

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1623/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por
representado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 200mg/mL (Golden CDB Plus Full Spectrum).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1, LAUDO12, Páginas 1-3) emitido em 29 de julho de 2024 pelo [NOME] [REGISTRO]TO), consta que o Autor, 08 anos de idade, com diagnóstico de transtorno do espectro autista (TEA), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e deficiência intelectual. O requerente [NOME], caracterizado por diversas manifestações comportamentais e motoras que interferem significativamente em sua qualidade de vida e na interação social. Os principais sintomas observados incluem: insônia severa; agitação psicomotora; dificuldade de interação social; problemas de coordenação motora fina; ansiedade e impaciência; comportamentos estereotipados; autoagressão e impulsividade e falta de controle.

2. Já fez uso de risperidona, levomepromazina (Neozine®), metilfenidato apresentando diversos efeitos colaterais: ginecomastia, aumento do apetite, ganho de peso, irritabilidade, acatisia, agressividade, aumento da ansiedade, anorexia, comportamento de autolesão. Faz acompanhamento em diversas terapias: psicologia, psicomotricidade, psicopedagogia, fonoaudiologia, musicoterapia, hidroterapia e equoterapia. Apesar dos esforços, os medicamentos utilizados não trouxeram os resultados desejados, apresentando efeitos colaterais graves. Devido à refratariedade ao tratamento convencional, o autor iniciou o uso de Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus 200 mg/mL, importado dos Estados Unidos. Desde o início deste tratamento, foram observadas melhoras significativas. Foi solicitado o fornecimento do Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus 200 mg/mL, de forma insubstituível.

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 11 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 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. 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.

9. 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.

10. Os produtos à base de Cannabis sativa estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes 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. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais. As características comuns do transtorno do espectro autista (TEA) incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns. 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.

2. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A American Association on Intellectual and Developmental Disabilities (AAIDD) descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: profundo, leve, moderado grave.

3. O Transtorno de Déficit de Atenção e 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,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor.

DO PLEITO

1. A farmacologia do Canabidiol (CBD) ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do CBD decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O CBD, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com transtorno do espectro autista (TEA), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e deficiência intelectual, apresentando solicitação médica para tratamento com Canabidiol 200mg/mL (Golden CDB Plus Full Spectrum).

2. Tendo em vista o quadro clínico do Autor – transtorno do espectro autista (TEA), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e deficiência intelectual, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que:

- No transtorno de espectro autista, alguns estudos mostraram que os produtos de Cannabis reduziram o número e/ou a intensidade de diferentes sintomas, incluindo hiperatividade, ataques de automutilação e raiva, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade, perseverança e depressão. No entanto, ensaios clínicos randomizados, cegos e controlados por placebo são necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da Cannabis e seus canabinóides em indivíduos com TEA.

- A Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade da American Academy of Pediatrics descreve que o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso. Segundo Guideline do Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com Cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), não há evidências de que a Cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade.

- Quanto ao manejo da deficiência intelectual, insta elucidar que uma busca criteriosa na literatura médica não localizou evidências que apoiem o uso do Canabidiol nesta condição clínica. O que se postula atualmente é a perspectiva de realizar estudos com essa temática.

3. Com base no exposto acima, conclui-se que, até a presente data, não há evidência robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico descrito para o Autor.

4. 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, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e deficiência intelectual.

5. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o Canabidiol 200mg/mL (Golden CDB Plus Full Spectrum) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

6. Para o manejo do autismo, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo², e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg. O protocolo clínico não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

7. 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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 encontrados².
9. 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.
10. Resgata-se o relato médico mencionando que o Autor já fez uso de "...Já fez uso de risperidona, levomepromazina (Neozine®), metilfenidato, apresentando diversos efeitos colaterais: ginecomastia, aumento do apetite, ganho de peso, irritabilidade, acatisia, agressividade, aumento da ansiedade, anorexia, comportamento de autolesão...". Desse modo, o medicamento disponibilizado pelo SUS não configura uma abordagem terapêutica para o caso em tela.
11. Acrescenta-se que há o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) publicado pela Ministério da (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, de 29 de julho de 2022). Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.
12. Insta mencionar que o produto Canabidiol 200mg/mL (Golden CDB Plus Full Spectrum) configura produto importado. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
13. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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.
14. 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.
15. No que concerne ao valor do pleito Canabidiol, 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).
16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.