

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1559/2024

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da H Care (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1 a 3 e Evento 1, RECEIT14, Página 1), emitido em 04 de junho e 26 de julho de 2024,[NOME] [REGISTRO], a Autora, 06 anos de idade, foi diagnosticada com transtorno do espectro autista (TEA) e déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) conforme critérios estabelecidos no DSM-V. Apresenta um quadro clínico complexo, caracterizado por várias manifestações comportamentais e neurológicas que comprometem significativamente suas atividades diárias e interações sociais. Demonstra um nível elevado de agitação, com dificuldade em manter a atenção e o foco em tarefas diárias e escolares, apresenta estereotipias motoras e vocais frequentes e possui uma comunicação predominantemente não verbal, dificultando a interação social, sendo manifestada através de gritos e agitação extrema. Mostra um padrão restritivo de alimentação, tiques motores e vocais. Histórico de tratamento medicamentoso: 1) Periciazina (Neuleptil®) – não houve resposta terapêutica positiva. Ao seu uso, apresentou aumento significativo dos níveis de ansiedade, dificultando a realização das atividades escolares e a permanência em um único local por períodos prolongados. Observou-se o desenvolvimento de acatisia, insônia, pesadelos e dificuldade para manter o sono. 2) Risperidona – 1 mg (equivalente a 0,5 ml) administrada a cada 12 horas. Iniciou o tratamento em 12 de abril de 2024. Ao seu uso, apresentou um aumento significativo do apetite e consequente ganho de peso, houve manifestações de irritabilidade e agressividade, exacerbando tiques motores e estereotipias vocais preexistentes. Além disso, demonstrou medo excessivo e dificuldades persistentes para dormir. Após tentativas sem alcançar resultados positivos e ajustes nas doses, sem sucesso, caracterizando um quadro de refratariedade, iniciou o uso de Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus e apresentou uma melhoria extremamente significativa em seu quadro clínico. O médico assistente acrescenta que o uso contínuo e por período indeterminado do Canabidiol é crucial para a Autora, pois mostrou-se eficaz e insubstituível para o seu tratamento. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F84.0 – Autismo infantil e F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção. Foi prescrito:

- Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus – administrar 20 gotas (0,5mL) 4 vezes ao dia na primeira semana. Caso os sintomas não regredam ou cessem, aumentar para até 2ml de 12/12 horas a partir da segunda semana. Tomar a solução oral sempre por via sublingual.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 12 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.



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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

8. O produto Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

9. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os 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.

10. 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. 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. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas.

2. 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.

## DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta Cannabis sativa exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta Cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da Cannabis é o tetrahidrocannabinol.



2. O Canabidiol (CBD) é um dos componentes farmacologicamente ativos da Cannabis sativa e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicosensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se à Autora, 6 anos de idade, com diagnóstico de transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), sendo prescrito o produto Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus.

2. Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus é um produto importado, portanto, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis / Canabidiol com indicação para a doença da Autora. Destaca-se que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que foi acostada aos autos (Evento 1, OUT16, Páginas 1 e 2) a Autorização de Importação da substância Golden CBD Nano, com validade até 07 de junho de 2026.

4. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do transtorno do espectro autista e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

5. As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde no que se refere à 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. Dentre elas destaca-se os sintomas associados ao transtorno do espectro autista (TEA), e há ainda estudos sendo desenvolvidos para transtornos psiquiátricos, tais como déficit de atenção e hiperatividade. Contudo, 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 saúde.

6. Considerando todo o exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.

7. Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de transtorno do espectro autista e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade.

8. Para o tratamento do Autismo, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo1, preconizando os seguintes fármacos: Risperidona solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg) e comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

9. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona1.

10. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao Canabidiol, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 9 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os



estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de Canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA1.

11. 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 Hiperatividade3, através da Portaria Conjunta N° 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 evidência, e o uso do Canabidiol no TDAH não foi relatado no PCDT.

12. Segundo relato médico (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1 a 3), a Autora possui histórico de uso de medicamentos disponibilizados pelo SUS, não tendo apresentando nenhuma resposta terapêutica positiva ao uso de Periciazina (Neuleptil®) e Risperidona cursando com reações adversas (aumento significativo dos níveis de ansiedade, acatisia, insônia, pesadelos, dificuldade para manter o sono, aumento do apetite e consequente ganho de peso, manifestações de irritabilidade e agressividade). Frente ao exposto, entende-se que o medicamento padronizado, a saber Risperidona, não configura uma opção terapêutica no presente momento.

13. Conforme a RDC N° 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.

14. No que concerne ao valor do produto 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).

15. Considerando o exposto acima, o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED .

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.