



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1830/2023

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2023.

Processo nº **0070018-09.2021.8.19.0001**,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **canabidiol 200mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 70 a 74, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0878/2021, emitido em 12 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor (transtorno do espectro autista), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do produto aqui pleiteado.
2. Foi apensado novo laudo médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito (fl. 344), emitido em 25 de julho de 2023 por , no qual foi informado que o Autor apresenta **transtorno do espectro autista**, com distúrbio de comportamento, grande dificuldade de aceitação da alimentação e sono irregular. Fez uso risperidona, metilfenidato e melatonina, contudo sem sucesso no controle dos sintomas, estando indicado **canabidiol 200mg/mL** na dose de 0,5mL de 12/12 horas. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **F84 – autismo infantil**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0878/2021, emitido em 12 de maio de 2021 (fls. 70 a 74):

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
10. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define 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.
11. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0878/2021, emitido em 12 de maio de 2021 (fls. 70 a 74).

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0878/2021, emitido em 12 de maio de 2021 (fls. 70 a 74).

III – CONCLUSÃO

1. Em resposta ao teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0878/2021, a médica assistente informou o quadro clínico do Autor (DN: 23/06/2017), **transtorno do espectro autista (TEA)** com distúrbio de comportamento, grande dificuldade de aceitação da alimentação e sono irregular, já tendo feito uso do medicamento padronizado no SUS – risperidona (sem resposta). Ratificou a necessidade de uso do **canabidiol 200mg/mL**.



2. O tratamento padrão-ouro para o **TEA** é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{1,2}.
3. No que se refere à indicação da substância **canabidiol** para o manejo de crianças com **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, informa-se que foram verificados os estudos mais recentes, publicados em 2021 e 2022, que avaliaram a sua utilização. Tais estudos revelaram que a terapia com **canabidiol** pode ter efeitos promissores no tratamento de sintomas relacionados ao **TEA**. Entretanto, os resultados são apenas sugestivos e precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica^{3,4,5}.
4. Atenta-se que o produto **canabidiol** na concentração de **200mg/mL** apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estando disponível no mercado nacional por diferentes fabricantes, contudo os folhetos informativos (bula) que o acompanham não mencionam indicação para o manejo do transtorno do espectro do autismo⁶.
5. Acrescenta-se ainda que, de acordo com tais folhetos informativos, o **canabidiol 200mg/mL não** possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança e que há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica⁷.
6. Segundo publicação da Sociedade Brasileira de Pediatria (2019), por meio de Documento Científico do Departamento Científico de Neurologia e de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos, frente às evidências científicas de qualidade, disponíveis no momento, a prescrição segura de canabidínoides para o manejo de sintomas de TEA não deve ser indicada. Estudos bem delineados encontram-se em andamento, e podem abrir caminho no esclarecimento do potencial papel desses fármacos em doenças neurocomportamentais⁸.
7. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **canabidiol 200mg/mL não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2023.

² Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2023.

³ ARAN, A. et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Molecular Autism*, v. 12, n. 1, 3 fev. 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

⁴ 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: 19 abr. 2023.

⁵ SILVA EAD JUNIOR, MEDEIROS WMB, TORRO N, et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. *Trends Psychiatry Psychother*. 2022;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

⁶ Folheto paciente – Canabidiol por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

⁷ Folheto paciente – Canabidiol por Aura Pharma. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351844185202141/?substancia=25722>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria. Indicações para uso de Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2023.



8. Para o manejo do **autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo⁹, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg. O protocolo clínico não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

9. Segundo o referido PCDT, **não foi possível preconizar o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados⁹**.

10. Intervenções medicamentosas e comportamentais produzem bons resultados no tratamento do comportamento agressivo no TEA, mas uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha. Em um estudo retrospectivo que avaliou prontuários médicos de pacientes com TEA, uma proporção significativa (39,5%) preencheu os critérios de comportamento agressivo refratário a medicamentos. Apesar disso, poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos.

11. De acordo com documento médico, o Autor já fez uso do medicamento risperidona (além de outros medicamentos) sem resolução do quadro comportamental. Não há informações sobre intervenções não farmacológicas.

12. Conclui-se que não há evidências robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico descrito para o Autor – TEA, tampouco tal produto se encontra nas diretrizes do SUS para o manejo do comportamento agressivo no TEA, inexistindo, portanto, critérios definidos de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 7 de 12 de abril de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portalportaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 16 ago. 2023.