



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0249/2024

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2024.

Processo nº 50064480-10.2023.4.02.5108,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum** Bontá Botanicals® e o medicamento **Acetilcisteína 20mg/mL** (Cisteil®), ao composto lácteo **Milnutri Premium+**, e aos suplementos alimentares: **Pediasure® Complete**, **Gluconato de Zinco 2mg/0,5ml** (BioZinc® Kids), **Óleo de microalgas Schizochytrium sp. com ácido docosahexaenóico** (DHA) (DHAAlga®), **Ácido ascórbico 200mg/mL** (Cewin® gotas), **Vitamina D3 em solução gotas 1.000UI** (Addera® D3).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1478/2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 9), emitido em 25 de outubro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora (**cardiopatía congênita (defeito do septo atrioventricular total - DSAVT)** e **síndrome de down**), ao produto **Canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum** Bontá Botanicals® e o medicamento **Acetilcisteína 20mg/mL** (Cisteil®), ao composto lácteo **Milnutri Premium+**, e aos suplementos alimentares **Pediasure® Complete**, **Gluconato de Zinco 2mg/0,5ml** (BioZinc® Kids), **Óleo de microalgas Schizochytrium sp. com ácido docosahexaenóico** (DHA) (DHAAlga®), **Ácido ascórbico 200mg/mL** (Cewin® gotas), **Vitamina D3 em solução gotas 1.000UI** (Addera® D3).

2. Após emissão do parecer supracitado, foram pensados documentos médicos (Evento 23, PET1, Páginas 3 e 4), emitidos em 09 de janeiro de 2024, em impresso próprio pelo pediatra , onde consta que a Autora é portadora de **síndrome de down**, apresenta dificuldades cognitivas características da síndrome e quadro de **ansiedade e agitação psicomotora** que não responderam com medicação antipsicótica convencional. Faz uso de **Canabidiol** com resultado positivo, segundo relato materno, no momento está prescrito o uso de **Canabidiol** puro isolado 100mg/mL Bontá Botanicals® - na dose de 2 gotas 2 vezes/dia. A dose deve ser progredida de acordo com a evolução clínica. Também está indicado o uso de **Óleo de microalgas Schizochytrium sp. com ácido docosahexaenóico** (DHA) (DHAAlga®) - 5,0 mL via oral 1 x ao dia. Foram citadas a seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção** e **F71 - Retardo mental moderado**.

3. Foram acostados documento e orientação nutricional/planejamento alimentar qualitativo (com os horários e descrição das preparações - Evento 23, PET1, Páginas 6 e 7) em impresso da Secretaria Municipal de Armação dos Búzios, emitidos em 04 e 11 de janeiro de 2024, pelo nutricionista e contendo a prescrição dos suplementos e composto lácteo a seguir:

- **BioZinc** – 1 ml, 1 vez/dia, totalizando 30mL/mês;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **DHAlga** – 5 ml, 1 vez/dia, totalizando 150mL/mês;
- **Cewin** – 10 gotas, 1 vez/dia, totalizando 20mL/mês;
- **Vitamina D 1.000 UI** – 5 gotas, 1 vez/dia, totalizando 10mL/mês;
- **Milnutri** – 25g/dia, totalizando 800g/mês;
- **Pediasure** – 25g/dia, totalizando 800g/mês.

4. Por fim, foi acostado documento médico em impresso do Hospital Municipal Rodolpho Perissé (Evento 23, PET1, Página 12), emitido em 10 de janeiro de 2024, pela médica [REDACTED], onde consta que a Autora é portadora de **síndrome de down**, peso 19,1kg, com seletividade alimentar importante. Em uso de **BioZinc, Vitamina C e D, Ômega 3, Milnutri e Pediasure** para ajudar no ganho de peso, desenvolvimento muscular, nutricional e cognitivo, mantém acompanhamento no ambulatório de pediatria e nutrição com regularidade.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1478/2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 9), emitido em 25 de outubro de 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1478/2023:

2. **Retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. No **retardo mental moderado** a amplitude aproximada de QI entre 35 e 49 (em adultos, idade mental de 6 a menos de 9 anos). Provavelmente devem ocorrer atrasos acentuados do desenvolvimento na infância, mas a maioria dos pacientes aprendem a desempenhar algum grau de independência quanto aos cuidados pessoais e adquirir habilidades adequadas de comunicação e acadêmicas.¹

3. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho.²

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm>. Acesso em: 16 fev. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt->



4. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.).³

III – CONCLUSÃO

1. **Em novo documento médico e nutricional** (Evento 23, PET1, Páginas 6 e 12) acostado posteriormente a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1478/2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 9), foi informado que a autora tem seletividade alimentar importante e o seu peso de 19,100kg. Participa que o dado antropométrico informado, foi aplicado ao gráfico de crescimento para portadores de síndrome de Down na população brasileira traduzindo em muito **baixo peso para idade**⁴. Diante o exposto, adicionando a seletividade alimentar da autora, **ratifica-se o uso, no momento, de suplementação alimentar como a opção prescrita (Pediasure® Complete), por período delimitado.**

2. Reitera-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos. **Neste contexto, em novo documento nutricional acostado** (Evento 23, PET1, Página 12) **não foi informado**, por quanto tempo a autora fará uso do suplemento prescrito ou quando será realizada sua reavaliação.

3. **A respeito da quantidade prescrita** de suplemento alimentar da marca **Pediasure® Complete**⁵ (25g /dia), informa-se que sua ingestão proporcionaria a autora um **adicional energético e proteico diário de 110,7 kcal e 3,5g**, respectivamente. Cumpre informar, que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias em média **2 latas de 400g/mês** ou 1 lata de 800g.

4. Quanto ao composto lácteo **Milnutri Premium+** sua prescrição foi mantida. Assim, reitera-se o abordado em Parecer Técnico anterior que, de acordo com **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)⁶. Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das

br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf >. Acesso em: 16 fev. 2024.

³CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2024.

⁴Sociedade Brasileira de Pediatria – Gráficos de síndrome de Down (População brasileira). Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Brasil.Sindrome_de_Down.Altura_para_Idade._Meninos.3-20_anos.Percentil.pdf. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁵Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁶BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2024.



recomendações diárias de ingestão de cálcio⁷. Para o atendimento da referida recomendação seriam necessárias 7 latas de 400g ou 4 latas de 800g **Milnutri Premium**⁺.

5. Quanto aos demais suplementos alimentares prescritos (**Gluconato de Zinco 2mg/0,5ml** (BioZinc Kids), **Ácido ascórbico 200mg/ml** (Cewin[®] gotas), **Vitamina D3 em solução gotas 1.000UI** (Addera D3) e **Óleo de microalgas Schizochytrium sp. com ácido docosahexaenóico (DHA)** (DHAAlga), foi informado que o objetivo da prescrição dos referidos suplementos alimentares são para o crescimento, fortalecimento do sistema imunológico, melhora do desempenho cognitivo, prevenção de Alzheimer, controle de níveis de colesterol sérico, densidade óssea entre outros.

6. A esse respeito, cumpre reiterar que podem estar indicados mediante ingestão insuficiente de alimentos-fonte, deficiências nutricionais ou condições clínicas que impliquem na elevação das demandas nutricionais^{5,8}. Neste contexto participa-se que foi acostada uma orientação para alimentação saudável e plano alimentar qualitativo com a descrição dos alimentos e horários (Evento 23, PET1, Página 7), contudo não consta a quantidade das preparações listadas nos impedindo de realizar cálculos nutricionais e verificar a necessidade de uso dos suplementos prescritos para a autora.

7. Reitera-se que, é usual o emprego de suplementos alimentares de vitaminas e minerais, compostos bioativos e outros nutrientes em indivíduos com Síndrome de Down, contudo, ainda há não há evidência científica conclusiva a respeito do benefício do uso de suplementos alimentares na melhora dos sintomas apresentados por esses indivíduos⁹.

8. No que tange ao medicamento **Acetilcisteína 20mg/mL** (Cisteil[®]), cumpre informar que nos novos documentos médicos anexados aos autos não consta prescrição, indicando o referido medicamento no plano terapêutico da Autora e o quadro clínico descrito **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso deste no plano terapêutico da Requerente**. Deste modo, permanece a ausência de elucidações, embora tal informação tenha sido solicitada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1478/2023, elaborado em 25 de outubro de 2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 9).

9. Com intuito de avaliar a indicação do produto **Canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum** Bontá Botanicals[®] para o tratamento da **ansiedade e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

10. Um estudo de 2020 descreve que os resultados apresentados mostram que o Canabidiol (**CBD**) desempenha um papel significativo na regulação dos comportamentos relacionados à **ansiedade** e à depressão, cognição e locomoção. No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para esses transtornos psiquiátricos. Estudos duplo-cegos em andamento, com previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico¹⁰.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁸ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁹ LEWANDA, GALLEGOS, e SUMMAR. Patterns of Dietary Supplement Use in Children with Down Syndrome. The Journal of Pediatrics. Volume 201, out. 2018. Disponível em: <<https://www.jpeds.com/action/showPdf?pii=S0022-3476%2818%2930735-2>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

¹⁰ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. Biomolecules vol. 10,11 1575. 19 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 16 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto a segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde. A potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides vêm sendo pesquisadas para dezenas de condições. Há ainda estudos sendo desenvolvidos para transtornos psiquiátricos, tais como os sintomas associados aos **transtornos de ansiedade**, de humor, psicóticos, por uso de substâncias, de **déficit de atenção e hiperatividade**, de estresse pós-traumático e afetivo bipolar, para estas condições, **as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides** para as mais diversas condições de saúde¹¹.

12. Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **ansiedade e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**.

13. Para o tratamento de pacientes com TDAH o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade², através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos, por fraca evidência². O SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH, e o uso do Canabidiol no TDAH não foi relatado no referido PCDT.**

14. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora e sobre os itens pleiteados, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1478/2023, elaborado em 25 de outubro de 2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 9).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

CHEILA TOBIAS DA HORA

BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Nota Técnica: Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil. 19 de abril de 2023. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_canabinoides_20230419.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2024.