



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1638/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os documentos médicos datados e mais recentes acostados aos autos, suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio (Evento 1_LAUDO9_Páginas 1/3 e Evento 1_LAUDO13_Páginas 1/2)[NOME] [REGISTRO], em 26 de julho de 2024 e 01 de agosto de 2024, o Autor apresenta diagnósticos de transtorno do espectro autista (TEA), transtornos de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) e outros transtornos hipercinéticos, conforme critérios do DSM-V. Apresenta déficits persistentes na comunicação e na interação social em múltiplos contextos, caracterizados por dificuldades em iniciar e manter conversações, ausência de reciprocidade social e emocional, e dificuldades em desenvolver, manter e compreender relacionamentos. Adicionalmente, o paciente demonstra padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades, tais como movimentos motores estereotipados, adesão inflexível a rotinas, interesses fixos de intensidade ou foco anormais e hiper ou hiporreatividade a estímulos sensoriais.

3. No que concerne ao tratamento medicamentoso, o Requerente já fez uso de Aripiprazol 1mg (Aristab®) tendo apresentado efeitos adversos, como agitação e dificuldade para dormir. Posteriormente fez uso de Risperidona e Prometazina na tentativa de manejar os sintomas. No entanto, apresentou efeitos colaterais significativos, incluindo dificuldade para adormecer e manter o sono, agravamento da agitação durante o sono, dores de cabeça, desconforto gastrointestinal, intensificação dos sonhos com a ocorrência de sonhos vívidos e pesadelos, alterações no humor com episódios de irritabilidade e depressão, além de aumento de apetite e ganho de peso. Posteriormente foi introduzida a Melatonina no plano terapêutico do Autor para tentar amenizar os problemas relacionados ao sono. No entanto, a Melatonina também trouxe efeitos adversos, como sensação de tontura ou vertigem, cansaço e sonolência durante o dia.

4. Após várias intervenções e tentativas de ajuste na dosagem, sem resultados eficazes, caracterizando um quadro de refratariedade, o Autor iniciou o uso de canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus. Desde o início do tratamento com o respectivo produto, apresentou avanços significativos em diversas áreas, como por exemplo, nas habilidades de comunicação e interação social, nos padrões restritos e repetitivos de comportamento, redução nos movimentos motores estereotipados, maior flexibilidade em aderir a rotinas. Os interesses fixos tornaram-se menos intensos e focados. A resposta sensorial também melhorou, com uma diminuição na hiper ou hiporreatividade a estímulos sensoriais.

5. Foi participado pelo médico assistente que é imperativo que o tratamento com canabidiol seja mantido de forma contínua e urgente para garantir a qualidade de vida e o desenvolvimento do Autor. O não fornecimento deste produto em caráter urgente, de forma regular e contínua, implica risco de piora súbita dos sintomas.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

7. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-V) 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.

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. A prevalência mundial de TDAH estimada em crianças e adolescentes é de 3% a 8%, dependendo do sistema de classificação utilizado. Embora o TDAH seja frequentemente diagnosticado durante a infância, não é raro o diagnóstico ser feito posteriormente. As evidências científicas sustentam sua continuidade na idade adulta, com uma prevalência estimada entre 2,5% a 3%. No Brasil, a prevalência de TDAH é estimada em 7,6% em crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos, 5,2% nos indivíduos entre 18 e 44 anos e 6,1% nos indivíduos maiores de 44 anos apresentando sintomas de TDAH.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. 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 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.

III – CONCLUSÃO

1. O caso em pauta apresenta Autor que padece de transtornos do neurodesenvolvimento – transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), com solicitação médica de tratamento com canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus.

2. Dito isto, de acordo com os conhecimentos providos da literatura científica, sobre o manejo dos transtornos do neurodesenvolvimento com produtos à base de *Cannabis*, evidencia-se:

- Uma revisão sistemática que avaliou o tratamento dos sintomas do transtorno do espectro autista (TEA) em crianças, concluiu que, dentre os estudos avaliados, a maioria dos efeitos não foi significativa e não estava relacionada aos sintomas principais. Embora os estudos incluídos não tenham encontrado resultados substanciais em relação aos principais sintomas do TEA, todos eles relataram que o tratamento com canabinoides teve outros efeitos positivos. No entanto, o resultado a longo prazo é desconhecido, e os aspectos de segurança são raramente discutidos.

- Outro estudo que resumiu artigos científicos existente e os ensaios clínicos em andamento sobre o tratamento com canabinoides para TEA, concluiu que embora os dados clínicos atuais sugiram o potencial do canabidiol e do extrato de *Cannabis* rico em canabidiol no tratamento de déficits centrais e comportamentais no TEA, é prudente aguardar os resultados de estudos controlados por placebo em andamento antes de considerar o tratamento com canabidiol no transtorno do espectro autista.

- Uma revisão sistemática sobre a eficácia dos canabinoides em transtornos do neurodesenvolvimento entre crianças e adolescentes apontou que apesar do crescente interesse comunitário e científico, o estudo identificou evidências limitadas e geralmente de baixa qualidade para a eficácia dos produtos à base de canabinoides na população estudada. Grandes ensaios clínicos randomizados (RCTs) rigorosos ainda são necessários. Enquanto isso, os médicos devem equilibrar as expectativas do paciente com as evidências limitadas disponíveis.

3. O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que avaliou os derivados da *Cannabis* e seus análogos sintéticos para o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA), identificou evidência de baixa certeza dos referidos produtos quando comparados ao placebo. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *Cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS.

4. 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 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus no tratamento de pacientes diagnosticados com transtornos do neurodesenvolvimento, autismo ou TDAH.

5. Informa-se que o canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento dos transtornos do neurodesenvolvimento, autismo ou TDAH.

6. No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS, cabe informar que o canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou:



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, 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);

✓ 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 encontrados.

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) publicado pelo Ministério através 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.

8. Com base no relato médico, o Autor já fez uso de Aripiprazol (Aristab®), Risperidona, Prometazina e Melatonina, sem melhora efetiva do quadro e com muitos eventos adversos. Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autor.

9. Ademais, cumpre esclarecer que não existem opções terapêuticas, no âmbito do SUS, que possa substituir o item pleiteado.

10. A título de informação, 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.

11. 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).

12. Neste passo, por se tratar de item não registrados na ANVISA, o canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Sessão Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.