

GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2049/2024****Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 03 anos de idade, com diagnóstico de transtorno do espectro autista nível 3 de suporte e epilepsia. Apresenta atraso de fala, estereotipias e dificuldade de socialização e comunicação. Necessita de supervisão contínua, terapia medicamentosa regular, de início urgente, de forma contínua e sem interrupção. Faz uso de Valproato de sódio 250mg/5mL (Depakene®) – 5mL de 12/12h e Canabidiol Pratti Donaduzzi 20mg/mL – 1mL de 12/12h (Evento 1, ANEXO2, Página 20). Foi pleiteado Canabidiol Pratti Donaduzzi 20mg/mL (Evento 1, INIC1, Página 2).

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.

A epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica).

No que tange ao uso do produto pleiteado, em uma busca realizada na literatura científica, verificou-se que:

- TEA: 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..



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **EPILEPSIA:** De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilépticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepilépticos.

No que diz respeito ao tratamento das epilepsias refratárias, os últimos anos têm mostrado um aumento significativo de estudos que avaliam os riscos e benefícios do uso de canabinóides para a referida condição. No entanto, os cinco principais estudos que levaram à aprovação do Canabidiol no tratamento adjuvante na epilepsia apontam sua eficácia somente em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. A eficácia do Canabidiol em outras epilepsias farmacorresistentes ainda não está bem estudada. Salienta-se que o quadro epilético apresentado pela Autora, não possui origem nas supraditas condições – síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL) avaliou o Canabidiol no manejo da epilepsia e concluiu com base em evidências de certeza muito baixa a moderada que, quando comparado ao placebo, o Canabidiol provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o Canabidiol pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o Canabidiol no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, 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 proposta.

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 quadro clínico do Autor.

Assim, quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de princípio ativo Canabidiol com indicação para o tratamento do TEA e da epilepsia.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o Canabidiol Pratti Donaduzzi 20mg/mL não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no município de São Gonçalo e no Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Insta mencionar que o pleito Canabidiol Pratti Donaduzzi 20mg/mL apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como produto à base de Cannabis sativa, não como medicamento.

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – 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.

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.

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.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Todavia, ressalta-se que o PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo e a própria bula não preveem esquema de administração de Risperidona em crianças menores de 05 anos de idade – o Autor possui 03 anos de idade. Portanto, entende-se que o medicamento padronizado no SUS, não configura uma alternativa terapêutica para o Demandante, no tratamento medicamentoso do TEA.

O uso compassivo do Canabidiol como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente.

Para o tratamento da epilepsia, no SUS, 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)<sup>1</sup> da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2022) disponibiliza: Ácido Valpróico/Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5 mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

Considerando a idade do Autor (03 anos) e, levando em consideração os esquemas de administração previstos no PCDT supramencionado e as bulas dos medicamentos supraditos, avaliando o quesito de indicação em bula para uso preconizado relacionado à idade, este Núcleo entende que os medicamentos Vigabatrina, Topiramato, Levetiracetam, Carbamazepina, Fenobarbital e Clonazepam – padronizados no SUS – podem configurar alternativas terapêuticas para o tratamento da epilepsia do Demandante.

Salienta-se que o relatório médico (Evento 1, ANEXO2, Página 20) é falto no fornecimento de informações referentes à terapia medicamentosa previamente utilizada pelo Autor, sendo mencionando apenas o uso de Valproato de sódio 250mg/5mL (Depakene®) e do próprio Canabidiol. Ressalta-se que não há menção de uso prévio e/ou contraindicação de uso dos demais medicamentos padronizados no SUS, listados no referido PCDT. Portanto, esse Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

Assim, sugere-se que a médica assistente do Autor avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS, para o tratamento da epilepsia, em substituição ao produto Canabidiol pleiteado.

Caso a médica assistente considere pertinente o uso dos fármacos padronizados no SUS e o Autor perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso aos medicamentos padronizados a Representante Legal do Autor deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, sito na Travessa Jorge Soares, 157 – Centro, São Gonçalo-RJ, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para acesso às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e dispensadas pela Atenção Básica, se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Informa-se ainda que, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos referidos medicamentos padronizados no CEAF.

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.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.