Nota Técnica 67918

Data de conclusão: 14/03/2022 19:45:35

Paciente

Idade: 39 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Xavier/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Federal da 1ª Vara Federal de Santo ngelo

Tecnologia 67918

CID: F84.4 - Transtorno com hipercinesia associada a retardo mental e a movimentos estereotipados

Diagnóstico: Transtorno com hipercinesia associada a retardo mental e a movimentos estereotipados

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Canabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Canabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: antipsicóticos típicos e atípicos

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Canabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Canabidiol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O canabidiol (CBD) é um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do gênero cannabis e atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptação e metabolismo da anandamida. Nos últimos anos, estudos in vitro e in vivo vêm sugerindo um efeito antiepiléptico do CBD, por mecanismos de ação ainda não bem esclarecidos, possivelmente não relacionados com a interação com receptores canabinoides (5). O FDA (Food and Drug Administration), órgão americano responsável pelo registro de medicamentos, aprovou o uso do canabidiol apenas para o controle de crises epilépticas na síndrome de Lennox-Gastaut e epilepsia mioclônica da infância grave.
Para elaboração desta nota técnica, realizamos uma busca na base da literatura Pubmed/Medline, no dia 25/11/2021, com os termos (cannabidiol) AND (intellectual disability). Foram localizados 19 estudos, sendo que destes somente dois abordavam o uso do canabidiol no tratamento de pacientes com DI e agressividade, como o caso em tela. Um dos estudos é um protocolo de um ensaio clínico de fase 1-2 (6) e segundo é a publicação dos resultados deste estudo (7). Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo em que crianças de 8 a 16 anos com DI e graves problemas comportamentais foram randomizadas para receber canabidiol em óleo (98%, Tilray, Canadá) ou placebo por via oral por 8 semanas. Até o momento da publicação, oito crianças haviam sido randomizadas e todas completaram o protocolo do estudo. Não houve eventos adversos graves ou desistências. Os pais relataram um alto grau de aceitabilidade com o desenho do estudo. Todos os pais relataram que recomendariam o estudo a outras famílias com filhos com problemas semelhantes. Ainda, segundo os autores, embora o estudo não tenha poder para avaliar a eficácia, houve um sinal a favor do canabidiol em relação ao placebo neste estudo piloto (melhora de alguns escores clínicos, porém sem alcançar diferenças significativas do ponto de vista estatístico entre os dois grupos).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidência científica de qualidade que suporte o uso de canabidiol para o tratamento de agressividade em pacientes com deficiência intelectual. Além disso, o medicamento apresenta um custo excessivo e seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é elevado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Baldor R. Primary care of the adult with intellectual and developmental disabilities. UpToDate. Topic 2779. Version 49.0.

2. Lunsky Y, Khuu W, Tadrous M, Vigod S, Cobigo V, Gomes T. Antipsychotic Use With and Without Comorbid Psychiatric Diagnosis Among Adults with Intellectual and Developmental Disabilities. Can J Psychiatry. 2018;63(6):361. Epub 2017 Aug 22.

3. Glover G, Bernard S, Branford D, Holland A, Strydom A. Use of medication for challenging behaviour in people with intellectual disability. Br J Psychiatry. 2014 Jul;205(1):6-7.

4. Loy JH, Merry SN, Hetrick SE, Stasiak K. Atypical antipsychotics for disruptive behaviour disorders in children and youths. Cochrane Database Syst Rev. 2012.

5. Devinsky O, Cilio MR, Cross H, Fernandez-Ruiz J, French J, Hill C, Katz R, Di Marzo V, Jutras-Aswad D, Notcutt WG, Martinez-Orgado J, Robson PJ, Rohrback BG, Thiele E, Whalley B, Friedman D. Cannabidiol: pharmacology and potential therapeutic role in epilepsy and other neuropsychiatric disorders. Epilepsia. 2014 Jun;55(6):791-802.

6. Efron D, Taylor K, Payne JM, Freeman JL, Cranswick N, Mulraney M, Prakash C, Lee KJ, Williams K. Does cannabidiol reduce severe behavioural problems in children with intellectual disability? Study protocol for a pilot single-site phase I/II randomised placebo controlled trial. BMJ Open. 2020 Mar 8;10(3):e034362.

7. Efron D, Freeman JL, Cranswick N, Payne JM, Mulraney M, Prakash C, Lee KJ, Taylor K, Williams K. A pilot randomised placebo-controlled trial of cannabidiol to reduce severe behavioural problems in children and adolescents with intellectual disability. Br J Clin Pharmacol. 2021 Feb;87(2):436-446.

8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Canabidiol 200 mg/mL para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Re

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando ser portador de retardo mental, com quadro clínico atual de dependência para os cuidados básicos e crises de agressividade, agitação psicomotora e automutilação. Vem em tratamento desde os 6 anos de idade e, segundo o mesmo laudo médico, não apresentou resposta ao tratamento com os medicamentos haloperidol, levomepromazina, risperidona, tioridazina, valproato, dentre outros. Neste contexto, é pleiteado o tratamento com canabidiol com objetivo de melhora da agitação e agressividade.
As deficiências de desenvolvimento referem-se a uma série de condições diferentes com início na infância; deficiência intelectual (DI) é um termo inespecífico que se refere a uma capacidade mental abaixo do normal devido a qualquer condição que prejudique o desenvolvimento do cérebro antes do nascimento, durante o nascimento ou na infância. O DI (também conhecido como deficiência cognitiva ou deficiência cognitiva adaptativa) substituiu a antiga terminologia "retardo mental" (1).
Os transtornos comportamentais são frequentes entre as pessoas com DI e variam de ações autolesivas a outras atividades agressivas que podem ser direcionadas a outros indivíduos e cuidadores. As formas mais comuns desses comportamentos incluem bater a cabeça, morder a mão e se esfregar e coçar excessivamente. Uma abordagem multidisciplinar é útil no tratamento de distúrbios comportamentais. Terapias de modificação comportamental devem ser tentadas, antes que os medicamentos sejam iniciados. As técnicas comportamentais incluem o fornecimento de opções alternativas para a escolha do indivíduo e o acompanhamento com recompensas ou consequências apropriadas (1).
Embora os antipsicóticos sejam comumente usados para tratar o comportamento agressivo de indivíduos não psicóticos com DI, o uso de antipsicóticos para controle comportamental deve ser reservado para comportamentos resistentes que resultam em autolesão significativa ou dano potencial a outras pessoas (2). Quando utilizados, estes medicamentos devem ser reduzidos às doses eficazes mais baixas, uma vez que os comportamentos estejam estabilizados (3). Os pacientes que são tratados com medicamentos psicotrópicos precisam de monitoramento frequente para efeitos colaterais potenciais. As taxas de uso de antipsicóticos são relatadas em até 45% dos indivíduos em instituições e 20% na comunidade (4). Uma revisão sistemática examinando o uso de antipsicóticos (risperidona, quetiapina) para pacientes com DI e comportamento agressivo encontrou apenas evidências limitadas de eficácia da risperidona na redução da agressividade e problemas de conduta e nenhuma evidência para apoiar o uso de quetiapina para tais doenças (4).