



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1651/2024

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de autor, 15 anos, com diagnóstico de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno oppositor desafiador, com prejuízos sutis em interação social, surtos de agressividade, não consegue fazer cuidados básicos, não sabe ler e escrever, apresenta sintomas ansiosos. Atualmente em uso de quetiapina 25mg, fluoxetina 20mg, imipramina 25mg, canabidiol 200mg/mL (Zion) e atomoxetina 18mg (Atentah®), no qual foi pleiteado o produto canabidiol 200mg/mL (Cannabis sativa Zion Medpharma) na posologia 3 gotas de 12 e em 12 horas, uso contínuo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 a 7).

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.

Com base no exposto, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do item pleiteado no manejo do quadro clínico descrito para o Autor.

Especificamente o produto canabidiol 200mg/mL (Cannabis sativa Zion Medpharma) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

O produto canabidiol 200mg/mL (Cannabis sativa Zion Medpharma) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno oppositor desafiador.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o canabidiol 200mg/mL (Cannabis sativa Zion Medpharma) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

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.

Salienta-se que até o momento não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – [NOME].

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.

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).

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.