



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2848/2022**

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 0802596-43.2022.8.19.0067,  
agravante:   
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Periciazina 40mg/mL (4%)** (Neuleptil®) e **Risperidona 1mg/mL** e ao produto **Canabidiol Nunature 17,18mg/mL** (frasco 30mL).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico, datado de 15 de julho de 2022, e receituários médicos, não datados, todos emitidos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (Num. 24152227 Páginas 6 e 7) e pelo médico  , o Autor apresenta diagnóstico de **Autismo infantil (CID-10: F84.0)**. Constatam-se prescritos os medicamentos e produto aqui pleiteados:

- **Periciazina 40mg/mL (4%)** (Neuleptil®) – 3 gotas, 02 vezes ao dia;
- **Risperidona 1mg/mL** – 0,5mL, 03 vezes ao dia;
- **Canabidiol Nunature 17,18mg/mL** (frasco 30mL) 0 0,5mL, 02 vezes ao dia.

### **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.
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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. Os medicamentos aqui pleiterados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.
11. 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.
12. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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 **Autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>1</sup>. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações

<sup>1</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns<sup>2</sup>.

2. O **tratamento do TEA** é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>3</sup>. É desafiador determinar se as dificuldades da criança são devidas aos efeitos das características nucleares do autismo, experiências de vida ou um transtorno psiquiátrico comórbido sobreposto ao autismo<sup>4,5</sup>. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. **Periciazina** (Neuleptil<sup>®</sup>) é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos<sup>7</sup>.

2. **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>8</sup>.

3. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_ComportamentoAgressivo\\_Autismo.doc.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>3</sup> ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>4</sup> Leyfer, O., Folstein, S., Bacalman, S., Davis, N., Dinh, E., Morgan, J., Tager-Flusberg, H., & Lainhart, J. (2006).

Comorbidades Psiquiátricas em Crianças com Autismo: Desenvolvimento de Entrevista e Taxa de Transtornos. Comorbid Psychiatric Disorders in Children with Autism: Interview Development and Rates of Disorders Journal of Autism and Developmental Disorders, 36(7). Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/wp-content/uploads/2017/08/DesenvolvementodeEntrevista.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>5</sup> ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>6</sup> CONITEC. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_ComportamentoAgressivo\\_Autismo.doc.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperdon<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000331689684/?substancia=8042>>. Acesso em 29 nov. 2022.



cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahydrocannabinol<sup>9</sup>.

4. O produto **Canabidiol Nunature** contém como princípio ativo o Canabidiol, um fitofármaco em concentração de 82,5%, purificado na matriz vegetal de Cannabis sativa, não mais do que 0,2% de Tetraidrocanabinol (THC) e demais componentes da planta. Administração do produto é por via oral e a dose deve ser ajustada, podendo variar entre pacientes, conforme orientação médica<sup>10</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre dizer que o laudo médico apensado aos autos (Num. 24152227 Páginas 6 e 7) não apresenta o quadro clínico completo do Autor, tampouco tratamentos farmacológicos e/ou não farmacológicos já instituídos, que possibilite a este Núcleo inferir seguramente acerca da indicação dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Informa-se que o produto **Canabidiol Nunature 17,18mg/mL** (frasco 30mL) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) classificado como **produto à base de Cannabis**<sup>10</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>11</sup>.

3. Ressalta-se que até o momento **não foi registrado Canabidiol com indicação para o tratamento do transtorno do espectro autista, condição clínica do Autor.**

4. Dessa forma, para que fosse possível avaliar a indicação desses produtos no tratamento dessa condição clínica do Autor, foi realizada busca na literatura científica.

5. Foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento de crianças com diagnóstico de **TEA**. Em sua maioria, estes estudos demonstram evidências limitadas, porém **em sua maior parte positivas, na melhora de sintomas relacionados ao TEA**<sup>12,13,14,15</sup>.

<sup>9</sup> Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CF. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009\\_08\\_2019%20marca%20dagua.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf)>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>10</sup> Folheto Informativo do Produto Canabidiol Nunature por Nunature Distribuição do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351272098202006/?nomeProduto=nunature>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>11</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - 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. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>12</sup> ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. Neurology, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <[http://n.neurology.org/content/90/15\\_Supplement/P3.318](http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318)>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>13</sup> POLEG, S., et al. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry, v. 89, p. 90-96, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992/>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>14</sup> ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. Rambam Maimonides Med J, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>15</sup> LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.C, ABÍLIO V.C. Is Cannabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? Front Pharmacol. 2021 Feb 4;11:635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



6. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do autismo infantil.**

7. Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde atualizou<sup>2</sup> o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>2</sup>. O fármaco incluído no referido PCDT é a **Risperidona**, nas seguintes apresentações: 1mg, 2mg e 3mg (comprimido) e **1mg/mL** (para doses que exigem frações de 0,5mg).

8. 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<sup>12</sup>.

9. Segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada<sup>2</sup>. Além disso, nele **não há indicação do uso associado de Risperidona** com outros medicamentos antipsicóticos (*caso do Autor quando lhe foi indicado o uso associado com Periciazina*).

10. Ainda considerando o conteúdo desse PCDT, **não foi possível preconizar o uso de canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados.

11. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos pleitos:

- **Canabidiol Nunature 17,18mg/mL** (frasco 30mL) e **Periciazina 40mg/mL (4%)** (Neuleptil®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- De acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022), o medicamento **Risperidona 1mg/mL foi incluído** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no **Grupo de financiamento 1B** (*medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*<sup>16</sup>), aos pacientes que perfazem os critérios do **PCDT-Comportamento Agressivo no TEA**.
  - ✓ Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza no CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios do referido PCDT, **apenas** o medicamento **Risperidona** na apresentação **comprimido de 1mg e 2mg**. Ou seja, o acesso a **Risperidona 1mg/mL seria inviável por via administrativa**.

12. Contudo, o **PCDT-Comportamento Agressivo no TEA** deixa claro que a **Risperidona 1mg/mL** foi incluída para pacientes que necessitam de doses com frações de 0,5mg (foi prescrito ao Autor a dose de **0,5ml – 0,5mg**, o que justificaria a escolha dessa apresentação pelo médico assistente).

<sup>16</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\\_03\\_10\\_2017.html#ANEXOXXVIIIITIV](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXXVIIIITIV)>. Acesso em: 29 nov. 2022.



13. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:
- Primeiramente, que o médico assistente avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão do **PCDT-Comportamento Agressivo no TEA** e pode fazer uso do medicamento **Risperidona** nas apresentações padronizadas, em *substituição* àquela pleiteada **1mg/mL**.
    - ✓ Caso positivo, para ter acesso ao medicamento **Risperidona**, nas doses padronizadas, a representante legal do Autor deverá efetuar seu cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
  - Tendo em vista que a associação pleiteada – **Periciazina 40mg/mL (4%)** (Neuleptil®) e **Risperidona 1mg/mL** e ao produto **Canabidiol Nunature 17,18mg/mL** (frasco 30mL) – não apresenta suporte nas diretrizes do SUS para o tratamento de comorbidades associadas ao Autismo, sugere-se a emissão de novo laudo médico que aborde o seguinte:
    - ✓ Quadro clínico completo do Autor, incluindo sintomas associados e/ou comorbidades;
    - ✓ Terapia não medicamentosa no tratamento do Autor, esclarecendo se houve baixa resposta ou não adesão a ela.
    - ✓ Justifica clínica da intervenção medicamentosa indicada ao Autor, composta pela associação dos medicamentos antipsicóticos **Periciazina e Risperidona** e o produto **Canabidiol Nunature**.
    - ✓ Se outros medicamentos antipsicóticos padronizados no SUS foram utilizados previamente ao pleito não padronizado **Periciazina 40mg/mL (4%)**.

14. A **Periciazina 40mg/mL (4%)** (Neuleptil®) e **Risperidona 1mg/mL** apresentam registro válido na Anvisa.

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 24152226 Página 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11538  
Matrícula: 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02



**ANEXO I**

|  |
|--|
| <p><b><u>Unidade:</u></b> RioFarmes Nova Iguaçu</p>  |
| <p><b><u>Endereço:</u></b> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h</p>   |
| <p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>  |
| <p><b><u>Documentos médicos:</u></b> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>   |
| <p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p> |