



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1556/2023**

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº 0821870-57.2023.8.19.0002  
ajuizado por ,  
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto às **consultas em fonoaudiologia e terapia ocupacional** e ao produto **Óleo CBD 4%**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com Fichas de Referência da Fundação Estatal de Saúde de Niterói - FeSaúde (Num. 65053074 - Págs. 16 e 17), emitidos em 31 de março de 2023, pela médica , o Autor, acompanhado no CAPS-I, apresenta o diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, com história de atraso no desenvolvimento e alteração de comportamento (agitação). Em uso de Risperidona. Foi solicitada avaliação dos serviços de **fonoaudiologia e terapia ocupacional**.

2. Acostado às folhas (Num. 65053074 - Pág. 14 e 15), encontram-se documentos médicos da Fundação Estatal de Saúde de Niterói - FeSaúde, emitido em 06 de junho de 2023, pela médica , o Autor, 05 anos, está em tratamento no CAPS-I Monteiro Lobato, apresenta quadro compatível com **transtornos globais do desenvolvimento (CID-10: F84)**. Foi prescrito ao Autor, o produto **Óleo CBD 4%** - na posologia de 6 gotas ao dia.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012 institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista; e altera o § 3º do art. 98 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.



Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista e estabelece diretrizes para sua consecução.

4. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.

11. 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.



12. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

13. O produto Óleo CBD 4% está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

14. 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.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. 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. Podem ser utilizados especificadores para descrever quais funções apresentam algum grau de comprometimento. 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 psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição<sup>1</sup>.

2. Na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças – CID 10, os **transtornos globais do desenvolvimento** foram classificados como um grupo de alterações, caracterizadas por alterações qualitativas da interação social e modalidades de comunicação, e por um repertório de interesses e atividades restrito e estereotipado. Essas anomalias qualitativas

<sup>1</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 20 jul. 2023.



constituem uma característica global do funcionamento do indivíduo<sup>2</sup>. O tratamento 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>.

## DO PLEITO

1. O **tratamento do autismo** envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma **equipe multidisciplinar** avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, **fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais**, fisioterapeutas e educadores físicos<sup>4</sup>.

3. A **fonoaudiologia** consiste na ciência que tem, por objeto, o estudo da comunicação e seus distúrbios. Para tanto, focaliza os processos e aspectos participantes das ações do organismo em ambiente que requeira a comunicação, quais sejam a linguagem oral e escrita, a articulação dos sons da fala, a voz, a fluência da fala e a audição<sup>5</sup>.

3. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (Coffito), a **Terapia Ocupacional** é uma área do conhecimento voltada aos estudos, à prevenção e ao tratamento de indivíduos portadores de alterações cognitivas, afetivas, perceptivas e psico-motoras, decorrentes ou não de distúrbios genéticos, traumáticos e/ou de doenças adquiridas, por meio da sistematização e utilização da atividade humana como base de desenvolvimento de projetos terapêuticos específicos. O Terapeuta Ocupacional é o profissional de Saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado a avaliar o cliente, buscando identificar alterações nas suas funções práticas, considerando sua faixa etária e/ou desenvolvimento da sua formação pessoal, familiar e social. A partir desta avaliação, traça o projeto terapêutico indicado; que deverá, resolutivamente, favorecer o desenvolvimento e/ou aprimoramento das capacidades psico-ocupacionais remanescentes e a melhoria do estado psicológico, social, laborativo e de lazer<sup>6</sup>.

4. “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- tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 9-THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser

<sup>2</sup>TAMANAH, Ana Carina; PERISSINOTO, Jacy; CHIARI, Brasília Maria. Uma breve revisão histórica sobre a construção dos conceitos do Autismo Infantil e da síndrome de Asperger. Rev. soc. bras. fonoaudiol., São Paulo, v. 13, n. 3, p. 296-299. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-80342008000300015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-80342008000300015)>. Acesso em: 20 jul. 2023.

<sup>3</sup>ASSUMPÇÃO 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: 24 jul. 2023.

<sup>4</sup>ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<http://www.ama.org.br/site/tratamento.html>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>5</sup>CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA. Exercício Profissional do Fonoaudiólogo. 7º Colegiado – Gestão 2001/2004: Documento Oficial. 2002. Disponível em: <<http://www.fonoaudiologia.org.br/publicacoes/epdo1.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>6</sup>CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região – Crefito 2. Definição de terapia ocupacional. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/terapia-ocupacional/definicao/--43.html>>. Acesso em: 24 jul. 2023.



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 endocannabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocannabinoides), os endocannabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que as **consultas em fonoaudiologia e terapia ocupacional** pleiteadas **estão indicadas e são imprescindíveis** diante o quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos (Num. 65053074 - Págs. 16 e 17).
2. Segundo as **Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)**, a oferta de tratamento de habilitação/reabilitação desses pacientes pode ocorrer nos pontos de atenção da **Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência**. O projeto terapêutico a ser desenvolvido deve resultar de um diagnóstico elaborado, da avaliação interdisciplinar da equipe e das decisões da família<sup>8,9</sup>.
3. Cumpre informar que segundo documento da **Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)** o tratamento do **Transtorno de Espectro Autista (TEA)** é feito por equipes interdisciplinares e questões sensoriais no TEA, são usualmente avaliadas por profissional habilitado<sup>10</sup>.
4. Nesse contexto, cumpre informar que o procedimento para tratamento do autismo está coberto pelo SUS, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico), sob o código de procedimento 03.01.01.004-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
5. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do

<sup>7</sup>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. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22241c-DocCient\\_-\\_IndicUso\\_Cannabis\\_pacientes\\_pediat.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 20jul. 2023.

<sup>8</sup> Brasil. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_reabilitacao\\_pessoa\\_autismo.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>9</sup> Deliberação CIB-RJ nº 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>10</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/21775c-MO\\_-\\_Transtorno\\_do\\_Espectro\\_do\\_Autismo.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2023.



sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>11</sup>.

6. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda.

7. Desta forma, para acesso à **reabilitação mutidisciplinar com fonoaudiologia e terapia ocupacional**, pelo SUS, **sugere-se que a Representante Legal do Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, **para requerer o seu encaminhamento às unidades especializadas** e, **se necessária, a sua inserção junto ao sistema de regulação**, para o atendimento da demanda, **através da via administrativa**.

8. Cabe ainda esclarecer que, por se tratar de **tratamento**, o objeto do pleito **não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

9. Quanto ao produto pleiteado, cumpre informar que, especificamente **Óleo CBD 4% não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los**.

10. No que se refere à indicação do **Canabidiol** para o manejo dos sintomas no **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, foram verificados os estudos **mais recentes**, publicados em 2021 e 2022, que avaliaram a utilização da referida substância. 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<sup>12,13,14</sup>.

11. 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)**, para esta condição, **as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais**

<sup>11</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 24 jul. 2023.

<sup>12</sup> 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: 20 jul. 2023.

<sup>13</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: 20 jul. 2023.

<sup>14</sup> 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: 20 jul. 2023.



**estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides** para as mais diversas condições de saúde<sup>15</sup>.

12. Considerando o exposto, **verificou-se que até o momento não foi localizada evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do transtorno do espectro do autismo.**

13. Ressalta-se que, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>16</sup>, a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, 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.**

14. O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>1</sup>, 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 CEARF, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg.**

15. 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 Risperidona**<sup>1</sup>.

16. 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 TEA<sup>1</sup>.

17. Contudo cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 65053074 - Págs. 16 e 17) foi relatado que o Autor “... **com transtorno do espectro autista, com história de atraso no desenvolvimento e alteração de comportamento (agitação). Em uso de Risperidona**”. **Portanto, o Autor já está em tratamento com o medicamento disponibilizado no SUS atualmente.**

<sup>15</sup>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](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_canabinoides_20230419.pdf)>. Acesso em: 19 jul. 2023.

<sup>16</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: 19 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

18. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

19. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

20. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65053073 - Págs. 8 e 9, item “VIII”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessório que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**ANNA MARIA SARAIVA  
DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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