



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2053/2024

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 07 anos de idade, com diagnóstico de transtorno do espectro autista desde os 3 anos, em investigação de transtorno do déficit de atenção e hiperatividade e transtorno opositor desafiador. Apresentava estereotípias, brincar não funcional, rodava sobre o próprio eixo, atraso na fala, não respondia aos comandos e não interagia com as crianças. É não verbal. No momento está sem medicamentos, há cerca de 8 meses. Já usou Periciazina (Neuleptil), Aripiprazol e Risperidona, que não faziam mais efeito e o deixaram pior do que estava. Devido à piora do quadro clínico, houve necessidade de ajuste das doses da medicação convencional, chegando a níveis próximos da toxicidade. Esses fármacos desencadearam efeitos colaterais incompatíveis com a manutenção do tratamento ou apresentaram resultados frustrantes, como ansiedade, sonolência e insônia. A mãe conseguiu uma doação de óleo de Cannabis de uma empresa de MG e só observou melhora, porém, com redução do apetite (10 gotas 12/12 horas). Usou por 2 meses, mas acabou há cerca de 5 meses, com melhora do apetite. O Autor [NOME], psicopedagogia e psicomotricidade. Foram prescritos e pleiteados Reuni CBD Oil Broad Spectrum 3600mg – iniciar com 1 gota meia hora antes de deitar e Reuni CBD Oil Full Spectrum 3600mg – iniciar com 1 gota pela manhã e 1 gota após 8 horas. Reavaliação semanal com médico prescritor, podendo haver ajuste de dose mediante evolução clínica (Evento 1, LAUDO13, Páginas 1 a 13 e Evento 1, RECEIT14, Página 1 e Evento 1, INIC1, Página 23).

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.

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.

O distúrbio desafiador de oposição é o transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociais graves. Para que um diagnóstico positivo possa ser feito, o transtorno deve responder aos critérios gerais descritos para o diagnóstico dos transtornos de conduta; mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociais ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador.

Cumprir informar que que os produtos especificamente pleiteados Reuni CBD Oil Broad Spectrum 3600mg e Reuni CBD Oil Full Spectrum 3600mg são produtos importados, portanto, não possuem registro na Agência Nacional



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis / Canabidiol com indicação para as doenças do Autor.

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.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

De acordo com a RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a Autorização, 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.

Cabe informar que foi acostada aos autos (Evento 1, OUT16, Páginas 1 e 2) a Autorização de Importação da substância Reuni CBD Oil, com validade até 20 de setembro de 2026.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do transtorno do espectro autista, do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade e do transtorno opositor e desafiador, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

- As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto a 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 para estas condições, 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.

- De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que há poucas evidências que sugiram que os canabinóides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinóides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais.

Desse modo, na presente data, não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do produto Canabidiol no tratamento de pacientes diagnosticados com Transtorno do Espectro Autista, Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e Transtorno Opositor Desafiador (TOD).

Dessa forma, quanto à indicação dos produtos pleiteados, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento da condição clínica do Autor.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o produto Canabidiol para o tratamento de transtorno do aspecto autista, transtorno do déficit de atenção com hiperatividade e transtorno opositor desafiador.

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 o fármaco Risperidona



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

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.

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.

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 Nº 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.

Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a transtorno opositor desafiador, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Segundo relato médico (Evento 1, LAUDO13, Páginas 1 a 13), o Autor utilizou Periciazina (Neuleptil), Aripiprazol e Risperidona, sem sucesso terapêutico. Devido à piora do quadro clínico, houve necessidade de ajuste das doses da medicação convencional, chegando a níveis próximos da toxicidade e desencadeando efeitos colaterais incompatíveis com a manutenção do tratamento. Portanto, entende-se que a terapia medicamentosa, padronizada no SUS, não configura uma opção terapêutica adequada para a condição clínica do Autor, no presente momento.

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).

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

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.