



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 283

### Solicitante:

Juiz Dr. Francisco Eduardo Fontenele  
Batista da 15ª Vara da Fazenda Pública da  
Comarca de Fortaleza

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

### Número do processo:

0101754-76.2019.8.06.0001

Data: 12/08/2019

## NOTA TÉCNICA NÚMERO 283(NOTA COMPLEMENTAR A NT 217)

### SUMÁRIO

Tópico	Página
1. Tema -----	02
2. Resposta ao questionamento do Magistrado-----	02 -05
3. Referências -----	06-07



### 1) Tema

Trata-se do paciente J. A.R. Feijão, DN: 12/08/1995, do sexo masculino, residente em Fortaleza e portador de Autismo Infantil (CID 10-F84.0) e Retardo Mental Grave (CID 10- F72.1 - Retardo mental grave - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento) sendo solicitado o uso de Canabidiol para controle de agressividade. O paciente vem em acompanhamento multidisciplinar na Fundação Casa da Esperança em Fortaleza apresentando segundo relatório médico refratariedade ao múltiplo tratamento medicamentoso utilizado, com várias internações psiquiátricas sendo solicitado o uso de canabidiol (Charlotte Web Hemp Extract®) 10ml cada 12h de forma contínua.

### 2) Resposta ao questionamento solicitado pelo Magistrado:

O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é caracterizado por déficits persistentes na comunicação social, padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades e, muitas vezes, deficiências intelectuais. TEA tem um número de co-morbidades prevalentes, tais como distúrbios do sono, transtorno de déficit de atenção / hiperatividade e epilepsia. Nenhum tratamento eficaz para os principais sintomas do TEA está atualmente disponível. Há um interesse crescente em canabinóides, especialmente o canabidiol (CBD), como monoterapia ou tratamento adicional para os principais sintomas e co-morbidades do TEA.

Em revisão por **Poleg S et al** os dados pré-clínicos e clínicos disponíveis sobre a segurança e a eficácia da cannabis medicinal, incluindo o CBD, em



pacientes jovens com TEA foram resumidos. O canabidiol parece ser um candidato para o tratamento do TEA, atualmente, no entanto, não existem dados pré-clínicos ou clínicos convincentes que demonstrem a eficácia e segurança do tratamento com canabinóides em doentes com TEA.

A pesquisa farmacológica sobre os compostos derivados da Cannabis sativa permanece ativa. Entre os fitocanabinóides sem efeitos psicotrópicos, o prevalente na Cannabis é o canabidiol (CBD). Embora o CBD tenha sido inicialmente considerado um antagonista do receptor canabinóide tipo 2 (CB2R), ele não demonstrou uma boa atividade canabinoidérgica. Além disso, resultados heterogêneos foram obtidos em modelos animais experimentais de transtornos de ansiedade, estágios psicóticos e doenças neurodegenerativas. Recentemente, o CBD foi autorizado pelo FDA para tratar algumas formas raras de epilepsia e muitos ensaios já começaram para o tratamento de transtornos do espectro do autismo.

**Marika Premoli *et al*** em revisão de maio de 2019 esclareceu a atividade farmacológica do CBD e suas múltiplas aplicações terapêuticas. 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, agressividade e retardo mental.

Segundo **Peter Grinspoon da Harvard Medical School**, o canabidiol (CBD) tem sido alvo de uma ampla variedade de problemas de saúde, mas a evidência científica mais forte é a eficácia no tratamento de algumas das mais difíceis síndromes epiléticas da infância, como síndrome de Dravet e síndrome de Lennox-Gastaut (LGS), que normalmente não respondem a anticonvulsivantes. Em vários estudos, o CBD conseguiu reduzir o número de crises e, em alguns casos, conseguiu pará-las completamente. Vídeos dos



efeitos do CBD sobre essas crianças e suas apreensões estão prontamente disponíveis na Internet para visualização e são bastante notáveis. Recentemente, o FDA aprovou o primeiro medicamento derivado da cannabis para essas condições, o Epidiolex®, que contém CBD.

O CBD é comumente usado para tratar a ansiedade, e para pacientes que sofrem com a insônia, estudos sugerem que o CBD pode ajudar tanto a adormecer quanto a permanecer dormindo.

O CBD pode oferecer uma opção para o tratamento de diferentes tipos de dor crônica. Um estudo do *European Journal of Pain* mostrou, usando um modelo animal, que o CBD aplicado na pele pode ajudar a diminuir a dor e inflamação devido à artrite. Outro estudo demonstrou o mecanismo pelo qual o CBD inibe a dor inflamatória e neuropática, dois dos tipos mais difíceis de tratar a dor crônica. Mais estudos em humanos são necessários nesta área para substanciar as alegações dos defensores da CBD sobre o controle da dor.

Os efeitos colaterais do CBD incluem náusea, fadiga e irritabilidade. O CBD pode aumentar o nível sanguíneo de certos medicamentos como coumadin entre outros. Uma preocupação significativa de segurança com o CBD é que ele é principalmente comercializado e vendido como um suplemento, não como um medicamento. Atualmente, o FDA não regulamenta a segurança e a pureza dos suplementos alimentares. Então não se pode ter certeza de que o produto que se compra tem ingredientes ativos na dose listada no rótulo. Além disso, o produto pode conter outros elementos (desconhecidos). Também não se sabe a dose terapêutica mais eficaz de CBD para qualquer condição médica específica. Segundo Resolução RDC de 2016 o produto Charlotte Web Hemp Extract® não é registrado no país, portanto não tem eficácia e segurança avaliadas pela ANVISA.

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Alguns fabricantes de CBD estão sob escrutínio do governo americano por alegações agressivas e indefensáveis, de que o CBD é uma cura para o câncer, o que não é. Embora o CBD possa ser uma opção para controlar a ansiedade, a insônia e a dor crônica precisa-se de mais pesquisas. Sem evidências suficientes de alta qualidade em estudos em humanos, não se pode identificar doses eficazes e, como atualmente o CBD está disponível principalmente como um suplemento não regulamentado, é difícil saber exatamente o que se está obtendo. O paciente em questão utiliza outros medicamentos e não há evidências portanto, sobre qual dose e de que não afetará outros medicamentos que o paciente esteja tomando.

No estudo de **Dana Barchel e cols** cujo objetivo foi relatar a experiência de pais que administraram, sob supervisão, canabinóides orais para seus filhos com TEA. Os relatórios dos pais (n=53) sugerem que o canabidiol pode melhorar os sintomas de comorbidade do TEA; no entanto, os efeitos a longo prazo devem ser avaliados em estudos de escala larga. O estudo acima assim como os outros artigos apresentados no despacho anexo, inclusive uma reportagem em imprensa leiga (Cientista da UnB pesquisa maconha para tratar sintomas do autismo; entrevista em [g1.globo.com](http://g1.globo.com)) apresentam pequena robustez no nível de evidência científica na hierarquização da Classificação de *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine*. Em pesquisa na PUB-MED e Cochrane não se encontram estudos científicos robustos (revisão sistemática de ensaios clínicos controlados e randomizados e ensaios clínicos controlados e randomizados) sobre o uso de canabidiol no TEA assim como no retardo mental e controle da agressividade.

Conclui-se portanto que não há recomendação com nível de evidência científica robusta que recomende o uso de canabidiol no controle de



agressividade no paciente em questão com transtorno do espectro autista(TEA) e retardo mental.

### 3) Referências

Poleg S, [Golubchik P](#), [Offen D](#), [Weizman A](#). Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. [Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry](#). 2019 Mar 8;89:90-96. doi: 10.1016/j.pnpbp.2018.08.030. Epub 2018 Aug 29.

Marika Premoli et al. Review article.Cannabidiol: Recent advances and new insights for neuropsychiatric disorders treatment. [Life Sciences](#).Volume 224, 1 May 2019, Pages 120-127.

Peter Grinspoon. Cannabidiol(CBD) – What we know and what we don't. Harvard Health Publishing. Harvard Medical School. June 05,2019.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Barchel D, Stolar O, De-Haan T, Ziv-Baran T, Saban N, Fuchs DO, Koren G and Berkovitch M (2019). Oral Cannabidiol Use in Children With Autism Spectrum Disorder to Treat Related Symptoms and Co-morbidities. *Front. Pharmacol.* 9:1521. doi: 10.3389/fphar.2018.01521



Níveis de evidência Científica segundo a Classificação de Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. [www.portalarquivos2.saude.gov.br](http://www.portalarquivos2.saude.gov.br)

NT 217.NAT-JUS-CE