



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0135/2022

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5090334-88.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 30_PARECER1, págs. 1 a 8), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0838/2021, emitido em 30 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**transtornos globais do desenvolvimento, transtornos hipercinéticos, transtorno do espectro autista (TEA), transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), macrocefalia**) e quanto a indicação e disponibilização do produto **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado aos autos documento médico (Evento 44 LAUDO4, pág. 1), emitido em 22 de setembro de 2021, pela médica [REDACTED] em impresso próprio, a Autora apresenta **atraso global do desenvolvimento, macrocefalia** e síndrome de hipercrecimento. Foi trazida ao consultório devido a quadro de extrema agitação psicomotora, agressividade, tricofagia, colocando-se em situações de risco e trazendo prejuízo em várias áreas do seu desenvolvimento. Alguns esquemas terapêuticos foram propostos, sem a resposta adequada e com vários efeitos colaterais. Já havia feito uso de Periciazina (Neuleptil[®]), Fluoxetina, Risperidona, Aripiprazol, Sertralina, Lisdexanfetamina, Clozapina, Quetipina. Diante deste relato foi iniciado tratamento com Canabidiol (sem THC) em julho de 2020 até março de 2021. Nesse período foi possível o desmame de vários medicamentos, mas a reposta ainda estava aquém do esperado, pois ainda apresentava quadro de agitação e agressividade. Neste momento foi proposta a troca pelo Canabidiol com THC, sendo possível observar melhora clínica considerável. Baseado na melhora clínica da Autora foi solicitada a continuidade do tratamento proposto: **Canabidiol 60000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (Health Meds[®]) – sendo a dose de 15mg/kg/dia ou seja 2,5mL de 12/12 horas, 3 vidros ao mês - 36 vidros ao ano. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento, Q75.3 – Macrocefalia e Q87 - Outras síndromes com malformações congênitas que acometem múltiplos sistemas.**



II – ANÁLISE DA

LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0838/2021, emitido em 30 de agosto de 2021 (Evento 30_PARECER1, págs. 1 a 8), tem-se:

1. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
2. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0838/2021, emitido em 30 de agosto de 2021 (Evento 30_PARECER1, págs. 1 a 8).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 30_PARECER1, págs. 1 a 8), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0838/2021, emitido em 30 de agosto de 2021.
2. Reitera-se que, na presente data, não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito **Canabidiol 60000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (Health Meds[®]) no tratamento de pacientes que apresentam **transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**.
3. Ademais, atualiza-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, em *status*, encontram-se em **Conitec (Documento em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública) os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) para tratamento do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo e para tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade**¹.
4. Em relação ao questionamento sobre *o menor custo para o benefício pretendido e da possível disponibilidade do insumo em estoque*. Cabe esclarecer que informações acerca menor custo não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 17 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0838/2021, emitido em 30 de agosto de 2021 (Evento 30_PARECER1, págs. 1 a 8).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS**
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02