



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4664/2024.

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

Processo nº 0817383-13.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redacted]
, representada por [redacted]

Trata-se de Autora, de 10 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista – nível 3 de suporte, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade e transtorno de deficiência intelectual**. Apresenta heteroagressividade quando contrariada, baixa tolerância a frustração, baixa concentração e não é alfabetizada. Sua função executiva para coisas básicas como higiene, é muito baixa, dependendo de sua mãe para tudo. Usou CBD artesanal há 09 meses atrás, porém não se adaptou, ficava oscilando entre sonolência e muita agitação. Atualmente faz uso do Canabidiol da marca RSHOBR Full Spectrum, porém não viu nenhuma melhoria e ainda apresenta crises agressivas intensas. Não interage com seus pares. Nunca manteve contato visual. Frequentou terapias (fisioterapia, fonoaudiologia e psicomotricidade). Apresenta alterações no neurodesenvolvimento, com diagnóstico de transtorno do espectro autista firmado, apresentando quadro de atraso significativo da linguagem e fala, baixa interação social, irritabilidade, comportamentos repetitivos e alterações sensoriais auditivas, táteis e gustativas. Foi identificada a manutenção de importante desajuste psicoemocional e comportamental, bem como notórias manifestações de regressão do neurodesenvolvimento. Além de grande impacto negativo nas atividades de vida diária, com necessidade de suporte frequente. Possui grave comprometimento da interação social, quadro de agitação, oposição e agressividade, já utilizou diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil, sem melhora clínica ou estabilização do quadro, e já fez uso de todos os medicamentos possíveis, tais como: Risperidona, Ritalina, Fluoxetina e Aristab, nas doses máximas toleradas por ela, sem resposta terapêutica e com inúmeros efeitos colaterais prejudiciais à sua saúde, tais como: efeito rebote, irritação, agitação, outros medicamentos sequer tiveram efeitos, tendo que ser retirados. Tanto os antipsicóticos típicos, quanto os atípicos, serotonérígicos, além de não minimizarem os sintomas comportamentais, causaram aumento de peso, irritabilidade, ansiedade e agressividade. Em função do quadro gravíssimo descrito e a não resposta dos medicamentos habituais disponibilizados no país, foi prescrito o uso urgente, de forma regular e contínua do **Canabidiol 1Pure Broad Spectrum 6000/30mL – 2 mL duas a cada 12 horas** (Num. 102216160 - Págs. 1 a 5).

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 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.

Deficiência intelectual (DI) é definida como limitações na capacidade de aprendizagem, no comportamento adaptativo e no conjunto de habilidades conceituais, sociais e práticas. A avaliação desse comportamento visa delimitar o perfil e as necessidades de apoio que a pessoa com DI precisa para desenvolver atividades.

“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-⁻-tetrahidrocannabinol ($\Delta 9$ -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.

Cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol 1Pure Broad Spectrum 6000/30mL** é um produto importado, portanto, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, não está padronizado em nenhuma

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta N° 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/mídias/protocolos/portariaconjunta14pcdtranstornododeficitdeatencaoconhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 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. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2024.



lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Três Rios e do Estado do Rio de Janeiro.

Até o momento, **não foi registrado** medicamento ou produto a base de *Cannabis / Canabidiol* com indicação para as doenças da Autora. Destaca-se 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 2022⁴.

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 2019⁵, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

De acordo com a **RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a Autorização, 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**.

Cabe mencionar que a ANVISA, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde⁶.

Cabe informar que foi acostada aos autos (Num. 102214746 - Págs. 1 e 2) a Autorização de Importação da substância **1 Pure CBD**, com validade até 15 de fevereiro de 2026.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do **transtorno do espectro autista, do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade e do transtorno de deficiência intelectual**, 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**

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: 07 nov. 2024.

⁵ 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: 07 nov. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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 nov. 2024.



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 saúde⁷.

- De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários **transtornos mentais**, concluiu-se que há poucas evidências que sugeram que os canabinóides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinóides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais⁸.

Desse modo, na presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do produto canabidiol no tratamento de pacientes diagnosticados com Transtorno do Espectro Autista, Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e Transtorno da Deficiência Intelectual (TDI)**.

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 sua condição clínica.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o produto Canabidiol para o tratamento de **transtorno do aspecto autista, transtorno do déficit de atenção com hiperatividade e transtorno da deficiência intelectual**.

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÉUTICAS:

➤ AUTISMO

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 Autismo, 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

⁷ 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/documents_2/nt_canabinoide_20230419.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2024.

⁸ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116.



Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, 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 Risperidona¹.

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

➤ TDAH

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, através da Portaria Conjunta N° 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.

➤ TDI

Para o tratamento de pacientes com **Transtorno da Deficiência Intelectual** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual, através da Portaria Conjunta N° 21, de 25 de novembro de 2020. No atendimento de casos de deficiência intelectual, independentemente do estabelecimento do diagnóstico etiológico e quando for de interesse do indivíduo ou de seus familiares, são recomendados: acompanhamento médico clínico ou especializado; aconselhamento genético; avaliação por fisioterapeuta, fonoaudiólogo(a) e terapeuta ocupacional; avaliação por psicólogo(a) ou pedagogo(a); e práticas integrativas e complementares. Não foram recomendados tratamento com medicamentos e o uso do Canabidiol na TDI não foi relatado no PCDT.



CONCLUSÃO:

Segundo relato médico (Num. 102216160 - Págs. 1 a 5), a Autora já utilizou diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil, sem melhora clínica ou estabilização do quadro e com inúmeros efeitos colaterais prejudiciais à sua saúde – Risperidona, Ritalina, Fluoxetina e Aristab, nas doses máximas toleradas por ela. Dessa forma, cabe enfatizar que a Requerente já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem obter melhora do seu quadro clínico.

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.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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