



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1516/2024.

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2024.

Processo nº 0902347-70.2023.8.19.0001,
ajuizado por,

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Hempflex Broad 1500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0448/2024** datado em 06 de fevereiro de 2024, no qual a médica assistente , informa que a autora, 11 anos, com diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** associado a **deficiência intelectual**, necessita manter seu desenvolvimento neuropsicomotor de capacidades adaptativas e potencialidades, iniciar tratamento na frequência adequada, baseado em terapias multidisciplinares para reabilitação de maneira contínua e por tempo indeterminado. Foi informado que a autora necessita das seguintes terapias com carga horária total de 20 horas semanais: **psicologia, fonoaudiologia, terapia ocupacional, treino de habilidades sociais** realizado por psicólogo infantil e escola regular com mediador escolar em período integral de aulas e currículo adaptado e foi prescrito para a autora o medicamento **Hempflex Broad 1500mg** 3 frascos, dar 10 gotas de 12/12h, após 1 semana dar 15 gotas de 12/12h após 1 semana dar 20 gotas de 12/12h, após 1 semana dar 30 gotas de 12/12h. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID.10 F84.0: **Autismo infantil** CID 11: **6A02.3 - transtorno do espectro do autismo com deficiência intelectual (DI) e com linguagem funcional prejudicada**. (Num. 102087162 - Págs. 1-6)

2. Em novo documento acostado aos autos e emitido pela médica supracitada em 29 de fevereiro de 2024, informa-se que a Autora com **Transtorno do Espectro Autista, nível 3 de suporte**, para dificuldade de comunicação social e para comportamentos restritos e repetitivos, associado a deficiência intelectual, apresentando alterações de humor e de comportamento decorrentes do quadro, **já fez uso das medicações convencionais em dose plena para tratamento do transtorno, sem resposta efetiva e com efeitos colaterais, como a Risperidona.** (Num. 104721894 - Págs. 1-2)

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0448/2024 em 06 de fevereiro de 2024 (Num. 102087162 - Págs. 1-6).



III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0448/2024 datado em 06 de fevereiro de 2024, este Núcleo informava que, diante da análise dos documentos médicos, não havia como concluir se foram esgotadas as possibilidades de tratamento preconizadas nas diretrizes do SUS para o tratamento da Autora, entretanto, um novo documento acostado aos autos emitido pela médica assistente em 29 de fevereiro de 2024, informa que a Autora com **Transtorno do Espectro Autista, nível 3 de suporte**, para dificuldade de comunicação social e para comportamentos restritos e repetitivos, associado a deficiência intelectual, apresentando alterações de humor e de comportamento decorrentes do quadro, já fez uso das medicações convencionais em dose plena para tratamento do transtorno, sem resposta efetiva e com efeitos colaterais, como a Risperidona (Num. 104721894 - Págs. 1-2).
2. Dessa forma, conclui-se que o medicamento disponibilizado no SUS para tratamento **Transtorno do Espectro Autista** já foi utilizado pelo autor .
2. Cabe ressaltar que 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.
3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância Hempflex Broad 1500mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e estado do Rio de Janeiro.
4. 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**.
5. Insta mencionar que o pleito Hempflex Broad 1500mg configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. 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 335, de 24 de janeiro de 2020¹ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022² .

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

² 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

7. 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 2019³. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

8. Conforme a RDC N° 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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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
RF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 30 abr. 2024.

³ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 30 abr. 2024.