



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2057/2024

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 20 anos (DN: 15/02/2004), é portador de transtorno do espectro autista nível 1 de suporte. Fez uso de Fluoxetina e Aripiprazol (tomou por 10 anos, não fez muito efeito e causou obesidade), Oxcarbazepina (Trileptal®), Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®), Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®) e Melatonina. Todos os fármacos desencadearam efeitos colaterais incompatíveis com a manutenção do tratamento ou apresentaram resultados frustrantes, como ansiedade, sonolência e insônia. Devido à piora do quadro clínico, houve necessidade de ajuste das doses da medicação convencional, chegando a níveis próximos da toxicidade, sendo suspensos. Foi prescrito, em uso contínuo, Canabidiol 34,36mg/mL + Tetrahidrocannabinol 0,2% Nunature® (Evento 1\_LAUDO9, páginas 1 a 12 e 21; Evento 1\_LAUDO10, páginas 1 e 2; Evento 1\_RECEIT11, páginas 1 a 3).

Neste sentido, cumpre informar que dentre os produtos à base de Cannabis registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta o registro de Canabidiol 34,36mg/mL + Tetrahidrocannabinol 0,2% Nunature®. Contudo o referido produto não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

No que concerne ao tratamento do transtorno do espectro do autismo (TEA), o padrão-ouro é 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.

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.

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 a 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 quadro clínico do Autor.

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

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, preconizando o fármaco 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 Risperidona6.

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 TEA6.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos (Evento 1\_LAUDO9, páginas 1 a 12 e 21 e Evento 1\_LAUDO10, páginas 1 e 2) não há menção de comportamento agressivo do Autor contra si mesmo ou a terceiros, dentre os sintomas que compõem o seu quadro clínico. Desta maneira, este núcleo entende que a Risperidona padronizada no SUS não configura uma alternativa terapêutica adequada, no momento.

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 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.

Quanto ao questionamento referente “se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento”. Informa-se que Canabidiol + Tetrahidrocannabinol Nunature® é contraindicado por uso de paciente com hipersensibilidade ao Canabidiol Nunature® ou a qualquer componente da Cannabis. É contraindicado para uso de paciente com histórico de dependência a drogas ou ao álcool. É contraindicado para uso de pacientes que ingerirem álcool durante o uso do produto, porque há risco aumentado de sedação. É contraindicado para uso junto a drogas que[NOME] [REGISTRO] (CYP450). É contraindicado para uso por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde1.

Em relação ao questionamento “se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento e suplemento, por ela pleiteados”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1\_LAUDO9, página 10) a médica assistente enfatiza que “(...) essa prescrição é uma urgência médica para este paciente. “Define-se por URGÊNCIA a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

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 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.