



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0454/2024.

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802942-24.2023.8.19.0078,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **canabidiol 34,36 mg/mL** (Nunature®); aos medicamentos **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e **risperidona 1mg/mL**; ao **tratamento multiprofissional** (fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e musicoterapia) e **Inclusão** (terapia nutricional e psicomotricidade).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 84699383 - Págs. 1 a 3 e Num. 84699384 - Págs. 1 a 3) emitidos em 02 de outubro de 2023, pelo médico , o Autor de 5 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno do déficit de atenção (TDAH)**. Foram prescritos o produto **canabidiol 34,36 mg/ml** (Nunature®) e os medicamentos **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e **risperidona**. Adicionalmente foi prescrito **tratamento multiprofissional** (fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e musicoterapia) 4 sessões na semana, pelo período de 2 anos. Autor muito hiperativo, se relaciona pouco, baixo limiar para estresse e rompantes de agressividade.

2. Segundo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 91231544 - Págs. 1 a 3) emitido em 22 de novembro de 2023, pela médica  o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)**, com quadro clínico nível II de suporte, cursa com seletividade alimentar extrema, sem fala funcional e atraso no desenvolvimento motor fino, sendo prescrito **terapia nutricional** e **psicomotricidade**, pelo período de 6 meses.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias do Autor: **F84** – Transtornos globais do desenvolvimento e **F90** – Transtornos hipercinéticos.

### 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



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios:  
[https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL\\_1256\\_2021\\_0000001.pdf](https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf)  
>

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. 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.

11. 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.

12. 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.



13. 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.

14. 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.*

15. O Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde.

16. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

17. A Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade.

## 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, autismo, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões<sup>1</sup>.

2. 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>2</sup>.

3. O **Transtorno de Déficit de Atenção e 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 trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos<sup>4</sup>.

2. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Dentre suas indicações consta que pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>5</sup>.

3. 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

<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 como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf> >. Acesso em: 07 fev. 2024.

<sup>2</sup> ASSUMPCÃO 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: 07 fev. 2024.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto 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/20220308\\_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf) >. Acesso em: 07 fev. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Risperidona por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 07 fev. 2024.



componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahydrocannabinol<sup>6</sup>.

4. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais<sup>7</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>8</sup>.

5. 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>9</sup>.

6. A **psicologia** procede ao estudo e análise dos processos intrapessoais e das relações interpessoais, possibilitando a compreensão do comportamento humano individual e de grupo, no âmbito das instituições de várias naturezas, onde quer que se dêem estas relações. Aplica conhecimento teórico e técnico da psicologia, com o objetivo de identificar e intervir nos fatores determinantes das ações e dos sujeitos, em sua história pessoal, familiar e social, vinculando-as também a condições políticas, históricas e culturais. O **psicólogo**, dentro de suas especificidades profissionais, atua no âmbito da educação, saúde, lazer, trabalho, segurança, justiça, comunidades e comunicação com o objetivo de promover, em seu trabalho, o respeito à dignidade e integridade do ser humano<sup>10</sup>.

7. 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>11</sup>.

8. A **Musicoterapia** é a prática que utiliza a música e seus elementos (som, ritmo, melodia e harmonia), num processo para facilitar e promover os objetivos terapêuticos relevantes, no sentido de alcançar necessidades físicas, emocionais, mentais, sociais e cognitivas. Pode ser realizada de forma individual ou em grupo<sup>12</sup>.

9. 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

<sup>6</sup> Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CF. Disponível em:

<[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)>. Acesso em: 07 fev. 2024.

<sup>7</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

<sup>8</sup> Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2024.

<sup>9</sup> ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<http://www.ama.org.br/site/tratamento.html>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>10</sup> Psicologia. Disponível em: <[http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr\\_prof\\_psicologo.pdf](http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr_prof_psicologo.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>11</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: 15 fev. 2024.

<sup>12</sup> SIGTAP. Musicoterapia. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0101050089/08/2018>>. Acesso em: 15 fev. 2024.



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>13</sup>.

10. A **Psicomotricidade** é a posição global do sujeito. Pode ser entendido como a função de ser humano que sintetiza psiquismo e motricidade com o propósito de permitir ao indivíduo adaptar-se de maneira flexível e harmoniosa ao meio que o cerca. É uma técnica cuja organização de atividades possibilite à pessoa conhecer de uma maneira concreta seu ser e seu ambiente de imediato para atuar de maneira adaptada<sup>14</sup>.

11. A **Terapia nutricional** trata-se de um conjunto de métodos terapêuticos que visam à recuperação ou ao aprimoramento do estado nutricional do indivíduo, contribuindo para aumentar sua saúde e proporcionar qualidade de vida. Tem o objetivo de suprir as demandas do corpo por determinados micronutrientes e macronutrientes, evitando a desnutrição e a perda de massa muscular<sup>15</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>16,17,18,19,20</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 **TDHA**, 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>21</sup>.

<sup>13</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: 15 fev. 2024.

<sup>14</sup> MEUR, A.; STAES, L. Psicomotricidade: educação e reeducação. São Paulo: Editora Manole Ltda, 1984.

<sup>15</sup> O QUE É E COMO A TERAPIA NUTRICIONAL AUXILIA EM SUA SAÚDE. Disponível em: [cmwsaude.com.br/terapia-nutricional](http://cmwsaude.com.br/terapia-nutricional). Acesso em 15 fev. 2024.

<sup>16</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: <[http://n.neurology.org/content/90/15\\_Supplement/P3.318](http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318)>. Acesso em: 07 fev. 2024

<sup>17</sup> 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: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992/>>. Acesso em: 07 fev. 2024

<sup>18</sup> ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. Rambam Maimonides Med J, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2024

<sup>19</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: 07 fev. 2024

<sup>20</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: 07 fev. 2024

<sup>21</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: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528>>. Acesso em: 07 Fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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), **não há evidências** de que a *Cannabis* seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade<sup>22</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** no tratamento da condição clínica do Autor.
5. Quantos aos medicamentos **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e **risperidona 1mg/mL**, elucida-se que **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relatado em documento médico.
6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **canabidiol 34,36 mg/ml** (Nunature®) e os medicamentos **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e **risperidona 1mg/mL** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Acrescenta-se que o medicamento **Risperidona**, nas apresentações **solução oral 1mg/ml** e comprimidos de 1, 2 e 3mg foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>23</sup>. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações **comprimidos de 1mg e 2mg**. Assim, ainda que o Demandante perfizesse os critérios de inclusão do PCDT, seria **inviável seu fornecimento pela via administrativa**.
8. Elucida-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** e do **TDAH**.
9. Para o tratamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes **Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade**<sup>2</sup>. 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 no referido protocolo**.
10. Os medicamentos **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e **risperidona 1mg/mL** **possuem registro ativo** na ANVISA.
11. Acrescenta-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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 Nº 327, de 9 de

<sup>22</sup>Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 07 de fev. 2024.

<sup>23</sup>[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) 07 FEV. 2024.



dezembro de 2019<sup>24</sup>. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos. Neste sentido, cumpre informar que o produto **Canabidiol 34.36mg/mL** (Nunature) já **possui registro** na ANVISA com fitofármaco.

12. Cabe informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Búzios conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) **disponibiliza o produto Cannabis Sativa óleo equilibrado em Canabidiol**. Caso o médico assistente autorize a substituição de Cannabis Sativa óleo equilibrado em Canabidiol em alternativa à **Canabidiol 34.36mg/mL** (Nunature), o Autor ou representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

13. A partir da Lei 12.764 de 27 de dezembro de 2012<sup>25</sup>, a pessoa com **transtorno do espectro do autismo (TEA)** passa a ser considerada pessoa com deficiência para todos os efeitos legais. A Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência, em fase inicial de construção no Brasil, constituirá uma oferta importante de atenção à saúde das pessoas com transtornos do espectro autista. Aspectos sanitários desta oferta estão no Sistema Único de Saúde, de forma comunitária e ambulatorial<sup>26</sup>.

14. Em 2014, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA), as quais preconizam a avaliação diagnóstica e o acompanhamento do indivíduo autista por uma equipe interdisciplinar<sup>3</sup>.

15. De acordo com as Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)<sup>27</sup>, do Ministério da Saúde, o fluxograma de acompanhamento e atendimento da pessoa com TEA na rede SUS, o acesso, a essa rede, pelas Unidades Básicas de Saúde, as quais devem realizar o acompanhamento multiprofissional do indivíduo, bem como encaminhá-lo à Atenção Especializada (Centro Especializado em Reabilitação (CER); Serviços de Reabilitação Intelectual e Autismo; Centro de Atenção Psicossocial (Caps); Outros institutos, ambulatorios e especialidades) e ainda realizar articulação com outros equipamentos sociais e de apoio (CRAS, CREAS, centros-dia, centros de convivência e residência inclusiva, bem como programas de cultura, esporte e trabalho, entre outros).

16. Diante do exposto, informa-se que o tratamento interdisciplinar com **fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia, musicoterapia, psicomotricidade e terapia nutricional** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 84699384 - Pág. 1 a 3 e Num. 91231544 - Pág. 1 a 3).

17. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que a terapia com **fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia, musicoterapia, psicomotricidade e terapia nutricional** **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos,

<sup>24</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: 15 mar. 2023.

<sup>25</sup>BRASIL. 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. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2012/lei-12764-27-dezembro-2012-774838-publicacaooriginal-138466-pl.html>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>26</sup>Estado de Santa Catarina. Espectro Autista (Transtornos Invasivos ou Globais do Desenvolvimento): Protocolo Clínico e Protocolo Clínico e de Acolhimento de Acolhimento. 2015. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9209-espectro-autista/file>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>27</sup>BRASILIA – DF. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Disponível em: <[https://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_reabilitacao\\_pessoa\\_autismo.pdf](https://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2024.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3), terapia individual (03.01.04.004-4), atendimento individual em psicoterapia (03.01.08.017-8), sessão de musicoterapia (01.01.05.008-9).

18. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre 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 sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>28</sup>.

19. Em consulta às plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER**, este Núcleo **não localizou** a inserção do Assistido para o atendimento da demanda pleiteada.

20. Desta forma, para acesso ao tratamento/acompanhamento multidisciplinar com fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia, musicoterapia, psicomotricidade e terapia nutricional, pelo SUS, **sugere-se que a Representante Legal do Assistido se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, **para requerer o atendimento da demanda em unidade especializada, através da via administrativa**, e, se necessário, **a sua inserção junto ao sistema de regulação**.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN RJ 48034  
Matrícula: T61961

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>28</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 15 fev. 2024.