



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4034/2024

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

Processo nº 0819308-79.2024.8.19.0054,
ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autora, de 5 anos de idade, diagnosticada com **transtorno do espectro autista (TEA)**, associado ao **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **transtorno não especificado do desenvolvimento da fala e da linguagem**, conforme critérios do DSM-V. Apresenta déficits na comunicação verbal e não verbal, na reciprocidade e na interação social, dificuldades na função executiva e nas atividades lúdicas. Demonstrou desinteresse por pessoas e objetos ao redor, com dificuldade em compreender gestos, expressões faciais e outras formas não verbais típicas de interação humana. Apresentou agressividade excessiva, irritabilidade, movimentos estereotipados e repetitivos. Além disso, manifesta falta de filtro social (sinceridade excessiva), fixação intensa em determinados temas com busca constante por informações e abordagem repetitiva do assunto. Exibiu seletividade em relação a cheiros, sabores e texturas dos alimentos, dificuldade de manter contato visual e hiper-reatividade sensorial. Aumento de peso entre outros sintomas. Histórico de tratamento com medicamentos disponibilizados pelo SUS: o tratamento foi iniciado com Escitalopram 10mg, Pregabalina 75mg, e Risperidona 2mg. Não foi observada uma melhoria discernível no estado clínico. Não eficácia e efeitos adversos dos medicamentos disponibilizados pelo SUS: Risperidona 1mg: Apesar de ser um antipsicótico frequentemente utilizado para tratar irritabilidade em pacientes com TEA, a Requerente não respondeu positivamente ao tratamento. Além disso, apresentou efeitos colaterais, irritabilidade, agitação psicomotora e ansiedade. Escitalopram 10mg: É indicado no tratamento de transtorno do pânico sem ou com agorafobia, tratamento de transtorno de ansiedade generalizada (TAG), transtorno de ansiedade social (fobia social) e transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Todavia não obteve o resultado desejado. Pregabalina 75mg: Anticonvulsivante que atua diretamente no sistema nervoso central, regulando seu funcionamento. É usado em tratamento de neuropatias, fibromialgia, ansiedade e epilepsia. No entanto, foram transmitidos efeitos colaterais após a administração. Depois de vários testes sem obter melhoria clínica com os tratamentos preventivos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, e ajustes nas doses, sem sucesso, caracterizando um quadro de refratariedade, a Demandante iniciou o uso de **Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus 200mg/mL** – 20 gotas (0.5mL) 4 vezes ao dia na primeira semana e caso os sintomas não regredam ou cessem, aumentar para até 2ml de 12/12 horas a partir da segunda semana – e apresentou avanços significativos em diversas áreas. Esta melhora marcante justificou a orientação para que o tratamento não seja interrompido em hipótese alguma (Num. 137345175 - Pág. 1). Foi pleiteado o produto **Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus 200mg/mL** (Num. 137343583 - Pág. 28).

O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas¹.

O transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho².

“Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de *Cannabis*. Apesar do grande interesse na *Cannabis*, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta *Cannabis sativa* contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC, ou **THC**), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **Canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A *Cannabis* pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta *Cannabis sativa* (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo³.

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus 200mg/mL** é um produto importado, portanto, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis* / **Canabidiol** com indicação para a doença da Autora. Destaca-se que a ANVISA definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso

¹ BRASIL. 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: 03 out. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 03 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁴.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do **transtorno do espectro autista e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto a segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde. A potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides vêm sendo pesquisadas para dezenas de condições. Dentre elas destaca-se os sintomas associados ao transtorno do espectro autista (TEA), e há ainda estudos sendo desenvolvidos para transtornos psiquiátricos, tais como déficit de atenção e hiperatividade para estas condições, **as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides** para as mais diversas condições de saúde⁵.

Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento de **transtorno do espectro autista e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**.

Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAR, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. 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. Além disso, 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.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 9 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível**

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 03 out. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Nota Técnica: Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil. 19 de abril de 2023. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_canabinoides_20230419.pdf>. Acesso em: 03 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

formular recomendação sobre o uso de **Canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA¹.

Para o tratamento de pacientes com **TDAH** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade**³, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos**, por fraca evidência, e o **uso do Canabidiol no TDAH não foi relatado no PCDT**.

Depois de vários testes sem obter melhora clínica com os tratamentos preventivos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, e ajustes nas doses, sem sucesso, caracterizando um quadro de refratariedade, a Demandante iniciou o uso de **Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus 200mg/mL** – 20 gotas (0.5mL) 4 vezes ao dia na primeira semana e caso os sintomas não regridam ou cessem, aumentar para até 2ml de 12/12 horas a partir da segunda semana – e apresentou avanços significativos em diversas áreas. Esta melhora marcante justificou a orientação para que o tratamento não seja interrompido em hipótese alguma (Num. 137345175 - Pág. 1). Foi pleiteado o produto **Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus 200mg/mL** (Num. 137343583 - Pág. 28).

Segundo relato médico (Num. 137345175 - Pág. 1), a Autora possui histórico de uso de medicamentos disponibilizados pelo SUS, não tendo apresentando melhora discernível ao seu estado clínico ao uso de Escitalopram 10mg, Pregabalina 75mg, e Risperidona 2mg. Risperidona 1mg: *não respondeu positivamente ao tratamento*, além de ter apresentado *efeitos colaterais, irritabilidade, agitação psicomotora e ansiedade*. Escitalopram 10mg: *não obteve o resultado desejado*. Pregabalina 75mg: *foram transmitidos efeitos colaterais após a administração*. Portanto, entende-se que o medicamento padronizado, a saber Risperidona, não configura uma opção terapêutica no presente momento.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02