



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1398/2024

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Sessão Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo fraldas descartáveis e aos produtos Melatonina 2mg e óleo rico em Canabidiol 4%.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do CAPSi Monteiro Lobato (Evento 1_ANEXO2_Página 12) e receituário, emitidos em 08 de abril de 2024, pelo[NOME] [REGISTRO], o Autor, de 07 anos de idade, possui diagnóstico de autismo atípico (CID-10: F84.1) e encefalopatia não especificada (CID-10: G93.4). Foi participado quadro de dificuldade de interação social com redução da capacidade de vínculo e demonstração de afeto, não faz contato visual, não se comunica verbalmente de forma efetiva, apresenta hipersensibilidade a sons, luzes e toque. Apresenta diminuição importante de pragmatismo e memória operacional e de fixação, tendo prejuízo importante na aquisição de novos conhecimentos, realização de tarefas de autocuidado sem auxílio e realização de atividades de vida diária. Trata-se de quadro grave, de caráter permanente, que necessita de auxílio e vigilância em todas as atividades do dia a dia. Atualmente em uso de óleo rico em Canabidiol 4%, na posologia de 12mg/dia (6 gotas/dia) e Melatonina 2mg, na posologia de 01 cápsula por via oral de 12/12 horas.

2. Conforme documento do _____ (Evento 1_ANEXO2_Página 13), emitido em 27 de maio de 2024,[NOME] [REGISTRO], o Requerente necessita do uso diário de fralda descartável.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

7. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

9. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, a Fundação Municipal de Saúde, através da Portaria FMS/FGA Nº 014/2023, Estabelece a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Niterói – REMUME NITERÓI 2023.

10. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

11. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define 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.

12. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O Autismo também conhecido como Transtorno do Espectro Autista (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança.

2. O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões.

3. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais.

4. A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfinteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua.

DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

2. O Canabidiol, mais comumente conhecido como CBD, é um fitocanabinóide presente na planta Cannabis sativa. Possui um perfil farmacológico diversificado, induzindo efeito calmante no sistema nervoso



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

central. Apresenta múltiplos alvos e mecanismos de ação, muitos dos quais ainda são pouco compreendidos. Interage com vários receptores neurais, incluindo CB1, CB2, Gpr55, TrpV1 e 5-HT1A. Em estudo, o CBD demonstrou aumentar os níveis séricos de anandamida por meio da inibição de FAAH, que aumenta a liberação de ocitocina, um neuropeptídeo que facilita o vínculo social.

3. Melatonina é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético.

III – CONCLUSÃO

1. O caso em pauta apresenta Autor diagnosticado com autismo atípico e encefalopatia não especificada solicitando fraldas descartáveis, Melatonina 2mg e óleo rico em Canabidiol 4%.

2. Elucida-se que o tratamento padrão-ouro para o TEA é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação.

3. Quanto à indicação do Canabidiol para o manejo de crianças com transtornos do neurodesenvolvimento, dentre eles o transtorno do espectro do autismo (TEA) e encefalopatia, foram verificados os estudos mais recentes, publicados em 2023 e 2024, que avaliaram a utilização do CBD na referida população.

- Os estudos relatam que a falta de testes rigorosos deixa incertezas quanto ao CBD como uma opção terapêutica viável para transtornos do neurodesenvolvimento. Embora a literatura existente destaque várias descobertas promissoras, a adequação do CBD na melhoria dos principais domínios de sintomas em transtornos do neurodesenvolvimento está longe de ser resolvida.

- O conhecimento atual sobre a eficácia e a segurança da medicina baseada em Cannabis em psiquiatria ainda é escasso. Apenas em um pequeno número de estudos, é sugerido que o CBD melhora o transtorno de ansiedade social. Nota-se que os dados apresentados se referem a pacientes adultos, além de um pequeno número de estudos sobre TEA. Consequentemente, em crianças, os produtos à base de Cannabis devem ser usados com cautela, pois há poucos dados disponíveis sobre eficácia e segurança em pacientes com transtornos do neurodesenvolvimento nessa faixa etária.

4. Em parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado derivados da Cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA), foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de Cannabis (full spectrum) pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da Cannabis quando comparada à outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS.

5. Com base no exposto, 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 no tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do espectro autista e encefalopatia.

6. Informa-se que a substância Canabidiol não foi avaliada pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do transtorno do espectro autista.

7. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

8. No que tange à Melatonina, observa-se a redução da latência para início do sono e os despertares, assim como melhora o humor e o comportamento diurno. Sua eficácia em crianças com transtorno do déficit de atenção e transtorno do espectro autista (TEA) tem sido relatada em diversos estudos. A dose aconselhada é de 0,5 – 3mg em crianças. Em doses habituais, os efeitos colaterais são irrelevantes, não há interferência no uso de medicamentos



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

antiepilépticos, na produção de melatonina endógena ou no desenvolvimento puberal. Ademais, não causa dependência. Isso posto, em verdade, a Melatonina prescrita ao Autor, que apresenta diagnóstico de TEA, na concentração de 4mg/dia, está indicada.

9. Cumprido esclarecer que a Melatonina 2mg trata-se de formulação magistral. Ela deverá ser manipulada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado.

10. O insumo fraldas descartáveis também está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1_ANEXO2_Página 13).

11. No que se refere à disponibilização no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS, cabe informar que o insumo fraldas descartáveis e os produtos Melatonina 2mg e óleo rico em Canabidiol 4% não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

12. Quanto à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

13. Serão incluídas no Protocolo Ministerial os pacientes com diagnóstico de transtorno do espectro autista e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas.

14. Com relação ao caso em estudo, o médico assistente expõe em detalhes o quadro clínico do Requerente, e não faz alusão à possível “comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros”, ou seja, o medicamento disponibilizado pelo SUS não configura uma abordagem terapêutica ao Autor.

15. Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de Canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados¹².

16. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento padronizado Risperidona.

17. Ademais, cumpre esclarecer que não existem opções terapêuticas, no âmbito do SUS, que possam substituir os itens pleiteados.

18. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

19. Neste passo, por se tratar de itens não registrados na ANVISA, Melatonina 2mg e óleo rico em Canabidiol 4% não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Sessão Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.