



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3938/2024

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2024.

Processo nº 0901850-22.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi – 20mg/ml** e ao medicamento **Clobazam 20mg**.

### I – RELATÓRIO

- De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 135482473 – Págs. 6, 8-13 e 16-17), emitidos em 01 de agosto de 2024, pelo médico \_\_\_\_\_, o Autor, 13 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **transtorno do espectro do autismo, nível 3 de suporte, distúrbio de conduta e retardo mental**. Narra o documento, que o Autor apresenta importante deficiência mental e psicossocial, com prejuízo intelectual e executivo, associado a transtorno disruptivo de desregulação do humor e grande agressividade. Melhora após introdução do **Canabidiol**. Não respondeu ao tratamento com Carbamazepina, Risperidona, Aripiprazol, Clorpromazina, Clonazepam, Haloperidol, Clomipramina e Prometazina em doses terapêuticas. Foi prescrito o uso do medicamento **Clobazam – 20mg**.
- Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento**, **F71 – Retardo mental moderado** e **F91 – Distúrbios de conduta**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

- 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.
- 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.
- 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 7.208, de 11 de maio de 2023, 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.

## 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 criança<sup>1</sup>. 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 comuns<sup>2</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação,

<sup>1</sup> 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/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2024

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 23 set. 2024.



agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>3</sup>.

2. O **retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O retardo mental pode acompanhar um outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente<sup>4</sup>

3. **Distúrbios de conduta no universo de transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência (TOD)** – o Distúrbio Desafiador e de Oposição é um transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociais graves. Para que um diagnóstico positivo possa ser feito, o transtorno deve responder aos critérios gerais citados em; mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociais ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. 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 animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O CBD age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem<sup>6</sup>.

2. O **Clobazam** é um medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

### 1. Quanto ao produto Canabidiol:

<sup>3</sup> ASSUMPÇÃO 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: 23 set. 2024.

<sup>4</sup> SANTOS D.C.O - Potenciais dificuldades e facilidades na educação de alunos com deficiência intelectual. Educ. Pesqui., São Paulo, v. 38, n. 04, p. 935-948, out./dez. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ep/v38n4/10.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2024.

<sup>5</sup> SÃO PAULO - Protocolo de tratamento de transtornos desafiador opositor e transtorno de conduta – Risperidona. Disponível em: <[https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqfunc/2018/risperidona\\_tod.pdf](https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqfunc/2018/risperidona_tod.pdf)>. Acesso em: 23 set. 2024

<sup>6</sup> Informações do fabricante. Disponível em: <<https://greencare.store/produto/hempflex-broad-1500/>>. Acesso em: 23 set 2024.

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1323952?substancia=2204>>. Acesso: 23 set. 2024.



1.1 No que se refere à indicação da substância **Canabidiol** para o manejo de crianças com **Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**, informa-se que

- Uma revisão sistemática que avaliou o tratamento dos sintomas do **transtorno do espectro autista** em crianças, concluiu que, dentre os estudos avaliados, a maioria dos efeitos não foi significativa e não estava relacionada aos sintomas principais. Embora os estudos incluídos não tenham encontrado resultados substanciais em relação aos principais sintomas do TEA, todos eles relataram que o tratamento com canabinoides teve outros efeitos positivos. No entanto, o resultado a longo prazo é desconhecido, e os aspectos de segurança são raramente discutidos<sup>8</sup>.
- Outro estudo que resumiu artigos científicos existente e os ensaios clínicos em andamento sobre o tratamento com canabinoides para **TEA**, concluiu que embora os dados clínicos atuais sugiram o potencial do **Canabidiol** e do extrato de *Cannabis* rico em **Canabidiol** no tratamento de déficits centrais e comportamentais no **TEA**, é prudente aguardar os resultados de estudos controlados por placebo em andamento antes de considerar o tratamento com canabidiol no transtorno do espectro autista<sup>9</sup>.
- O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que avaliou os **derivados da Cannabis** e seus análogos sintéticos para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)**, identificou evidência de baixa certeza dos referidos produtos quando comparados ao placebo. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *Cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a **Risperidona**, presente no SUS<sup>10</sup>.

1.2 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 Prati-Donaduzzi – 20mg/ml** no tratamento de pacientes diagnosticados com **Transtorno do Espectro Autista e TOD**.

1.3 No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi – 20mg/ml** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

1.4 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 e TOD**.

1.5 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 2019<sup>11</sup>. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

<sup>8</sup> Ibsen EWD, Thomsen PH. Cannabinoids as alleviating treatment for core symptoms of autism spectrum disorder in children and adolescents: a systematic review. Nord J Psychiatry. 2024 Jul 22;1-8. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39037073/>>. Acesso em: 23 set. 2024.

<sup>9</sup> Aran A, Cayam Rand D. Cannabinoid treatment for the symptoms of autism spectrum disorder. Expert Opin Emerg Drugs. 2024 Mar;29(1):65-79. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38226593/>>. Acesso em: 23 set. 2024.

<sup>10</sup> 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: 23 set. 2024.

<sup>11</sup> 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:



1.6 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.

1.7 No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>2</sup>**, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, 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);

- ✓ Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de **Canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínicos e observacionais encontrados.

1.8 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.

1.9 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.

1.10 Cabe esclarecer que no documento médico acostado (Num. 135482473 – Págs. 16-17) foi relatado o uso de Risperidona, porém sem resposta.

1.11 O **Canabidiol 20mg/mL** da empresa Prati Donaduzzi® **possui registro** na Anvisa como fitofármaco produto de *Cannabis*.

## 2. Quanto ao medicamento Clobazam:

2.1 O medicamento **Clobazam** está indicado para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2.2 O **PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>2</sup>** não preconiza a utilização do medicamento **Clobazam** para o tratamento da condição clínica descrita.

2.3 No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Clobazam** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro

---

<<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 23 set. 2024



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2.4 O medicamento pleiteado **Clobazam possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**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.**

**CYNTHIA KANE**  
Médica  
CRM-RJ 52.59719-5  
ID. 3044995-2

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

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0