



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0468/2024

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2024.

Processo n° 0818682-56.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **canabidiol 6.000mg – 200mg/mL Tegra Usaline Full Spectrum** e **canabidiol 500mg Tegra Usaline Pump**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos apensados aos autos (Num. 60974361, 60974368 e 60974366), assinados por , o Autor, 8 anos de idade, apresenta **Síndrome de Down** com **transtorno do espectro autista (TEA)** não verbal severo e alteração de comportamento (agressividade diária acompanhada de mutilação e múltiplas batidas de cabeça na parede, agitação psicomotora, distúrbio severo de sono). Além disso, evoluiu com quadro de alopecia universal com perda de todo cabelo e pelo do corpo.

2. Já fez uso de todos os medicamentos alopáticos conhecidos no mercado, indicados para o tratamento de tais condições, a saber risperidona, melatonina, fluoxetina, sertralina, periciazinha (Neuleptil), aripiprazol, lamotrigina, mostrando-se refratário ao tratamento instituído.

3. Iniciou o uso de canabidiol (CBD) por via oral (apresentação solução oral – gotas), naltrexona tópica 4mg na face interna da coxa e clonidina 0,100 (Atensina), evoluindo com melhora importante do quadro: melhora do foco e interação, redução importante da agressividade e melhora do padrão de sono agitado. Ademais, foi possível reduzir a dose de aripiprazol de 30mg para 5 mg/dia. Também iniciou canabidiol (CDB) de uso tópico para o tratamento da alopecia, com boa resposta e início de crescimento de cabelos.

4. Constam prescritos os seguintes produtos à base de canabidiol (Num. 60974361):

- **canabidiol 6.000mg – 200mg/mL Tegra Usaline Full Spectrum** – tomar 12 gotas de 8/8h (uso sublingual);
- **canabidiol 500mg Tegra Usaline Pump** – aplicar no couro cabeludo, 3 vezes ao dia (uso tópico).



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. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 planta¹.

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 criança².

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 principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões³.

3. A **Síndrome de Down (SD)** ou trissomia do cromossomo 21 é uma alteração genética causada por um erro na divisão celular durante a divisão embrionária. Os portadores da síndrome, em vez de dois cromossomos no par 21 (o menor cromossomo humano), possuem três. Apesar da origem da SD ser desconhecida, ela é a alteração cromossômica mais comum em humanos e a principal causa de deficiência intelectual na população⁴. As pessoas com síndrome de Down são mais suscetíveis a certas alterações dermatológicas como a língua fissurada, lentigos (manchas na pele), alopecia areata (que provoca queda de cabelo), dermatite seborreica e vitiligo (perda de pigmentação da pele). Além de

¹ 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: 19 fev. 2024.

² 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: 19 fev. 2024.

³ 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: 19 fev. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. 21/3 – Dia Mundial e Dia Nacional da Síndrome de Down: “O que significa inclusão?”. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/21-3-dia-mundial-e-dia-nacional-da-sindrome-de-down-o-que-significa-inclusao/>>. Acesso em: 19 fev. 2024.



alterações dermatológicas, é possível que apresentem alterações de imunidade, o que pode levar a uma maior incidência de infecções cutâneas, por bactérias, fungos ou vírus⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O tratamento do TEA se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares³.

2. Diante disso, cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022)³.

3. Na ocasião da elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no TEA, foi informado que foram encontrados um estudo clínico (os resultados ainda são preliminares) e 09 estudos observacionais (com limitações inerentes ao seu desenho), os quais **não permitem preconizar** o uso de **canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA³.

4. O medicamento risperidona é aquele preconizado pelo referido PCDT para o manejo dos pacientes com comportamento agressivo no TEA, fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF),

- Entretanto, fica claro por meio dos documentos médicos que o Autor já fez uso do medicamento risperidona (além de outros), sem apresentar a melhora desejada (Num. 60974366 e 60974368).
- O PCDT **não** estabelece uma alternativa terapêutica aos pacientes que apresentam refratariedade ao tratamento com risperidona.

5. 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 os estudos mais recentes, publicados em 2021 e 2022, que avaliaram a utilização do **canabidiol**. 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^{6,7,8}.

⁵ BRASIL. Secretaria de Saúde do Paraná. Síndrome de Down. Disponível em: <<https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Sindrome-de-Down#:~:text=Pessoas%20com%20s%C3%AAdndrome%20de%20Down%20s%C3%A3o%20mais%20suscet%C3%ADveis%20a%20certas,perda%20de%20pigmenta%C3%A7%C3%A3o%20da%20pele>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁶ 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: 19 fev. 2024.

⁷ 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: 19 fev. 2024.



6. Segundo posicionamento da Sociedade Brasileira de Pediatria, frente às evidências científicas de qualidade, disponíveis no momento, a prescrição segura de canabidínicos para o manejo de sintomas de TEA não deve ser indicada. Estudos bem delineados encontram-se em andamento, e podem abrir caminho no esclarecimento do potencial papel desses fármacos em doenças neurocomportamentais⁹.

7. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **canabidiol 6.000mg – 200mg/mL Tegra Usaline Full Spectrum** e **canabidiol 500mg Tegra Usaline Pump** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão de gestão do SUS.

8. Insta mencionar que os pleitos **canabidiol 6.000mg – 200mg/mL Tegra Usaline Full Spectrum** e **canabidiol 500mg Tegra Usaline Pump** configuram produto importado. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde¹⁰.

10. De acordo com a **RDC Nº 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 brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 19 fev. 2024.

⁹ Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científico de Neurologia e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos. Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Nº 3, Dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 19 fev. 2024.