



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0050/2024

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2024.

Processo nº 0835989-23.2023.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Tegra USALine 6000mg e Tegra USALine Pump CBD 500mg**.

I – RELATÓRIO

De acordo com documentos médicos emitidos pela Dra. em 10 de outubro de 2023, o Autor, **de 9 anos de idade**, com **síndrome de Down e Transtorno do Espectro do Autismo com Deficiência intelectual grave e ausência de linguagem funcional**. Apresenta comportamentos hetero e autoagressivos graves, batendo a cabeça na parede em episódios diários e distúrbio do sono importante. Foram tentados diversos medicamentos sem sucesso para alívio dos sintomas (**Risperidona, Melatonina, Fluoxetina, Sertralina, Neuleptil, Aripiprazol, Lamotrigina**) configurando **refratariedade aos medicamentos alopáticos**. Há 4 meses **iniciou tratamento com derivados de Cannabis medicinal** (Óleo CBD Full Spectrum Carmens 83mg/ml – 73 gotas/dia). Evoluiu com **melhora importante do quadro**: melhora do foco, da interação e passando a sorrir socialmente, mais atento ao contexto, redução importante da auto-agressividade e melhora do padrão de sono agitado. Desde então foi possível reduzir o Aripiprazol de 30 para 5mg/dia. Mantém-se em uso de Atensina 100mg de 8/8horas e Naltrexona tópica 4mg. Apresenta ainda **Alopécia areata** em uso tópico de **Canabidiol Tegra USALine Roll on com boa resposta** e início do crescimento de cabelos. Foi avaliado em 20 de março de 2023 no ambulatório de psiquiatria da Infância e Adolescência do Hospital Central da Polícia Militar confirmando-se as alterações descritas, apresenta fenótipo compatível com síndrome verbal, linguagem não verbal limitada, faz contato visual pobre e se interessa pouco pelos objetos da sala, porém tolera ficar no ambiente sem se desregular, se mantém sentado, faz refeição oferecida pelos pais e come adequadamente, vocaliza enquanto interage com eles, não se agride. Os pais enfatizam que tal comportamento seria impossível antes do início do tratamento com canabinoides. Ressalta que está indicado o uso de óleo rico em CBD Full Spectrum Carmens 83mg/ML e uso tópico de Óleo Tegra USALine Roll on. E acrescenta ser possível usar alternativamente ao óleo Carmens supracitado, o óleo Tegra USALine 6000mg/30mL - 1 ml ao dia.

No último documento acostado aos autos foram prescritos **Tegra USALine 6000mg** (15 frascos - tomar 12gotas sublingual 8/8h) e **Tegra USALine Pump CBD 500mg** (8 frascos - aplicar no couro cabeludo 3x ao dia).

Foram citados códigos da Classificação Internacional de Doenças CID10 - **Q90 - Síndrome de Down, F91.3 - Distúrbio desafiador e de oposição e L63.1 – Piromania** (Num. 82060935 - Pág. 1 e Num. 81851088 - Págs. 1-2)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
9. O produto Canabidiol 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 à apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. 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.

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 criança¹. 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 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 comuns². O tratamento é complexo, centrado-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 educacionais³.

2. De acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10), os **transtornos globais do desenvolvimento** compreendem um grupo de transtornos caracterizados por anormalidades qualitativas nas interações sociais recíprocas, nos padrões de comunicação e por um repertório restrito, estereotipado e repetitivo de interesses e atividades. Essas anormalidades qualitativas são uma característica difusa do funcionamento do indivíduo em todas as situações⁴.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de autor de 9 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do espectro do autismo** (Num. 81851088 - Págs. 1-2), no qual foram pleiteados os produtos **Tegra USAline 6000mg** e **Tegra USAline Pump CBD 500mg**. (Num. 82060935 - Pág. 1)

¹ 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/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como 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: 18 jan. 2024.

³ 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: 18 jan. 2024.

⁴ ICD – WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10)-WHO. Version for 2016. Disponível em: <<https://icd.who.int/browse10/2016/en#/F84.0>>. Acesso em: 18 jan. 2024.

⁵ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em:

<<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2024.



2. No que concerne ao tratamento do **TEA**, o padrão-ouro 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^{6,7}.
3. 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^{8,9,10}.
4. Com base no exposto, **na presente data não foi verificado por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança** do item pleiteado no **tratamento de pacientes diagnosticados com TEA**.
5. Elucida-se que produtos Tegra USAline 6000mg e Tegra USAline Pump CBD 500mg **não estão** registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como **não foram avaliados** pela CONITEC¹¹.
6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o Tegra USAline 6000mg e Tegra USAline Pump CBD 500mg **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Ressalta-se que, de acordo com a **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019**, 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 brasileira**. A indicação e a forma de uso dos **produtos à base de Cannabis** são de responsabilidade do médico assistente.
8. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**², disposto na Portaria Conjunta n° 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**.

⁶ 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 18 jan. 2024.

⁷ 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: 18 jan. 2024.

⁸ 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: 18 jan. 2024.

⁹ 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: 18 jan. 2024.

¹⁰ 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: 18 jan. 2024.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. O protocolo clínico não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

10. Entretanto, de acordo com o relato médico *o Autor já efetuou tratamento medicamentoso com Risperidona, Melatonina, Fluoxetina, Sertralina, Neuleptil, Aripiprazol, Lamotrigina, sem alívio dos sintomas configurando refratariedade aos medicamentos alopáticos. Há 4 meses iniciou tratamento com derivados de Cannabis medicinal e evoluiu com melhora importante do quadro: melhora do foco, da interação e passando a sorrir socialmente, mais atento ao contexto, redução importante da auto-agressividade e melhora do padrão de sono agitado. (Num. 81851088 - Págs. 1-2).*

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM- RJ 52.47712-8

Mat. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02