



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2229/2024

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

Processo nº ° 5009904-96.2024.4.02.5117,  
ajuizado por [NOME]

No que tange ao contexto clínico, o Autor, 6 anos, é assistido no ambulatório de neurologia pediátrica do Hospital Universitário Antônio Pedro, desde 2018. Apresenta síndrome de Down associada a comportamentos sugestivos de transtorno do espectro autista e transtorno cognitivo. Atualmente faz uso de Risperidona e canabidiol 23,75mg/mL GreenCare. Foi participado pelos médicos assistentes que o Autor utilizou o medicamento Risperidona em doses terapêuticas, sem sucesso no controle da agressividade, melhorando apenas com a introdução do canabidiol em seu plano terapêutico (Evento 1\_ANEXO3\_Página 1).

Inicialmente, informa-se que, embora o relatório médico indique a presença de características comportamentais que possam estar associadas ao transtorno do espectro autista, não há um diagnóstico formal estabelecido. Os laudos também não detalham quais comportamentos sugestivos foram observados.

Assim, considerando apenas as condições firmadas – síndrome de Down e agressividade, informa-se que existe uma lacuna significativa na literatura científica quanto ao uso do canabidiol em pacientes com síndrome de Down, especialmente no que diz respeito ao manejo de comportamentos desafiadores como a agressividade.

Para uma melhor compreensão do caso e avaliação da necessidade de inclusão do canabidiol na terapêutica do Autor, solicita-se aos médicos assistentes que enviem novo documento, descrevendo detalhadamente o quadro clínico do Requerente, as intervenções terapêuticas empregadas e os benefícios específicos observados após a introdução do canabidiol no tratamento.

O canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do caso em tela.

No que tange à disponibilização, o canabidiol 23,75mg/mL GreenCare 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 seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O canabidiol 23,75mg/mL GreenCare apresenta autorização sanitária concedida pela ANVISA em 02/2022, estando disponível no mercado nacional, contudo os folhetos informativos que acompanham o referido produto não mencionam indicações específicas para o manejo da condição descrita para o Requerente.

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.

A ausência de informações nos documentos médicos enviados inviabilizou a identificação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico para este caso.

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).

Neste passo, por se tratar de item não registrados na ANVISA, o canabidiol 23,75mg/mL GreenCare não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

Encaminha-se à 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.