



# PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0311/2024.

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

|                                      | Processo<br>ajuizado por | n° 0801991-57.2023.8.19.0069    |
|--------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
|                                      | representado             | por                             |
| O presente parecer visa atender      | à solicitação            | de informações técnicas do Vara |
| Única da Comarca de Iguaba Grande do | ,                        | •                               |
| Canabidiol Ease Labs 100 mg/ mL.     |                          |                                 |

### I – RELATÓRIO

| 1. Para a elaboração do parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito                |
|--|
| judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 92035323 -      |
| Pág. 1 a 5) emitido pela médica , em 21 de   |
| novembro de 2023. Em síntese, trata-se de Autor com diagnostico de transtorno do déficit de      |
| atenção e hiperatividade (TDAH) e Transtorno do Espectro Autista (TEA). Com atraso de            |
| linguagem, disfunção sensorial e dificuldade significativa comportamental de frequentar escola e |
| terapias propostas. Já utilizou Risperidona, Aripiprazol, Melatonina e Fluoxetina, sem resposta  |
| desejada e evoluindo com efeitos colaterais como compulsão alimentar e ganho de peso. Diante o   |
| exposto foi prescrito o tratamento com Canabidiol Ease Labs 100 mg/ mL - 15 gotas de 12 em       |
| 12h.   |

# 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
- **9.** 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.
- 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. 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 a apresentação de receituário adequado.

# 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>.
- 2. 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

<sup>&</sup>lt;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: <a href="http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf">http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf</a>. Acesso em: 05 fev. 2024







principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões<sup>2</sup>.

- 3. 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>.
- O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório<sup>4</sup>. Os sintomas de desatenção são manifestados por: dificuldade em focar ou manter a atenção; dificuldade com instruções, regras e prazos; esquecimento nas tarefas e atividades diárias e desorganização. Os sintomas de hiperatividade / impulsividade envolvem atividade motora excessiva que não é apropriada para o momento; ações precipitadas, irrefletidas e com grande potencial de danos à criança, bem como o desejo de recompensa imediata e a impossibilidade de adiar a satisfação e lidar com a frustração<sup>5</sup>. Há uma prevalência alta de transtornos disruptivos do comportamento, como o transtorno de conduta e transtorno opositivo-desafiador [TOD], que estão presentes em 30-50% dos casos. Outros transtornos psiquiátricos relatados incluem um quadro comportamental bipolar, com alternância de depressão e mania, e transtornos de ansiedade, com medo excessivo. A enurese é descrita em algumas crianças. Ressalta-se que o TDAH deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. De acordo com o Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5ª edição (DSM-5), há 3 tipos: Desatenção predominante, Hiperatividade/impulsividade predominante e Combinado. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa<sup>6,7</sup>.

<sup>&</sup>lt;a href="https://www.researchgate.net/publication/284455957\_Manual\_Diagnostico\_e\_Estatistico\_de\_Transtornos\_Mentais\_-\_DSM-5\_estatisticas\_e\_ciencias\_humanas\_inflexoes\_sobre\_normalizacoes\_e\_normatizacoes/link/5677aeae08aebcdda0eb2fe1/download>. Acesso em: 05 fev. 2024



<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta № 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:

<sup>&</sup>lt;a href="http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419\_PORTAL-Portaria\_Conjunta\_7\_Comportamento\_Agressivo\_TEA.pdf">http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419\_PORTAL-Portaria\_Conjunta\_7\_Comportamento\_Agressivo\_TEA.pdf</a>. Acesso em: 05 fev. 2024

<sup>&</sup>lt;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: <a href="http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf">http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf</a>>. Acesso em: 05 fev. 2024

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://www.sbpcnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo\_2535.html">http://www.sbpcnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo\_2535.html</a>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>HADDAD, Anna Helena; YAZIG, Latife; RESENDE, Ana Cristina; *et al.* Personality Impairment in Children and Adolescents with ADHD. Paidéia (Ribeirão Preto), v. 31, 2021. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://www.scielo.br/j/paideia/a/cp9NDT6zqDxnWgBGtR3F5LL/?lang=en">https://www.scielo.br/j/paideia/a/cp9NDT6zqDxnWgBGtR3F5LL/?lang=en</a>. Acesso em: 05 fev. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade">https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade</a>. Acesso em: 05 fey. 2024

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Sena, Tito. "Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais - DSM-5, Estatísticas E Ciências Humanas" ResearchGate. Universidade Federal de Santa Catarina, December 2014.



**DO PLEITO** 

- 1. 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 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 tetrahidrocanabinol<sup>8</sup>.
- 2. O Canabidiol (CBD) é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicosensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais<sup>9</sup>. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral<sup>10</sup>.

### III - CONCLUSÃO

- 1. 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 estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com Canabidiol. Em sua maioria, estes estudos demonstram evidências limitadas, porém em sua maior parte positivas, na melhora de sintomas relacionados ao TEA<sup>11,12,13,14,15</sup>. Entretanto, os resultados sugestivos precisam ser mais bem investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica.
- 2. Quanto à indicação do **Canabidiol** no tratamento do quadro de **TDAH**, a Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade em Crianças e Adolescentes da American Academy of Pediatrics descreve que o Canabidiol no TDAH **não foi submetido a um estudo rigoroso**<sup>16</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup>Wolraich, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. PEDIATRICS Volume 144, number 4, October 2019. Disponível em: <a href="https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528">https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528</a>>. Acesso em: 05 Fev. 2024.



<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="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</a>. Acesso em: 05 fev. 2024

<sup>9</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabras/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabras/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabras/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsiabras/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-d

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <a href="https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf">https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf</a>. Acesso em: 05 fev. 2024

<sup>&</sup>lt;sup>11</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:

<sup>&</sup>lt;a href="http://n.neurology.org/content/90/15\_Supplement/P3.318">http://n.neurology.org/content/90/15\_Supplement/P3.318</a>>. Acesso em: 05 fev. 2024

12 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: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992/</a>. Acesso em: 05 fev. 2024 ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. Rambam Maimonides Med J, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <a href="https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf">https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf</a>. Acesso em: 05 fev. 2024

<sup>&</sup>lt;sup>14</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: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/</a>>. Acesso em: 05 fev. 2024

<sup>&</sup>lt;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: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/</a>. Acesso em: 05 fev. 2024



- 3. Segundo guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance* CADDRA), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), <u>não há evidências</u> de que a *Cannabis* seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade<sup>17</sup>.
- 4. Desse modo, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança da utilização do Canabidiol Ease Labs 100 mg/ mL no tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do espectro autista.
- 5. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **Canabidiol Ease Labs 100 mg/ mL** <u>não integram</u> nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- 6. Informa-se que a substância **Canabidiol não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**.
- 7. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol Ease Labs 100 mg/ mL** configura **produto importado**. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 8. Assim, cumpre dizer 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 2022<sup>18</sup>.
- 9. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>19</sup>. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.
- 10. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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<sup>14</sup>.
- 11. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>2</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC № 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: <a href="http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072">http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072</a>. Acesso em: 05 fou: 2004



1

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup>Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <a href="https://www.caddra.ca/download-guidelines/">https://www.caddra.ca/download-guidelines/</a>. Acesso em: 05 de fev. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>. Acesso em: 05 fev. 2024.





Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento <u>Risperidona 1mg e 2mg</u> (comprimido).

- 12. 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 medicamentosas².
- 13. Entretanto, uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha (intervenção medicamentosa e comportamentais). 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. Dessa forma, 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>2</sup>.
- 14. <u>Cabe esclarecer que em documentos médicos acostados foi citado o uso prévio do medicamento padronizado no SUS, Risperidona</u>. No entanto, "<u>sem resposta desejada e evoluindo com efeitos colaterais como compulsão alimentar e ganho de peso</u>..." Dessa forma, cabe enfatizar que <u>o Autor já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem obter melhora do seu quadro clínico.</u>
- 15. Destaca-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) publicado pela Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022). Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares. O mencioando PCDT <u>não preconiza tratamento medicamentoso</u>.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica CRF-RJ 9714 ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

