



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3318/2024

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2024.

Processo nº: 0804573-97.2024.8.19.0003,
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos atendimentos **fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional, psicopedagogia, psicomotricidade e terapia comportamental aplicada**, aos medicamentos **gabapentina 300mg, risperidona 1mg, ácido valproico 250mg** (Depakene®) e ao produto **canabidiol 3.000mg/30mL HempMeds RSHO BR fullspectrum**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da clínica Kognittá (Num. 126576908 - Pág. 1 a 4 e Num. 126576913 - Pág. 1 e 2), emitidos em 19 de março 2024, pelo médico , a Autora, 10 anos de idade, com diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista (TEA) nível de suporte 3**, vem apresentando refratariedade aos antipsicóticos e antidepressivos. Foi introduzido o uso de canabidiol, com boa resposta terapêutica, com controle dos sintomas relacionados a ansiedade, impulsividade e agitação psicomotora. Sendo indicado o tratamento com o produto **canabidiol 3.000mg/30mL HempMeds RSHO BR fullspectrum** e os medicamentos **gabapentina 300mg, risperidona 1mg e ácido valproico 250mg** (Depakene®). Apresenta déficit comportamental e de comunicação, com condições de desenvolvimento cognitivo. Necessita de atendimentos em **fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional, psicopedagogia, psicomotricidade e terapia comportamental aplicada (ABA)**.

2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **F84.0 - Autismo infantil**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 pactua a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do estado do rio de janeiro (REME-RJ).

7. 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.

8. 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.

9. Em consonância com as legislações supramencionadas, o Município de Angra dos Reis, 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 (REMUME-Angra dos Reis-2014).

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.

12. A substância Canabidiol e os medicamentos gabapentina, risperidona, ácido valproico estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Global do Desenvolvimento** é uma categoria diagnóstica que inclui um grupo de outros transtornos caracterizados no DSM-IV. Esses outros transtornos estão incluídos nos TGDs porque todos apresentam sintomas em comum, ou seja, o prejuízo severo e invasivo em diversas habilidades de interação social recíproca, nas habilidades de comunicação e a presença de comportamento, interesses e atividades estereotipados. Essas três características é que caracterizam os TGDs. Nessa classificação, estão incluídas cinco categorias diagnósticas: **Transtorno Autista**, o



Transtorno de Rett, Transtorno Desintegrativo da Infância, Transtorno de Asperger e Transtorno Global do Desenvolvimento sem outra Especificação¹.

2. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeuroológico, 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. 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.

DO PLEITO

1. A **psicologia** procede ao estudo e análise dos processos intrapessoais e das relações interpessoais, possibilitando a compreensão do comportamento humano individual e de grupo, no âmbito das instituições de várias naturezas, onde quer que se dêem estas relações. Aplica conhecimento teórico e técnico da psicologia, com o objetivo de identificar e intervir nos fatores determinantes das ações e dos sujeitos, em sua história pessoal, familiar e social, vinculando-as também a condições políticas, históricas e culturais. O Psicólogo, dentro de suas especificidades profissionais, atua no âmbito da educação, saúde, lazer, trabalho, segurança, justiça, comunidades e comunicação com o objetivo de promover, em seu trabalho, o respeito à dignidade e integridade do ser humano⁴.

2. A **Psicopedagogia** como uma prática compõe técnicas de intervenção que tratam dos problemas de aprendizagem, trabalhando as possíveis raízes do problema e resgatando os elementos essenciais à aprendizagem de qualquer conteúdo específico, diferenciando-se da prática pedagógica, que se ocupa, especificamente, do conteúdo a ser aprendido⁵. A pedagogia é o processo formal e organizado de transmissão de conhecimento para uma pessoa ou grupo⁶.

3. A **fonoaudiologia** é a especialidade médica que comprehende o estudo da fonação e da audição, de seus distúrbios e das suas formas de tratamento⁷. Consiste na ciência que tem, por objeto, o estudo da comunicação e seus distúrbios. Para tanto, focaliza os processos e aspectos

¹ SCHMIDT, C. Transtornos Globais do Desenvolvimento. Universidade Federal de Santa Maria. Disponível em: <https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/18316/Cursos_Lic-Pedag_Transtornos-Globais-Desenvolvimento.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 22 ago. 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/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 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: 22 ago. 2024.

⁴ Conselho Federal de Psicologia. Atribuições Profissionais do Psicólogo no Brasil. Disponível em: <http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr_prof_psicologo.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁵ Instituto Nacional de Ensino - INE. EAD. Pós-Graduação Lato Sensu. Psicopedagogia clínica. Disponível em: <https://institutoine.com.br/arquivos/psicopedagogia_clinica_5f7ce3eac255e.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de fonoaudiologia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=I02.903>. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁷ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de fonoaudiologia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=SH1.020.020.040.045>. Acesso em: 22 ago. 2024.



participantes das ações do organismo em ambiente que requeira a comunicação, quais sejam a linguagem oral e escrita, a articulação dos sons da fala, a voz, a fluência da fala e a audição⁸.

4. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (Coffito), a **Terapia Ocupacional** é uma área do conhecimento voltada aos estudos, à prevenção e ao tratamento de indivíduos portadores de alterações cognitivas, afetivas, perceptivas e psico-motoras, decorrentes ou não de distúrbios genéticos, traumáticos e/ou de doenças adquiridas, por meio da sistematização e utilização da atividade humana como base de desenvolvimento de projetos terapêuticos específicos. O Terapeuta Ocupacional é o profissional de Saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado a avaliar o cliente, buscando identificar alterações nas suas funções práticas, considerando sua faixa etária e/ou desenvolvimento da sua formação pessoal, familiar e social. A partir desta avaliação, traça o projeto terapêutico indicado; que deverá, resolutivamente, favorecer o desenvolvimento e/ou aprimoramento das capacidades psico-ocupacionais remanescentes e a melhoria do estado psicológico, social, laborativo e de lazer⁹.

5. A **Psicopedagogia** como uma prática compõe técnicas de intervenção que tratam dos problemas de aprendizagem, trabalhando as possíveis raízes do problema e resgatando os elementos essenciais à aprendizagem de qualquer conteúdo específico, diferenciando-se da prática pedagógica, que se ocupa, especificamente, do conteúdo a ser aprendido¹⁰. A pedagogia é o processo formal e organizado de transmissão de conhecimento para uma pessoa ou grupo¹¹.

6. A **psicomotricidade** se distingue como uma ciência, onde se encontram vários pontos de vista com a contribuição de várias ciências como a biologia, psicologia, psicanálise, sociologia, entre outros. Em nível prático, a psicomotricidade objetiva desenvolver e compreender a “linguagem do corpo” e o controle corporal. A capacidade de coordenar e dissociar os diversos segmentos corporais, com precisão, economia de gestos e eficácia, é resultante da integração de condutas motoras, afetivas e intelectuais com pessoas e objetos do meio ambiente¹².

7. A **terapia comportamental aplicada** é um método terapêutico baseado em princípios científicos do comportamento. Ela se concentra em analisar e modificar comportamentos, promovendo a aprendizagem e a autonomia da criança. A **terapia ABA** é altamente estruturada, individualizada e baseada em evidências.¹³

8. O **Canabidiol**, mais comumente conhecido como **CBD**, é um fitocanabinóide presente na planta *Cannabis sativa*. Possui um perfil farmacológico diversificado, induzindo efeito calmante no sistema nervoso central. Apresenta múltiplos alvos e mecanismos de ação, muitos dos quais ainda são pouco compreendidos. Interage com vários receptores neurais, incluindo CB1, CB2, Gpr55, TrpV1 e 5-HT1A. Em estudo, o **CBD** demonstrou aumentar os níveis séricos de anandamida

⁸ Conselho Federal de Fonoaudiologia. Exercício Profissional do Fonoaudiólogo. 8º colegiado – Gestão 2007: Documento Oficial. Disponível em: <<https://www.fonoaudiologia.org.br/publicacoes/epacfbr.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁹ CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região – Crefito 2. Definição de terapia ocupacional. Disponível em: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?page_id=3382>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹⁰ Instituto Nacional de Ensino - INE. EAD. Pós-Graduação Lato Sensu. Psicopedagogia clínica. Disponível em: <https://institutoine.com.br/arquivos/psicopedagogia_clinica_5f7ce3eac25e.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de fonoaudiologia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=I02.903>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹² ROSSI, F. S. Considerações sobre a Psicomotricidade na Educação Infantil. Revista Vozes dos Vales: Publicações Acadêmicas. Reg: 120.2.095-2011 - PROEXC/UFVJM. N° 01 – Ano I – 05/2012. Disponível em: <<http://www.ufvjm.edu.br/site/revistamultidisciplinar/files/2011/09/Considera%C3%A7%C3%A3o-Infantil.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹³ ROSSI, F. S. Considerações sobre a Psicomotricidade na Educação Infantil. Revista Vozes dos Vales: Publicações Acadêmicas. Reg: 120.2.095-2011 - PROEXC/UFVJM. N° 01 – Ano I – 05/2012. Disponível em: <<http://www.ufvjm.edu.br/site/revistamultidisciplinar/files/2011/09/Considera%C3%A7%C3%A3o-Infantil.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2024.



por meio da inibição de FAAH, que aumenta a liberação de ocitocina, um neuropeptídeo que facilita o vínculo social¹⁴.

9. A **gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia¹⁵.

10. A **risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Ela tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5-HT2 e dopamínérgicos D2. Está indicado: no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênico; no tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; e tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor¹⁶.

11. O **ácido valproico 250mg** (Depakene®) está indicado para o tratamento de Epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência¹⁷

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o tratamento padrão-ouro para o **TEA** 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^{18,19}.

2. Segundo a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento do TEA estão: Terapia Cognitivo-Comportamental (TCC), intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação (verbal ou comunicação alternativa e aumentativa), musicoterapia, Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis

¹⁴ Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, Barhoun P, Bower IS, Ford TC. A systematic review of cannabidiol trials in neurodevelopmental disorders. Pharmacol Biochem Behav. 2023. Disponível em:

<<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0091305723000941?via%3Dihub>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹⁵ Bula do medicamento Gabapentina (Neurontin®) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>. Acesso em: 19 ago 2024.

¹⁶ Bula do medicamento risperidona (Zargus) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹⁷ Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹⁸ 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: 22 ago. 2024.

¹⁹ 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: 22 ago. 2024.



– **ABA**), Early Start Denver Model (ESDM) e o programa de Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo²⁰.

3. Diante o exposto, informa-se que fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional, psicopedagogia, psicomotricidade e terapia comportamental aplicada (ABA) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora - transtorno do espectro autista.

4. Além disso, **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual constam: **terapia fonoaudiológica individual, consulta de profissionais de nível superior na atenção primária (exceto médico), atendimento individual em psicoterapia, sessão de musicoterapia, acompanhamento psicopedagógico de paciente em reabilitação**, sob os seguintes códigos de procedimento: 03.01.07.011-3, 03.01.01.003-0, 03.01.08.017-8, 01.01.05.008-9, 03.01.07.005-9, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

5. Destaca-se que não foi localizada terapia de **psicomotricidade** na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP). Assim, entende-se que tal atendimento não é fornecido pelo SUS.

6. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²¹.

7. Para o acesso aos serviços fornecidos pelo SUS, sugere-se que a representante legal da Autora compareça à Secretaria Municipal de Saúde do seu município, munida de documento datado e atualizado, contendo as referidas solicitações, a fim de que a Autora seja encaminhada via Central de Regulação de seu município para os atendimentos pretendidos.

8. A fim de identificar o correto encaminhamento da Autora nos Sistemas de Regulação, foi realizada consulta às plataformas de regulação, onde não foram localizadas as solicitações para os atendimentos pleiteados.

9. Quanto à indicação do **canabidiol** para o manejo de crianças com transtornos do neurodesenvolvimento, dentre eles o **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, foram verificados os estudos mais recentes, publicados em 2023 e 2024, que avaliaram a utilização do **CBD** na referida população.

- Os estudos relatam que a falta de testes rigorosos deixa incertezas quanto ao **CBD** como uma opção terapêutica viável para **transtornos do neurodesenvolvimento**. Embora a literatura existente destaque várias descobertas promissoras, a adequação do **CBD** na melhoria dos principais domínios de sintomas em **transtornos do neurodesenvolvimento** está longe de ser resoluta⁵.
- O conhecimento atual sobre a eficácia e a segurança da medicina baseada em *Cannabis* em psiquiatria ainda é escasso. Apenas em um pequeno número de estudos, é sugerido que o **CBD** melhora o transtorno de ansiedade social. Nota-se que os dados apresentados se referem a pacientes adultos, além de um pequeno número de estudos sobre **TEA**.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

²¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.



Consequentemente, em crianças, os produtos à base de *Cannabis* devem ser usados com cautela, pois há poucos dados disponíveis sobre eficácia e segurança em pacientes com **transtornos do neurodesenvolvimento** nessa faixa etária²².

10. Em parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), foi avaliado o uso de **derivados da Cannabis** e seus análogos sintéticos para o tratamento do **transtorno do espectro autista** (TEA). Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de *Cannabis* (*full spectrum*) pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *Cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS²³.

11. Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **Canabidiol** no tratamento de pacientes diagnosticados com **transtorno do espectro autista**.

12. 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**.

13. Insta mencionar que o pleito produto **canabidiol 3.000mg/30mL HempMeds RSHO BR fullspectrum** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, 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 saúde²⁴.

15. 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 assistente²⁵.

16. Cabe informar que o medicamento **risperidona está indicado** aos pacientes com diagnóstico de **transtorno do espectro autista e com comportamento agressivo grave dirigido a**

²² Müller-Vahl KR. Cannabinoids in the Treatment of Selected Mental Illnesses: Practical Approach and Overview of the Literature. *Pharmacopsychiatry*. 2024 May;57(3):104-114. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11076106/>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

²³ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA). Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=787643cd0730e16b154bdace601d29936908eb9c>. Acesso em: 22 ago. 2024.

²⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fdb-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 22 ago. 2024.

²⁵ 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: 22 ago. 2024.



si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo²⁶.

17. Quanto à indicação dos demais medicamentos, **gabapentina 300mg e ácido valproico 250mg** (Depakene®), elucida-se que não há dados suficientes, nos documentos médicos analisados, que justifiquem a inclusão destes na terapêutica da Autora.

18. No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe informar que:

- O produto **canabidiol 3.000mg/30mL HempMeds RSHO BR fullspectrum** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Ácido valproico 250mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis no âmbito da **atenção básica**^{27,28} conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2014).
- **Gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica²⁹. Logo, este medicamento é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação. Contudo, nos documentos médicos (Num. 126576913), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico, não é possível inferir com segurança se a Autora preenche os principais critérios de inclusão que garantem o acesso ao referido pleito, por vias administrativas.
- **Risperidona 1mg** (comprimido) perfaz o **Grupo 1B**³⁰ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Logo, este medicamento é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo – TEA.

²⁶ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

²⁷ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

²⁸ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

²⁹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³⁰ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a demandante não se encontra cadastrada no CEAF para o recebimento da risperidona 1mg.

20. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá por meio das unidades de saúde descritas em **ANEXO I**.

21. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o Parecer

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Fusar - Angra dos Reis.

Endereço: Praça General Osório, 37 – Centro – Telefone: (24) 3368-7300

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.