



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4038/2024

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

Processo nº 0857229-23.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Sousa, representado por

Trata-se de Autor, de 9 anos de idade, com diagnóstico de **transtornos do espectro do autismo (TEA), transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) e transtorno opositor desafiador (TOD)**. Em consequência do seu quadro, apresenta condição caracterizada de dificuldade de fala e de deambulação, sem coordenação em mãos, não faz contato visual, não faz interação social, agressividade e auto agressividade, ficando baixo o rendimento escolar, sem foco na escola, não aceita comandos, distúrbio do sono. Foram prescritos Risperidona e Imipramina, sem melhora dos sintomas, mantendo agitação e agressividade, assim com distúrbio do sono, piorando seu bem-estar. Vem fazendo acompanhamento com psicóloga. Foi submetido a diversos fármacos, sem que tenha tido o resultado esperado. Com a ausência de resultado dos tratamentos convencionais, necessita de forma urgente e imediata de tratamento com **canabidiol**, como recurso terapêutico final de uso contínuo, podendo ser revisto de acordo como o seu quadro e estágio clínico. A interrupção do uso pode resultar em avanço rápido e progressivo da patologia com iminente risco de lesões irreparáveis. O tratamento é imprescindível para manutenção da saúde, não podendo ser interrompido ou paralisado. Não há possibilidade de substituição do tratamento ora prescrito. Em virtude da natureza específica do produto e da ausência de intercambialidade de medicamentos à base de cannabis, conforme diretrizes da ANVISA, foi advertido para que não houvesse substituição por outro produto. À medida em que o canabidiol se constitui em único tratamento com eficácia comprovada para pacientes com a patologia em questão, com este estágio da patologia, eis que os tratamentos convencionais pelo sistema único de saúde não surtiram a eficácia esperada. Foi prescrito: **Cannfly NeuroCalm \cong 7,438 mg** (CBD (60%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBGA (5%), CBDA (5%) e Terpenos: Relaxation Blend), na dosagem de 10 mg/kg/dia, a cada 12 horas, sendo 2 frascos por mês / 24 frascos por ano. Uso contínuo e prolongado, ressaltando que assim como qualquer terapia esta dosagem poderá sofrer alterações com o avanço do tratamento. Registre-se que o uso do canabidiol poderá ocasionar o aumento da sobrevida da Requerente e melhora da sua qualidade de vida (Num. 138224865 - Págs. 1 a 3). Foi pleiteado o produto **Cannfly NeuroCalm \cong 7,438 mg** (CBD (60%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBGA (5%), CBDA (5%) e Terpenos: Relaxation Blend) (Num. 138223322 - Pág. 36 e Num. 138224865).

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 psíquicas¹.

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 trabalho².

O **transtorno opositor desafiador (TOD)** é definido como um padrão de humor raivoso/irritável, de comportamento questionador/desafiante ou índole vingativa com duração de pelo menos seis meses¹. O transtorno desafiador opositivo é um padrão recorrente ou persistente de comportamento negativo, desafiador ou mesmo hostil direcionado contra figuras de autoridades. O diagnóstico é pela história. O tratamento é feito com psicoterapia individual associada a psicoterapias dos pais e responsáveis. Inicialmente, o tratamento de escolha para o transtorno desafiador opositivo é um programa de modificação do comportamento baseado em recompensas projetado para tornar os comportamentos da criança mais socialmente apropriados. Além disso, muitas destas crianças podem beneficiar-se com a terapia de grupo que edifica habilidades sociais. Às vezes fármacos utilizados para tratar transtornos de depressão e ansiedade podem ajudar³.

“Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de *Cannabis*. Apesar do grande interesse na *Cannabis*, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta *Cannabis sativa* contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahidrocanabinol (Δ^9 -THC, ou **THC**), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **Canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A *Cannabis* pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta *Cannabis sativa* (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 03 out. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da 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: 03 out. 2024.



Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Cannfly NeuroCalm** \cong **7,438 mg** é um **produto importado**, portanto, **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis* / **Canabidiol** com indicação para a doença 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 2022⁴.

Cabe informar que foi acostada aos autos (Num. 138224877 - Págs. 1 e 2) a Autorização de Importação Excepcional de Produto Derivado de *Cannabis*, com validade até 24 de julho de 2026.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do **transtorno do espectro autista** e **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** quadro clínico apresentado pelo Autor, 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 saúde⁵.

Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico do Autor.**

Dessa 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 de **transtorno do espectro 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, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); 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**.

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 03 out. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Nota Técnica: Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil. 19 de abril de 2023. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_canabinoides_20230419.pdf>. Acesso em: 03 out. 2024.



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 Risperidona**¹.

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 Hiperatividade**³, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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**.

Segundo relato médico (Num. 138224865 - Págs. 1 a 3), o Autor possui histórico de uso de medicamentos disponibilizados pelo SUS – Risperidona e Imipramina, *sem melhora dos sintomas, mantendo agitação e agressividade, assim como distúrbio do sono, piorando seu bem-estar. Foi submetido a diversos fármacos, sem que tenha tido o resultado esperado.* Portanto, entende-se que o medicamento padronizado, a saber Risperidona, **não configura uma opção terapêutica no presente momento.**

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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