



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0479/2024.

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800277-98.2024.8.19.0078,
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 aos produtos **Óleo CBD ABRARIO roxo de Lucas 2% e melatonina 0,2mg/gota (melatonum max)**.

I – RELATÓRIO

De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro emitido pela Dra. em 01 e 23 de novembro de 2023, o Autor, 03 e 11 meses, apresenta **Síndrome de Prader Willi**, **doença rara** e **Transtorno do Espectro do Autismo**, com **agitação, irritabilidade, importante atraso nos marcos de desenvolvimento e distúrbio do sono importante, com prejuízo do desenvolvimento e piora da agitação psicomotora**. (Num. 99424164 - Págs. 1-3, Num. 99419841 - Págs. 1-3). Atualmente em uso de Risperidona. Foram prescritos **Óleo ABRARIO roxo de Lucas 2% 32 gotas/dia e 38gotas/noite (02 vidros) e melatonina 0,2mgmg/gota - 10 gotas/dia (03 vidros)**

Foram citados códigos da Classificação Internacional de Doenças CID10 – **Q87.1 - Síndromes com malformações congênicas associadas predominantemente com nanismo e F79 - Retardo mental não especificado**.

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. 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>..
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. A **Síndrome de Prader – Willi (SPW)** é uma **síndrome genética rara**, resultante da perda do imprinting gênico expresso no cromossomo paterno 15q11-q13, sendo caracterizada por alterações endocrinológicas, como deficiência de hormônio de crescimento, obesidade, insuficiência adrenal central, hipotireoidismo, hipogonadismo, além de alterações comportamentais e déficit intelectual. Há outras comorbidades associadas, como distúrbios de sono, escoliose, constipação, problemas dentários e alterações de coagulação¹.

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

¹ Passone, Caroline Buff Gouveia et al. SÍNDROME DE PRADER WILLI: O QUE O PEDIATRA GERAL DEVE FAZER - UMA REVISÃO. Revista Paulista de Pediatria [online]. 2018, v. 36, n. 03 [acessado 21 julho 2022], pp. 345-352. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1984-0462/2018;36;3;00003>>. ISSN 1984-0462. <https://doi.org/10.1590/1984-0462/2018;36;3;00003>>. Acesso em: 15 fev. 2024.



origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança². 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 comuns³. 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 educacionais⁴.

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, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁵.

2. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 03 e 11 meses, apresenta **Síndrome de Prader Willi, doença rara** e **Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**, com agitação, irritabilidade, importante atraso nos marcos de desenvolvimento e distúrbio do sono importante, com prejuízo do desenvolvimento e piora da agitação psicomotora. (Num. 99424164 - Págs. 1-3, Num. 99419841 -

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: 15 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: 15 fev. 2024.

⁴ ASSUMPTÃO 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: 15 fev. 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: 15 fev. 2024.

⁶ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Págs. 1-3) sendo **prescritos Óleo CBD ABRARIO roxo de Lucas 2% e melatonina 0,2mg/gota** (melatonum max), apresentam indicação médica para o quadro clínico do Autor.

2. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a **enfermidade rara** que acomete o Autor - **Síndrome de Prader Willi**.

3. 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^{7,8}.

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^{9,10,11}.

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 Óleo CBD ABRARIO roxo de Lucas 2% e melatonina 0,2mg/gota **não estão** registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como **não foram avaliados** pela CONTEC¹².

6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que produtos Óleo **CBD ABRARIO roxo de Lucas 2% e melatonina 0,2mg/gotas** (melatonum max) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Armação de Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.

7. 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 ao Óleo CBD ABRARIO roxo de Lucas 2%, o**

⁷ 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 15 fev. 2024.

⁸ 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: 15 fev. 2024.

⁹ 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: 15 fev. 2024.

¹⁰ 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: 15 fev. 2024.

¹¹ 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: 15 fev. 2024.

¹² 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: 15 fev. 2024.



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. Acrescenta-se que não há substituto terapêutico em alternativa ao pleito **melatonina 0,2mg/gotas**.

8. 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.

9. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo²**, disposto na Portaria Conjunta nº 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).

10. De acordo com o laudo médico (Num. 99424164 - Págs. 1-3, Num. 99419841 - Págs. 1-3), o Autor está atualmente em uso de **Risperidona** apresentando quadro de agitação, irritabilidade, com importante atraso nos marcos de desenvolvimento e obteve melhor adaptação ao óleo ABRARIO Óleo CBD ABRARIO roxo de Lucas 2%, sendo indicados a manutenção do óleo CBD e o uso da melatonina 0.2mg/gota, que pode ser substituída por medicamento de farmácia de manipulação.

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

É o parecer.

À da 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios 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

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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