



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2060/2024

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

O Autor, 10 anos (DN: 10/10/2014), em tratamento multidisciplinar especializado em psiquiatria/neurologia possui diagnóstico de autismo infantil (CID-10: F84.0). Apresenta prevalência de sintomas compatíveis com distúrbio desafiador e de oposição (TOD), transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) e ansiedade generalizada. Está em boa evolução clínica com o uso de Aripiprazol 2,5mL noite, em uso regular (Evento 1_OUT14, página 2).

Cumprе esclarecer que apesar da petição inicial (Evento 1_INIC1, Página 11, item “VI – DOS PEDIDOS”, subitens “D” e “G”) constar pedido do produto Cannfly NeuroGuard \cong 7,435mg, no documento médico atualizado e datado enviado para este Núcleo e utilizado para elaboração do presente parecer técnico, não consta prescrição do referido item no plano terapêutico do Autor.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado, ainda sem sua prescrição médica, 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).

Desta 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 da condição clínica do Autor.

Destaca-se que o que o produto especificamente pleiteado Cannfly NeuroGuard \cong 7,435mg configura produto importado, portanto, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, não está padronizado 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 autismo infantil. 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_OUT10, págs. 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância Cannfly CBD, com validade até 06 de novembro de 2026.

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 Autismo, preconizando o fármaco 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, 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 Risperidona⁴.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao Canabidiol, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 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 TEA⁴.

O produto pleiteado Cannfly NeuroGuard até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC) e 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.

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).

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

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, Páginas 11 e 12, item “VI - DOS PEDIDOS”, subitem “G”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.