteroagressividade e destrutividade. Entre os medicamentos utilizados estão a risperidona, um antipsicótico atípico, bloqueador serotoninérgico e também dopaminérgico, a olanzapina, a quetiapina, a ziprasidona, a clozapina e o aripiprazol.

Considerando o exposto, informa-se que foi encontrada evidência científica que apoia o uso do medicamento aripiprazol para o tratamento no transtorno do espectro autista.

No que se refere à indicação do Canabidiol para o manejo dos sintomas no transtorno do espectro do autismo (TEA), foram verificados os estudos, publicados em 2021 e 2022, que avaliaram a utilização da referida substância. 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,...



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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.

Com base no exposto, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do canabidiol no manejo do quadro clínico descrito para o Autor.

Insta mencionar que especificamente o produto canabidiol 36,76mg/mL (Ease Labs) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como produto de cannabis e não como medicamento.

O produto canabidiol e o medicamento aripiprazol não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para transtorno do espectro do autismo (TEA).

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- Aripiprazol 10mg e canabidiol 36,76mg/mL (Ease Labs) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Ácido valproico 250mg descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Teresópolis, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso ao referido fármaco, a representante do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

Ressalta-se que, 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.

O Ministério da Saúde publicou 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, e, por conseguinte, 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 enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Adicionalmente, segundo o referido PCDT, foi mencionado que em relação ao Canabidiol, 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 TEA.

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.

Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Risperidona.

Assim, caso a médica autorize a substituição e estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no PCDT Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, para ter acesso ao medicamento Risperidona, a representante legal [NOME], comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis - Divisão de Farmácia, localizada na Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca - Teresópolis, tel: (21) 2742-3352 R:328, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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.

Os medicamentos aripiprazol 10mg e ácido valproico 250mg apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor de medicamento, 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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Ácido valproico (Depakene®) frasco com 50 cápsulas moles possui preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 50,87 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 39,92;
- Aripiprazol 10mg (Aripiprazol®) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 211,93 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 166,30;
- Canabidiol 36,76mg/mL (Ease Labs) não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o Parecer.

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