



## **NOTA TÉCNICA Nº 409/2022 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5026873-28.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **04/03/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **10/03/2022**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/01/2008 – 14 anos
- 2.2. Sexo: F
- 2.3. Cidade/UF: São Bernardo do Campo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Transtorno do Espectro Autista – CID F84

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**

#### **HEMP OIL RSHO**

- 4.2. Princípio Ativo: Canabidiol

- 4.3. Registro na ANVISA:

No Brasil, a importação de produtos à base de CBD e THC – substâncias presentes na planta da cannabis e que atualmente são as mais estudadas em pesquisas de saúde – foi regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da RDC 17/2015.

Para importar o produto, é necessário uma autorização prévia da agência, mediante um documento emitido pela Anvisa para que pessoas físicas possam importar, para o tratamento de sua saúde, produtos derivados de Cannabis. Os critérios estão na RDC nº 335/2020.



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

A autorização vale por dois anos e, durante esse período, os pacientes ou seus representantes legais podem importar o produto autorizado.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020 (Publicada no DOU nº 18, de 27 de janeiro de 2020)

A responsável pelo paciente tem a autorização de importação da ANVISA até 2024.

Em abril de 2020 a ANVISA autorizou a produção e comercialização do produto à base de Cannabidiol.

O regulamento prevê que o comércio será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias.

Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento.

A permissão de comercialização concedida pela Anvisa (Agência de Vigilância Sanitária) ao canabidiol da Prati-Donaduzzi (200 mg/ml) *não é propriamente um registro, mas uma autorização sanitária*. Ela tem 5 anos de validade e não pode ser estendida. em resolução publicada no dia 22.abr.2020, no Diário Oficial. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, dia 15/4/2021, a autorização de dois novos produtos à base de Cannabis. Os produtos aprovados foram soluções de uso oral à base de canabidiol nas concentrações de 17,18 mg/mL e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC e, portanto, deverão ser prescritos por meio de receituário tipo B.

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:

R: Não está disponível no SUS

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

R: Risperidona



4.6. Recomendações da CONITEC: Existe uma consulta pública para uso do canabidiol para Transtorno do Espectro Autista, TEA, mas ainda não existe uma recomendação do CONITEC. Existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento do comportamento agressivo no TEA. Não há recomendação de tratamento medicamentoso para menores de 5 anos.

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

R: Canabidiol como um tratamento para pacientes com transtornos do espectro do autismo parece ser bem tolerada, e aparentemente é opção eficaz no alívio dos sintomas, principalmente: convulsões, tiques, depressão, inquietação e ataques de raiva. Mas muitos estudos não comprovam eficácia e segurança.

Existem vários estudos e revisões sobre o uso de canabidiol e TEA e em geral concluiu-se que, depois de seis meses de tratamento, 30% dos pacientes relataram melhora significativa dos sintomas; 50 % relataram resposta moderada; 6,4% relataram melhora discreta; e 8,6% não relataram melhora alguma. Ademais, melhora ou desaparecimento de sintomas como inquietação, ataques de raiva, agitação, problemas do sono, ansiedade, constipação e problemas na digestão foram relatado em 75% dos pacientes ou mais. A mesma eficácia não foi observada na melhora ou desaparecimento de distúrbios da fala, déficits cognitivos, incontinência, mobilidade limitada, apetite aumentado e falta de apetite.

Os efeitos adversos foram o principal motivo para descontinuidade de alguns pacientes nos estudos científicos, sendo os mais comuns a sonolência, diarreia, diminuição do apetite, alterações comportamentais

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

R: O objetivo geral do tratamento é elevar ao máximo a capacidade funcional da pessoa com comportamento agressivo como TEA, proporcionando sua independência e melhora da sua qualidade de vida. Como objetivos específicos,



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

os tratamentos do comportamento agressivo, aliados ao tratamento do TEA, buscam melhorar o funcionamento e interação social; melhorar as habilidades de comunicação; melhorar as habilidades adaptativas; diminuir a frequência e gravidade de comportamentos não-funcionais ou negativos; e promover o funcionamento acadêmico e a cognição.

5.3. Parecer

( ) Favorável

( **x** ) **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada:

O relatório médico anexado informa o diagnóstico da criança, como Transtorno do Espectro Autista, mas não indica quais sintomas espera ver melhorados com o produto com canabidiol.

O TEA é de difícil cuidado e necessita de abordagens multidisciplinares, educacionais inclusive. Também não temos descrição das estratégias terapêuticas utilizadas até então, ou o porque de se considerar não controlado o quadro clínico.

Todos os medicamentos que apresentam evidências de benefícios para o TEA são direcionados ao tratamento de sintomas associados ou comorbidades. Não há, até o momento, tratamento medicamentoso dos sintomas nucleares do TEA (como a comunicação social ou comportamentos repetitivos).

Cabe ressaltar a importância de buscar a resolução de potenciais fatores desencadeantes do comportamento identificados na avaliação da pessoa com TEA ou a identificação de comorbidades antes de iniciar qualquer tratamento.

No PCDT de Comportamento agressivo no TEA: “ao decidir sobre a natureza e o conteúdo de uma intervenção psicossocial para lidar com comportamentos desafiadores (como a agressão e irritabilidade), recomenda-se a utilização prévia de uma análise funcional, ou qualquer outra avaliação do comportamento agressivo, deve incluir a identificação de gatilhos, fatores de risco e desencadeantes, tais como:



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

- Distúrbios físicos;
- Ambiente social (incluindo relações com a família, parceiro, cuidadores e amigos);
- Ambiente físico, incluindo fatores sensoriais;
- Transtornos mentais coexistentes (incluindo depressão, transtornos de ansiedade e psicose);
- Problemas de comunicação;
- Habilidade de compreender o que está acontecendo no ambiente ao redor;
- Dificuldade em comunicar seus próprios desejos e necessidades, o que pode levar à frustração;
- Presença de ansiedade e estresse;
- Excesso de estímulos, como luzes, barulhos, cores e pessoas;
- Alteração de rotinas: pessoas com TEA gostam de ambientes previsíveis e podem sentir desconforto se não seguirem rotinas familiares;
- Dificuldades na transição entre atividades: indivíduos com TEA podem ter dificuldade em mudar de uma atividade para outra;
- Problemas com sono: indivíduos com TEA costumam apresentar distúrbios do sono, que podem desencadear em alterações do humor e comportamento;
- Desconforto, dor ou doença: manifestar um desconforto, seja mínimo, como aqueles causados por vestimentas desconfortáveis, ou decorrentes de problemas maiores, como os resultantes de condições médicas, pode ser algo problemático quando a comunicação é ineficiente;
- Alterações hormonais decorrentes de mudança no desenvolvimento, incluindo a puberdade;
- Situações de exploração ou abuso.

Segundo o relatório da Conitec de 2021:

“Em relação ao canabidiol, foram encontrados 1 estudo clínico (incluindo 2 publicações e um registro de protocolo) e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, por sua vez. Todos os autores reconhecem as limitações desses estudos para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

necessários, assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA.”

Outros tratamentos descritos no PCDT de 2021 é eletroconvulso terapia e estimulação magnética transcraniana, cada uma com indicação e complicações intrínsecas.

O uso de canabidiol em crianças e adolescentes ainda não tem segurança estabelecida, principalmente para uso a longo prazo.

Consideramos **desfavoravelmente** à solicitação desse medicamento nesse caso.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- ( ) SIM, com potencial risco de vida
- ( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
- ( x ) NÃO

#### 5.5. Referências bibliográficas:

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo Novembro 2021

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211207\\_PCDT\\_Comportamento\\_Agressivo\\_no\\_TEA\\_CP\\_107.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211207_PCDT_Comportamento_Agressivo_no_TEA_CP_107.pdf)

“Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo”

“Linha de cuidado do Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança”.

Lihi Bar-Lev Schleider, Raphael Mechoulam, Naama Saban, Gal Meiri &&& Victor Novack. Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in Autism: Analysis of Safety and Efficacy. Nature 9, Article number: 200 (2019)



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

[www.nature.com/articles/s41598-018-](http://www.nature.com/articles/s41598-018-37570-y)

[37570-y?\\_ga=2.193477163.78747625.1549275229-530729888.1549275229](http://www.nature.com/articles/s41598-018-37570-y)

Shani Poleg Pavel Golubchik Daniel Offen Abraham Weizman Zamberletti et al.,  
Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry Cannabidiol as  
a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder Progress in  
Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry Volume 89, 8 March 2019,  
Pages 90-96

Bar-Lev Schleider, Lihj; Mechoulam, Raphael & Saban, Naama p; Meiri, Gal;  
Novack, Victor. (2019). Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in  
Autism: Analysis of Safety and Efficacy. Scientific  
Reports. 9.10.1038/s41598-018-37570-y.

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio\\_Risperidona-Autismo-CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Risperidona-Autismo-CP.pdf) 9 - MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE PORTARIA Nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo.

5.6. Outras Informações:

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**