



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2068/2024**

**Rio de Janeiro, 3 de dezembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 07 anos idade (DN: 26/06/2017), com diagnóstico de transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno do espectro autista, com atraso global no desenvolvimento neuropsicomotor. Utiliza Risperidona, Carbamazepina, Periciazina (Neuleptil®), Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®), Haloperidol (Haldol®). Descontinuou o Aripiprazol, Metilfenidato e Valproato, cada um administrado conforme as instruções de dosagem e ajuste específicos. Esses medicamentos geraram e ainda estão gerando um impacto considerável em sua saúde: a Risperidona e o Haloperidol (Haldol®), estão causando alterações químicas no cérebro, resultando em aumento da agressividade e no apetite. A Carbamazepina, está contribuindo para uma sensação geral de mal-estar e aumento da toxicidade no organismo. A Periciazina (Neuleptil®), está exacerbando esses efeitos, intensificando a sensação de deterioração do bem-estar. Além disso, a Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®), estimulantes prescritos para controle de atenção, elevam ainda mais os níveis de agressividade e comprometendo o apetite, somando à toxicidade já alta devido à sobrecarga no sistema nervoso. O Aripiprazol, agravou as alterações no comportamento e no apetite devido à combinação com outros medicamentos. O Valproato, resultou em ganho de peso e, ao interagir com os demais fármacos, está contribuindo para a toxicidade geral no corpo. Sendo prescrito Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus c/ Lecitina Girassol 200mg/mL – administrar 2mL de 12/12 horas (Evento 1\_LAUDO13, páginas 1 a 3 e Evento 1\_RECEIT15, página 1).

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

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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021 ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1\_OUT16, págs. 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância Golden CBD Nano, com validade até 06 de novembro de 2026.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do transtorno do espectro do autismo, transtorno do déficit de atenção com hiperatividade e atraso global no desenvolvimento neuropsicomotor quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

No que concerne ao tratamento do transtorno do espectro do autismo (TEA), o tratamento 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.

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), e há ainda estudos sendo desenvolvidos para transtornos psiquiátricos, tais como déficit de atenção e hiperatividade para estas condições, 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.

Estudos relatam que a falta de testes rigorosos deixa incertezas quanto ao CBD como uma opção terapêutica viável para transtornos do neurodesenvolvimento. Embora a literatura existente destaque várias descobertas promissoras, a adequação do CBD na melhoria dos principais domínios de sintomas em transtornos do neurodesenvolvimento está longe de ser resoluta. O conhecimento atual sobre a eficácia e a segurança da medicina baseada em Cannabis em psiquiatria ainda é escasso. Apenas em um pequeno número de estudos, é sugerido que o CBD melhora o transtorno de ansiedade social. Nota-se que os dados apresentados se referem a pacientes adultos, além de um pequeno número de estudos sobre TEA. Consequentemente, em crianças, os produtos à base de Cannabis devem ser usados com cautela, pois há poucos dados disponíveis sobre eficácia e segurança em pacientes com transtornos do neurodesenvolvimento nessa faixa etária.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida.

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 e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade.

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 conseguinte, 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 Risperidona<sup>9</sup>.

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 TEA<sup>9</sup>.

Segundo relato médico (Evento 1\_LAUDO13, páginas 1 e 2), o Autor "...Utiliza Risperidona, Carbamazepina, Periciazina (Neuleptil®), Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®), Haloperidol (Haldol®). Descontinuou o Aripiprazol, Metilfenidato e Valproato, cada um administrado conforme as instruções de dosagem e ajuste específicos. Esses medicamentos geraram e ainda estão gerando um impacto considerável em sua saúde: a Risperidona e o Haloperidol (Haldol®), estão causando alterações químicas no cérebro, resultando em aumento da agressividade e no apetite". Portanto, o medicamento padronizado, a saber Risperidona, já está sendo empregado no plano terapêutico do Autor.

Para o tratamento de pacientes com TDAH, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, através da Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças



e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. Não foram recomendados tratamento com medicamentos, por fraca evidência, e o uso do Canabidiol no TDAH não foi relatado no PCDT.

O produto pleiteado Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

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.

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 4<sup>a</sup> Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.