

PARECER TÉCNICO

Canabidiol – Transtorno do Espectro do Autismo

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 do Transtorno do Espectro do Autismo.**

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 do espectro do autismo (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger.

O tratamento possui, como um de seus objetivos principais, habilitar as pessoas com TEA a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. Para os sintomas nucleares do TEA, são preconizadas as intervenções comportamentais e educacionais; enquanto, para controle de outros sintomas, como o comportamento agressivo, as intervenções medicamentosas podem ser uma opção.

Entre os benefícios esperados com o tratamento, incluem-se a melhora no funcionamento e interação social e nas habilidades de comunicação e adaptativas, além de redução na frequência e gravidade de comportamentos disfuncionais ou negativos; e promoção do funcionamento acadêmico e a cognição. Uma revisão 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 do Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança”. Dessa forma, aqui serão apresentadas informações com um enfoque complementar sobre orientações e intervenções específicas para o controle de comportamento agressivo no TEA.

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 antiepilético 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 2023).

Até o momento, os medicamentos disponíveis para o tratamento do TEA são voltados para a redução dos sintomas clinicamente manifestos. Os possíveis eventos adversos da farmacoterapia, somados à busca por opções terapêuticas que possam contribuir para o cuidado de pacientes com TEA, levaram ao aumento do interesse por terapias não medicamentosas. Entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento do TEA estão: Terapia Cognitivo Comportamental (TCC), intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação (verbal ou comunicação alternativa e aumentativa), musicoterapia, Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis – ABA), Early Start Denver Model (ESDM) e o programa de Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children – TEACCH).

Como alternativa para o tratamento do autismo, o SUS disponibiliza o seguinte medicamento:

Risperidona: solução oral de 1 mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5 mg); comprimidos de 1, 2 e 3 mg.

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