



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0890/2024

Rio de Janeiro, 14 de março de 2024.

Processo nº 0882103-23.2023.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Óleo rico em Canabidiol -High CBD Doctor - APEPI**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 68859347), encontra-se **Parecer Técnico nº 1554/2023**, emitido em 17 de julho de 2023, no qual foram prestados esclarecimentos acerca do produto pleiteado: **Óleo rico em Canabidiol -High CBD Doctor - APEPI**.

2. Segundo novos documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 97248084), emitidos em 21 de dezembro de 2023 pela médica o Autor apresenta diagnóstico de transtorno do espectro autista (TEA), grau de suporte II, com as comorbidades: obesidade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e deficiência intelectual moderada, em uso de aripiprazol 1mg/mL (2,5mL, 1 vez ao dia), melatonina e **canabidiol (CBD)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1554/2023, emitido em 17 de julho de 2023 (Num. 68859347).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1554/2023, emitido em 17 de julho de 2023 (Num. 68859347):

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA)



inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

3. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III².

4. 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 confirmatório³.

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1554/2023, emitido em 17 de julho de 2023 (Num. 68859347).

III – CONCLUSÃO

1. Em teor conclusivo do Parecer Técnico anterior, este Núcleo questionou acerca do uso prévio do medicamento padronizado no SUS, o *antipsicóticos atípico risperidona*, para o tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo (TEA), conforme preconizado no PCDT publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta n° 7, de 12 de abril de 2022⁴).

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 14 mar. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica n° 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2024.

³ 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: <http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 14 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em resposta (Num. 97248084), a médica assistente esclarece que o Autor, além do pleito **Óleo rico em Canabidiol -High CBD Doctor – APEPI**, também faz uso de aripiprazol 1mg/mL e melatonina.
3. Dessa forma, verifica-se que o Requerente já vem em uso de *antipsicótico atípico* (aripiprazol), recomendado pelas diretrizes clínicas internacionais, tal qual a risperidona, como opção terapêutica no tratamento do comportamento agressivo no TEA, **sem que um medicamento seja considerado mais efetivo ou seguro**⁴.
4. Resgata-se que na ocasião de elaboração do PCDT-Comportamento agressivo no TEA, com relação ao **CBD**, foram encontrados um estudo clínico e 9 estudos observacionais, cujos resultados **não permitiram preconizar o seu uso no tratamento da referida condição**.
5. Cumpre ressaltar que uma parcela considerável dos indivíduos não responde às intervenções medicamentosas e comportamentais no tratamento do comportamento agressivo no TEA, sendo o controle da agressividade nesses pacientes multifacetado e complexo⁴.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro o, 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