



NOTA TÉCNICA RÁPIDA Nº 1825

Solicitante: 02ª Vara da Comarca de Acaraú

Número do processo: 3000120-26.2024.8.06.0028

Data: 19/04/2024

Medicamento	
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

NOTA TÉCNICA RÁPIDA

1) Considerações:

Trata-se de Nota de Avaliação de Tecnologia em Saúde em formato rápido por se tratar de caso específico, baseada em NT recente (Nota Técnica 1555).

1) Tema:

Trata-se de NT Rápida para avaliação do CANABIDIOL para o TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA.

2) Evidência e considerações técnicas:

Trata-se de atualização de nota técnica (NT) rápida:

Definição e Prevalência do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA):

O TEA é um termo abrangente que inclui várias condições anteriormente conhecidas por diferentes nomes.

A mudança na terminologia ocorreu com o objetivo de melhorar o diagnóstico e tratamento.

A prevalência do TEA varia, estimando-se que uma em cada 160 crianças no mundo apresenta o transtorno.

Nos EUA, a prevalência é de uma em cada 54 crianças de oito anos.

No Brasil, estima-se que haja 2 milhões de indivíduos com TEA.

Características e Diagnóstico do TEA:

O TEA afeta a linguagem, interação social, comunicação e comportamento.

Os sintomas podem variar em gravidade e mudar ao longo da vida.



O diagnóstico é complexo e geralmente envolve uma equipe multidisciplinar. Sintomas podem aparecer entre 6 e 18 meses de idade, mas o diagnóstico geralmente ocorre após os 4 anos.

Tratamento e Intervenção Precoce:

O tratamento precoce pode melhorar o comportamento, habilidades funcionais e comunicação.

Embora não haja cura, intervenções antes dos quatro anos estão associadas a melhorias significativas.

A identificação precoce e políticas públicas são essenciais para melhorar o prognóstico do TEA.

Eficácia da Cannabis no Tratamento do TEA:

A Cannabis contém compostos potencialmente terapêuticos, como os canabinoides.

Estudos sobre o uso de canabinoides no TEA são limitados e os resultados são variados.

Alguns estudos observacionais relatam melhorias em comportamento, ansiedade e sono, mas há um alto placebo.

Estudos controlados por placebo mostram eficácia incerta, embora bem tolerada.

Há perspectivas promissoras, mas são necessárias mais pesquisas para afirmar conclusões sobre o potencial terapêutico da Cannabis no TEA.

3) Sobre o fornecimento da medicação/material pelo SUS:

O produto não foi aprovado como medicamento pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), fazendo parte de uma categoria chamada “produtos à base de cannabis”.

A ANVISA esclarece numa publicação o motivo de esse produto não ser ainda considerado medicamento: “A regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamentos. O atual estágio técnico-científico em



que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamentos.”

O preço do Canabidiol não é regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Anvisa, não tendo, portanto, um preço máximo de venda ao consumidor final ou ao governo.

Apesar da autorização sanitária concedida pela Anvisa, aponta-se que a Resolução CFM nº 2.324/22,, aprovou o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos da refratariedade ao tratamento convencional para as crises epiléticas relacionadas às síndromes de Dravet, Doose e Lennox-Gastaut. A norma aprovada pelo CFM veda ao médico a prescrição de canabidiol para indicação terapêutica diversa da prevista na Resolução, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e Conselhos de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP). Também fica proibido ao médico ministrar palestras e cursos sobre uso do canabidiol ou produtos derivados de cannabis fora do ambiente científico, bem como fazer sua divulgação publicitária.

CANABIDIOL não se encontra disponível na lista de tecnologias do SUS, não estando presente nos registros do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e nem na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais mais atualizada (RENAME 2022).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS é um órgão criado pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011, tendo por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, o que antes era o que antes era feito pela extinta Comissão de feito pela extinta Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde, antiga e inexistente CITEC/MS. antiga e inexistente CITEC/MS. TEC/MS.

Não há recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) do uso de qualquer derivado da Cannabis sativa no transtorno de espectro autista. Houve avaliação do uso do Canabidiol 200mg/ml pela CONITEC para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos



antiepilépticos, patologia diversa, portanto. O Plenário da CONITEC, em sua 97ª Reunião Ordinária, no dia 6 de maio de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos no SUS.

4) Conclusões:

Considerando as limitações das evidências disponíveis sobre o uso dos produtos à base de cannabis em portadores de transtornos do espectro autista, que incluem variadas populações e formulações de canabinoides, grupos bastante heterogêneos com relato de benefício apenas modesto, cercado de várias incertezas quanto à eficácia e segurança a curto e longo prazo, não se pode afirmar que haverá benefício com o tratamento proposto.

O produto não foi aprovado como medicamento pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), fazendo parte de uma categoria chamada “produtos à base de cannabis”.

A ANVISA esclarece em uma publicação o motivo de esse produto não ser ainda considerado medicamento: “A regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamentos. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamentos.”

Ressalte-se que apesar da autorização sanitária concedida pela Anvisa, aponta-se que a Resolução CFM nº 2.324/22, aprovou o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos da refratariedade ao tratamento convencional para as crises epiléticas relacionadas às síndromes de Dravet, Doose e Lennox-Gastaut. A norma aprovada pelo CFM veda ao médico a prescrição de canabidiol para indicação terapêutica diversa da prevista na Resolução, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e Conselhos de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP). Também fica proibido ao médico ministrar palestras e cursos sobre uso do canabidiol ou produtos derivados de cannabis fora do ambiente científico, bem como fazer sua divulgação publicitária.