

RESPOSTA TÉCNICA Nº 3863/2023 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a tecnologia solicitada

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5007830-65.2023.4.03.6317
1.3. Data da Solicitação: 30/08/2023
1.4. Data da Resposta: 30/08/2023

2. Enfermidade

Transtorno do espectro autista – CID 10 – F84

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

4. Descrição da Tecnologia solicitada

MEDICAMENTO - CANABIDIOL

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Os transtornos invasivos do desenvolvimento cursam com graves dificuldades ao longo da vida nas habilidades sociais e comunicativas – além daquelas atribuídas ao atraso global do desenvolvimento – e também comportamentos e interesses limitados e repetitivos. Um dos principais exemplos de transtorno global do desenvolvimento é o transtorno do espectro autista. Os principais sintomas do espectro autista (TEA) são: irritabilidade, desatenção, hiperatividade/impulsividade, agressividade (auto e hetero), insônia e comportamentos estereotipados. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação, assim como para os déficits de aprendizado do retardo mental. Em outras palavras, não existem ainda medicamentos específicos para autismo ou para o retardo mental, contudo, há medicações que podem auxiliar na melhora comportamental e do quadro, quando presente, de sofrimento mental. O Ministério da Saúde possui o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo(PCDT-CA-TEA) publicado na PORTARIA Nº 324, de 31 de março de 2016 que possui um enfoque mais farmacológico, uma abordagem completa sobre as intervenções, sobretudo não medicamentosas é descrita nas “Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo” e na “Linha de Cuidado para a Atenção Integral às Pessoas com Transtorno do Espectro Autista e suas Famílias no Sistema Único de Saúde”. As intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas. Nesta classe, o protocolo do Ministério da Saúde (PCDT-CA-TEA) recomenda o uso de risperidona, um antipsicótico atípico, justamente pelo maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. A resposta ao tratamento medicamentoso com a risperidona ocorre de forma gradual, geralmente em 30 a 60 dias de tratamento, podendo em casos específicos ocorrer antes ou mesmo após este período.

O canabidiol (CBD) é um dos principais fitocannabinóides presentes na planta *Cannabis sativa* e diferentemente do seu principal constituinte, o $\Delta 9$ -tetraidroca-nabinol (delta-9-THC), é desprovido de efeitos psicotomiméticos. O CBD foi isolado no início da década de 40, contudo, sua estrutura química foi elucidada apenas na década de 60 por Raphael Mechoulam e colaboradores. O uso de CBD tem sido considerado e avaliado para diversos quadros psiquiátricos como no tratamento da esquizofrenia e transtornos ansiosos, sendo considerado uma possível alternativa para melhora do quadro comportamental dos pacientes com TEA, com aumento na frequência do seu uso nos últimos anos, contudo com indicação restrita a casos refratários, após uso de múltiplos esquemas medicamentosos com um grau maior de evidência científica de eficácia e segurança clínica de longo prazo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

MINELLA, et al (2021) através de uma revisão sistemática sobre o uso de CBD em quadros do espectro autista, encontrou 12 artigos, contudo somente quatro que preenchiam critérios de elegibilidade para inclusão no estudo. A autora conclui em transcrição direta: "A partir do uso do CBD, as pesquisas analisadas mostram significativa melhora nos aspectos comportamentais, apresentando melhora no estudo placebo-comparativo (Aran, et al., 2021) de 28% no comportamento disruptivo (diferença entre dados da extrato da planta inteira versus placebo), até a melhora de mais de 90% nas categorias de inquietação e ataques de raiva (Schleider, et al., 2019)."

MOSTAFAVI, et al (2020) em um estudo revisão e descrição de experiência clínica do grupo de pesquisa conclui em tradução direta: "no momento, os dados de estudos pré-clínicos e clínicos sugerem um potencial benefício terapêutico do CBD entre algumas pessoas com TEA, além de ser de modo geral bem tolerado. São necessárias mais pesquisas identificar melhor os pacientes que podem se beneficiar do tratamento sem efeitos adversos."

HOLDMAN, et al (2021), através de uma revisão sistemática sobre o uso de CBD em quadros do espectro autista, publicada em agosto de 2021, conclui em tradução direta: "No momento deste estudo, não foram encontrados ensaios clínicos publicados controlados por placebo sobre o uso de cannabis medicinal para TEA e os estudos observacionais têm limitações. A cannabis medicinal rica em CBD parece ser uma opção eficaz, tolerável e relativamente segura para muitos sintomas associados ao TEA; no entanto, a segurança em longo prazo é desconhecida no momento."

5.3. Conclusão

Deste modo, o uso de CBD em quadros de TEA ainda carece de evidências científicas sólidas, de modo que sua prescrição rotineira não deve ser encorajada em detrimento de opções medicamentosas com evidências científicas mais significativas em relação a eficácia e segurança.

5.4. Quanto ao uso da tecnologia

- () Favorável
(x) Desfavorável

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