



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1652/2024

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2024.

Processo nº 0846300-76.2023.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **CBD Oil USA Hemp 6000mg Full Spectrum** e álcool gel, ao medicamento **Gel de Cloridrato de lidocaína 2%** e aos insumos **sonda uretral 06fr, fralda infantil e sabonete líquido infantil neutro**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 54133840 – Págs. 1 e 2 e Num. 54133841 – Pág. 1), emitidos por , em 06 de fevereiro de 2023, o Autor, 4 anos, apresenta diagnóstico de **Autismo, associado a Síndrome Arnold Chiari, Síndrome da Cauda Equina, Epilepsia e Mielomenocele + Bexiga Neurogênica**. Apresenta dificuldades de desenvolvimento neuropsicomotor e socialização desde bebê, com tratamentos multidisciplinares devido ao atraso de desenvolvimento neuropsicomotor. Realiza acompanhamento com neuropediatra desde o diagnóstico, assim como outros assistentes multiprofissionais e demais atividades complementares ao cuidado desde então. Já experimentou distintas terapias medicamentosas, como: Risperidona, Melatonina e Ácido Valpróico, se mostrou resistente a esses tratamentos medicamentosos, apresentando com isso, refratariedade e convivendo com os efeitos adversos, sem que houvessem benefícios desses tratamentos convencionais. Contudo, o Autor tem vivenciado períodos de maior frequência das crises de agressividade e irritabilidade, com episódios de automutilação. Tem limitações importantes de socialização, além de compulsão alimentar piorada pelos medicamentos alopáticos que já faz uso.

2. Desta maneira, foi prescrito **CBD Oil USA Hemp 6000mg Full Spectrum**, uso contínuo, frasco 60ml – 100mg/mg/mL – 01 frasco/mês – 12 frascos/ano – 01 ml a cada 12 horas, com a informação de que na ausência do tratamento, há grave risco e lesão irreversível neuromotora (deficit motor e cognitivo irreversíveis) e iminente risco de vida com os episódios de automutilação.

3. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil, Q07.0 – Síndrome de Arnold-Chiari, G40.9 – Epilepsia, não especificada, G91.9 – Hidrocefalia não especificada e G83.4 – Síndrome da cauda equina**.



4. Segundo documento médico emitido por , em 27 de setembro de 2022, o Autor necessita do seguinte material para realizar o cateterismo vesical limpo e intermitente:

- 180 sondas uretrais 06FR/mês;
- 2 tubos de Cloridrato de lidocaína gel 2%/mês
- 220 fraldas infantis XXG/mês
- 2 frascos álcool gel/mês;
- 2 frascos de sabonete líquido infantil neutro/mês.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. 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.

9. 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.

ENFERMAGEM

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 criança¹. 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 comuns². 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 educacionais³.

2. As **malformações de Chiari** são um grupo de condições originalmente descritas em 1891 e 1896 por Hans Chiari, patologista alemão. O termo malformação de Arnold-Chiari, comumente usado na literatura neurológica para designar todos os tipos de herniação das amígdalas cerebelares através do forame magno, deve ser restrito apenas ao tipo 2. O tipo 2 apresenta as seguintes características: protrusão caudal do vermis cerebelar e da porção inferior do tronco cerebral (medula oblonga e ponte) no canal espinhal; comumente visto abaixo de C2; Múltiplas anomalias de fossa posterior e cerebrais associadas com a hérnia (mesencéfalo dorsal em forma de “bico”, aumento da massa intermédia, hipoplasia de tentorium); **hidrocefalia** quase sempre presente; a concomitância com **mielomeningocele** ocorre muito frequentemente⁴. A malformação de Chiari pode provocar disfunção da medula espinhal com quadro clínico de disestesia de tronco e

¹ 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: 07 mai. 2024.

² 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: 07 mai. 2024.

³ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁴ MORO, EDUARDO R. PUPPI et al. Type I Chiari malformation: report of two cases with unusual clinical presentation. Arquivos de neuro-psiquiatria, v. 57, n. 3A, p. 666-671, 1999. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/VdpPqLBH8LkHTckjYRR7R7j/?lang=pt>>. Acesso em: 07 mai. de 2024.



extremidades, parestesia de membros superiores, com hipoatrofia de musculatura das mãos, espasticidade nos membros inferiores, perdas sensitivas dissociadas (dor/temperatura) no tronco e membros superiores e incontinência urinária.

3. A **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1: 1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial⁵. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos⁶.

4. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária).

5. A **hidrocefalia** se trata de acúmulo excessivo de líquido cefalorraquidiano dentro do crânio, o que pode estar associado com dilatação dos ventrículos cerebrais, hipertensão intracraniana, cefaleia, letargia, incontinência urinária e ataxia (dificuldade na capacidade em desempenhar movimentos voluntários coordenados suaves que pode acometer os membros, tronco, olhos, faringe, laringe e outras estruturas)⁷

6. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. *Fisioterapia em Movimento*, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-543492>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁶ ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. *Acta Fisiátrica*, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102812>>. Acesso em: 07 mai. 2024

⁷ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde DeCS/MeSH. Hidrocefalia. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/>>. Acesso em: 07 mai. 2024

adulta. A nova classificação das crises epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas⁸.

7. O **autocaterismo vesical** intermitente-técnica limpa é uma técnica efetiva e segura para o tratamento e a prevenção das complicações vesico-urinárias decorrentes da lesão medular. Dentre as intervenções pertinentes ao tratamento da disfunção vesico-urinária na pessoa com lesão medular, destacamos o cateterismo vesical intermitente técnica limpa (CVITL), que consiste na introdução de um cateter lubrificado na bexiga pela uretra, em períodos diários pré-estabelecidos e sua remoção após a drenagem urinária, sendo uma intervenção efetiva para prevenção e tratamento de complicações⁹.

DO PLEITO

1. 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 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da *Cannabis* é o tetrahidrocanabinol¹⁰.

2. 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 animais¹¹. 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 geral¹².

3. O **Cloridrato de Lidocaína** (Xylocaína® Geleia 2%) é um anestésico local de superfície e lubrificante que causa uma perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada. Está indicada como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite¹³.

4. O **álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico, está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas

⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 07 maio de 2024.

⁹ Scielo. ASSIS, G. M. Et al. Auto cateterismo vesical intermitente na lesão medular. Rev. Esc. Enferm. USP 2011; 45(1):289-93. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/4NJ7xQjwGbfphdB5jcNHrff/?format=pdf>. >. Acesso em: 12 abr. 2024.

¹⁰ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em:

<http://www.cfe.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFE%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

¹¹ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 06 mai. 2024.

¹² Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/135/135.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína 20mg/mL (Xylocaína® Geleia 2%) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://drogarias.vteximg.com.br/arquivos/17558---xylocaina-gel-2-30g.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

(bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antissepsia da pele¹⁴. É comercializado nas formas farmacêuticas líquidas e **gel**.

5. **Sabonetes** são sabões especiais feitos para serem utilizados na higienização do corpo humano, apresentando uma qualidade superior àquela desejada nos sabões para uso de limpeza doméstica ou de roupas, devido a qualidade da matéria-prima utilizada na sua fabricação e do rigoroso controle do processo de fabricação¹⁵.

6. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹⁶.

7. A **sonda vesical (uretral)** é uma sonda confeccionada em tubo de PVC, atóxico, apirogênico, cristal, transparente de paredes finas e maleáveis, com ponta arredondada e fechada, com 1 furo lateral e provida na outra extremidade de um conector padrão. Esterilizado por Radiação Ionizante. Seu uso é indicado quando ocorre a obstrução do trato urinário ou quando o paciente é incapaz de urinar e no pós-cirúrgico para drenar a urina retida ou promover uma forma de monitorizar o débito urinário horário em pacientes em estado crítico¹⁷.

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^{18, 19, 20, 21, 22}. Entretanto, os resultados sugestivos precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica.

¹⁴ RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹⁵ Produção de sabonetes utilizando óleo de algodão. Universidade Estadual da Paraíba. Centro de Ciências e Tecnologia. Departamento de Química Industrial. 2015. Disponível em: <https://dspace.bc.uepb.edu.br/jspui/bitstream/123456789/8620/1/PDF%20-%20Sem%20C3%ADramis%20Teodora%20Valen%20A7a%20Costa.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024

¹⁷ PANVEL. Produtos hospitalares. Sonda uretral tipo Nelaton Nº10. Disponível em: <<https://www.panvel.com/panvel/sonda-uretral-tipo-nelaton-n-10-mark-med-com-10-unidades-p-110973>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹⁸ 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>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹⁹ 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 mai. 2024.

²⁰ 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: 07 mai. 2024.

²¹ 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 mai. 2024.

²² 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 mai. 2024.



- 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 produto Canabidiol** no tratamento de pacientes diagnosticados com **transtorno do espectro autista**.
- 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**.
- No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022²³, 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 enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg** (comprimido).
- Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.
- Entretanto, **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**.
- Cabe esclarecer que documento médico acostado informa que o Autor **já utilizou Risperidona, Melatonina e Ácido Valpróico e se mostrou resistente a esses tratamentos medicamentosos**, apresentando com isso, **refratariedade e convivendo com os efeitos adversos**, **sem** que houvessem **benefícios** desses tratamentos convencionais (Num. 54133840 – Págs. 1-2). Neste caso, **não restam alternativas terapêuticas no SUS para o tratamento do autismo que acomete o Autor**.

2. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**²⁴, o objetivo do tratamento da referida condição é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepiléticos são a base do

²³ Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 7, de 12 de ABRIL de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no 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: 07 mai. 2024.

²⁴ Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepiléticos.

- Cinco estudos principais levaram à aprovação do **Canabidiol** como **tratamento adjuvante na epilepsia em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e na esclerose tuberosa**. A eficácia em outras epilepsias fármaco-resistentes ainda não está bem estudada. Há de se destacar que o quadro epilético apresentado pelo Autor, não possui origem nas síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.
- Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o produto **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos²⁵, e **recomendou pela sua não incorporação no SUS**.
- O **uso compassivo** do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente²⁶.
- Para o tratamento da **epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia. Em conformidade com o PCDT são padronizados os seguintes medicamentos:
 - **Por meio do CEAF**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos:
 - Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) pertencentes ao grupo 2, cujo financiamento e aquisição são de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro;
 - Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução), pertencente ao grupo 1.A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido pelas Secretarias Estaduais de Saúde.
 - **No âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) 250mg/5ml xarope, Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral). Estes pertencem ao grupo 3, com financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite), cujos medicamentos estão sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Municípios pela aquisição, programação, armazenamento,

²⁵ CONITEC. Relatório para Sociedade sobre o uso do Canabidiol 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc246_cbd_epilepsia_final.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

²⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 07 maio 2024.



distribuição e dispensação, conforme ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da epilepsia.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, para as outras enfermidades que acometem o Autor: **Síndrome de Arnold Chiari, mielomeningocele, hidrocefalia e bexiga neurogênica.**

5. Insta mencionar que o produto **CBD Oil USA Hemp 6000 mg Full Spectrum configura produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consequentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro.

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 660, de 30 de março de 2022²⁷.

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 Nº 327, de 9 de dezembro de 2019²⁸. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

8. Conforme a RDC Nº 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.**

9. No que se refere aos pleitos **Álcool 70% gel, Sabonete líquido infantil neutro, Gel de Cloridrato de lidocaína 2% e insumos sonda uretral 06fr, fralda infantil:**

- O **cateterismo urinário** é um procedimento amplamente utilizado, sendo de inestimável valor ao tratamento de processos patológicos. Seu uso direciona-se a pacientes que apresentam incontinência urinária, retenção urinária, quando se faz necessária a avaliação exata do débito urinário, restrições pós-operatórias, coleta de amostras de urina, irrigação de bexiga ou instilação de medicamentos e nas cirurgias urológicas. No cateterismo urinário de alívio e intermitente (realizado em intervalos rotineiros), as **sondas uretrais** são retiradas logo após o esvaziamento da bexiga, o que implica em menores taxas de infecção de trato urinário. No cateterismo urinário de demora o risco para infecção se torna maior

²⁷ 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 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: 07 maio 2024.

²⁸ 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: 07 maio 2024.



após 72 horas de permanência com o cateter, e pode ser agravado pelo trauma do tecido uretral na sua inserção²⁹.

- Assim, informa-se que os itens pleiteados **cateter uretral 06 Fr, fralda descartável (tamanho XGG infantil), Álcool 70% gel e Sabonete líquido infantil neutro estão indicados** no manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **mielomeningociele e bexiga neurogênica** (Num. 54133840 – Págs. 1 e 2). Contudo, **não se encontram disponibilizados** no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros itens que possam configurar alternativa.**
- **Cloridrato de Lidocaína (2% gel) está indicado** para a condição clínica do Autor e **encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no **âmbito da Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME RIO-2018. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- Destaca-se que **Álcool 70%gel, Sabonete líquido infantil neutro, Gel de Cloridrato de lidocaína 2% e sonda uretral 06fr possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com exceção da **fralda descartável**, que trata-se de **produto dispensado de registro** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária³⁰.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.1526

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM-RJ 52.47712-8

Mat. 286098-9

²⁹ MAZZO, A. et. al. Cateterismo Urinário: Facilidades e Dificuldades Relacionadas à sua Padronização. Texto Contexto Enferm, 20 mar. 2023. Florianópolis, 2011 Abr-Jun; 20(2): 333-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v20n2/a17v20n2.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2024.

³⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 04 mar. 2024.