



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0513/2024.**

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2024.

Processo nº 5002102-68.2024.4.02.5110,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Evento 7, PARECER1, Página 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0400/2024, emitido em 13 de março de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do produto **Canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi).

2. De acordo com o novo documento médico do Centro de Saúde Mental e Eletroencefalografia Ativa Mente (Evento 11, LAUDO5, Página 1), emitido em 21 de março de 2024 pelo médico , a Autora apresenta um histórico de tratamento extenso, incluindo intervenções disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e outras não disponíveis, sem resposta terapêutica satisfatória. Além disso, experimentou efeitos colaterais moderados, como ganho excessivo de peso e alteração das enzimas hepáticas - (hepatopatia medicamentosa), após o uso de ácido valproico (Depakene®) e risperidona. Antes do início do tratamento com canabidiol, o quadro clínico da paciente era caracterizado por ausência de comunicação verbal, falta de contato visual, agressividade, heteroagressividade e episódios convulsivos. Motivos que levaram à indicação do canabidiol incluem a falta de melhora clínica e cognitiva com outros medicamentos, bem como a inadequação do controle dos sintomas, cessação das heteroagressividades e a presença de efeitos colaterais indesejáveis. A Autora utiliza o canabidiol desde a data de sua primeira consulta registrada no prontuário (18/08/2022). Com o uso deste tratamento contínuo, observou-se uma melhora significativa na função visual, coordenação motora e comportamento agressivo, não devendo o mesmo ser descontinuado sob risco de regressão do quadro e piora cognitiva e do desenvolvimento. Além disso, não apresenta mais episódios convulsivos desde o início do tratamento com canabidiol. Demais medicamentos existentes no mercado não obtiveram nenhuma resposta clínica tanto no quadro de TEA quanto em crises convulsivas.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL



Nº 0400/2024, emitido em 13 de março de 2024 (Evento 7, PARECER1, Página 1 a 5).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0400/2024, emitido em 13 de março de 2024 (Evento 7, PARECER1, Página 1 a 5), este Núcleo sugeriu a emissão de novo laudo médico com esclarecimentos pormenorizados do quadro clínico e sintomas da Autora, terapias medicamentosas realizadas, bem como quais benefícios clínicos foram alcançados com a introdução dos produtos à base de Cannabis (Evento 1\_LAUDO5\_Páginas 1/2). Assim, não foi possível inferir se a Risperidona – preconizado no (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, configura uma opção terapêutica.

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo laudo (Evento 11, LAUDO5, Página 1). No qual o médico assistente, relatou que a autora *“apresenta um histórico de tratamento extenso, incluindo intervenções disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e outras não disponíveis, sem resposta terapêutica satisfatória. Além disso, experimentou efeitos colaterais moderados, como ganho excessivo de peso e alteração das enzimas hepáticas - (hepatopatia medicamentosa), após o uso de ácido valproico (Depakene®) e risperidona. Antes do início do tratamento com canabidiol, o quadro clínico da paciente era caracterizado por ausência de comunicação verbal, falta de contato visual, agressividade, heteroagressividade e episódios convulsivos. Motivos que levaram à indicação do canabidiol incluem a falta de melhora clínica e cognitiva com outros medicamentos, bem como a inadequação do controle dos sintomas, cessação das heteroagressividades e a presença de efeitos colaterais indesejáveis”*.

3. Frente ao exposto, a autora já fez uso do medicamento previsto no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, a risperidona, quanto ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) preconiza somente tratamentos não medicamentosos. Dessa forma, cabe enfatizar que a Autora **já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem resultados satisfatórios do seu quadro clínico**.

4. Outras informações relevantes foram devidamente abordadas no parecer nº 0400/2024 (Evento 7, PARECER1, Página 1 a 5).

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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