

PARECER TÉCNICO

Canabidiol – Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca do **medicamento Canabidiol para pacientes com diagnóstico de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é, clinicamente, caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. Em crianças, podem aparecer, simultaneamente, distúrbios de humor, conduta, aprendizado, controle motor, linguagem e comunicação. Esses distúrbios abrangem um amplo espectro, dentre os quais:

Transtornos do humor (unipolar ou bipolar);

Transtornos de ansiedade;

Transtornos do desenvolvimento neurológico;

Transtornos de personalidade, especialmente, transtorno de personalidade borderline e anti social;

Transtornos por uso de substâncias psicoativas, como consequência da impulsividade e da desregulação emocional ou como tentativa de autotratamento e

Distúrbios do sono, especialmente, a síndrome das pernas inquietas e a hipersonolência podem compartilhar mecanismos fisiopatológicos comuns com o TDAH.

O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório. Deve ser entendido como um transtorno crônico, ou seja, que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes.

A Portaria conjunta nº 14, de 29 de Julho de 2022, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Segundo PCDT, no que tange às intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental (TCC). As intervenções comportamentais são a forma de tratamento psicológico mais bem estabelecido, recomendado e amplamente utilizado.

O gerenciamento de contingências ocorre por meio da análise funcional do comportamento, que possibilita ao paciente dar sentido aos seus sintomas por meio da identificação dos estímulos que mantêm a frequência desses comportamentos. A psicoeducação visa proporcionar, tanto ao paciente quanto à família, informações compartilhadas de maneira compreensível sobre o diagnóstico do TDAH, os sintomas, tratamento e o ensino de estratégias compensatórias, capacitando-os a lidar com o transtorno, facilitando, assim, o processo de mudanças comportamentais. Essa aprendizagem é efetiva e se estende para além do período de tratamento. O referido PCDT não contempla tratamento medicamentoso.

O canabidiol (CBD) é um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do gênero *cannabis*, atuando como antagonista dos receptores CB1 e CB2, inibindo a recaptação e o metabolismo da anandamida. Nos últimos anos, estudos *in vitro* e *in vivo* sugeriram efeito antiepiléptico do canabidiol, por mecanismos de ação ainda não bem esclarecidos, possivelmente, não relacionados com a interação com receptores canabinoides.

Até o momento, o FDA (*Food and Drug Administration*), órgão dos Estados Unidos da América (EUA) responsável pelo registro de medicamentos, aprovou o uso do canabidiol apenas para o controle de crises epiléticas na síndrome de Lennox-Gastaut e epilepsia mioclônica da infância grave.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou a utilização do CBD apenas para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, apresentando a decisão final de não incorporar ao Sistema Único de Saúde (SUS). Embora haja perspectivas futuras promissoras, existem resultados conflitantes da pesquisa sobre o CBD e evidências não robustas sobre o seu uso no tratamento de transtornos do espectro do autismo (TEA), agressividade e retardo mental.

Quanto à disponibilização, informa-se que o Canabidiol não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não constando na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) e na Relação Estadual de Medicamentos do Ceará (RESME 2024).

Conforme a RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, 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.

Portanto, orienta-se retorno ao prescritor para reavaliação e estabelecimento de terapêutica atualmente disponível no SUS.

Por fim, salientamos a importância de profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito que trabalhem, sempre que possível, dentro dos PCDTs, seguindo os itens elencados nas listas dos componentes da Assistência Farmacêutica, objetivando a qualificação do SUS e, por consequência, o melhor acesso dos usuários a esses medicamentos.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE