



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5769/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0847587-37.2024.8.19.0002,

ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, de 47 anos de idade, com diagnóstico de **paralisia cerebral** e **retardo mental severo**, é cadeirante, não verbal. Vinha evoluindo desde 2020 com piora do comportamento, automutilando-se com movimentos repetitivos das mãos e se jogando da cadeira. Apresentava crises convulsivas totais e parciais complexas, que cessaram com a introdução de levetiracetam 250mg 1 comprimido de 12 em 12 horas, prescrito por neurologista e adquirido por Laudo de Medicamento Excepcional do Componente Especializado da Atenção Farmacêutica. Vinha em uso de haloperidol em março de 2024, com muita espasticidade dos membros, substituído por risperidona, a qual respondeu com acatisia. Em abril, foi introduzida olanzapina, acrescida até 20mg ao dia, pelo Ambulatório de Saúde Mental, e canabidiol 50mg/mL, acrescido até 20 gotas ao dia, pelo Módulo do Médico de Família, com boa resposta do comportamento e redução da automutilação. Em setembro de 2024, o Autor evolui com farmacodermia grave e reação hematológica com leuco e trombocitopenia, sendo suspensa a olanzapina com melhora do quadro. Vem mantendo melhora do comportamento em uso do canabidiol 50mg ao dia, mas a família não tem conseguido custear o tratamento. A indicação é do canabidiol puro sem tetrahidrocannabinol, pelo quadro neurológico. Foi prescrito **canabidiol 50mg/mL 10 gotas de 12 em 12 horas** (Num. 162914475 - Pág. 10).

O termo deficiência intelectual corresponde ao **retardo mental** na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). De acordo com a nova Classificação Internacional de Doenças (CID-11), que deverá entrar em vigor em 2022, a DI é incluída entre os distúrbios (ou transtornos) do neurodesenvolvimento, especificamente os do desenvolvimento intelectual, que correspondem a um amplo contingente de condições etiologicamente distintas. Sua definição envolve diversos aspectos relacionados ao conceito de inteligência, devendo sempre ser analisada como componente da avaliação global do indivíduo. É identificada pela redução substancial das funções intelectuais, concomitante a déficits do comportamento adaptativo, com limitações em habilidades sociais e práticas cotidianas, iniciada durante o período de desenvolvimento¹.

A **paralisia cerebral** (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva** da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré-peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde – Secretaria de atenção especializada à saúde secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos em saúde. Portaria Conjunta Nº 21, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020, que aprova o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etiológico.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades³. A paralisia cerebral pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coréico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia. O tratamento da PC é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função⁴.

“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 grupo⁵.

Cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **canabidiol 50mg/mL possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **como fitofármaco**. Desta forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵ 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/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



Até o momento, **não foi registrado** medicamento ou produto a base de *Cannabis / Canabidiol* com indicação para o tratamento das doenças do Autor.

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 2019⁶, **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.**

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **deficiência intelectual (retardo mental)** e da **paralisia cerebral**, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

- De acordo com revisão de perspectiva, realizada por KORB, L. et al (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao potencial da cannabis medicinal para ajudar a controlar o comportamento desafiador em pessoas com **deficiência intelectual**, concluiu-se que mais pesquisas clínicas para o uso considerado de CBD/THC medicinal para gerenciamento de comportamento desafiador em PwID são necessárias. Uma forte coprodução com especialistas com experiência vivida é necessária para que mais testes sejam feitos nesta nova área empolgante⁷.
- Conforme artigo de revisão, realizado por EFRON, D. & TAYLOR, K. (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao uso cannabis medicinal como tratamento para transtornos de desenvolvimento pediátrico, concluiu-se que o papel potencial da cannabis medicinal precisa ser considerado juntamente com outros medicamentos psicotrópicos convencionais, ponderando os riscos e possíveis benefícios. Atualmente, não há evidências suficientes para informar uma orientação clínica clara sobre o produto ou dose de cannabis medicinal preferido para tratar problemas comportamentais em vários transtornos de desenvolvimento pediátricos⁸.
- Segundo revisão sistemática, realizada por MURNI, W., et al. (2023), com objetivo de analisar eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com **paralisia cerebral**, concluiu-se que as propriedades antiespasticidade, anti-inflamatórias e anticonvulsivantes dos canabinoides podem ser benéficas para pacientes com paralisia cerebral, embora sua eficácia não tenha sido amplamente

⁶ 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: 30 dez. 2024.

⁷ KORB, L., et al. O potencial da cannabis medicinal para ajudar a controlar o comportamento desafiador em pessoas com deficiência intelectual: uma revisão de perspectiva. J Psicofarmacol. 8 de novembro de 2023;37(12):1201–1208. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10714688/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁸ EFRON, D. & TAYLOR, K. Cannabis medicinal para transtornos de desenvolvimento, comportamento e saúde mental pediátricos. Int J Environ Res Public Health. 2023 abr 7;20(8):5430. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov.translate.goog/articles/PMC10138057/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc>. Acesso em: 30 dez. 2024.



estudada. Estudos adicionais com tamanhos de amostra maiores e várias etnias são necessários⁹.

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 do quadro clínico do Autor.**

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 da deficiência intelectual e paralisia cerebral**.

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **paralisia cerebral**.

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 Nº 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 deficiência intelectual não foi relatado no PCDT.**

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ MURNI, W., et al. Eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com paralisia cerebral: uma revisão sistemática. Einstein (São Paulo); 10 de novembro de 2023;21:eRW0387. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10691312/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.