



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5823/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0848125-18.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 34 anos (DN: 03/04/1990), diagnosticada com **transtorno do espectro autista** aos 30 anos de idade, nível de suporte 1. Associado a esse diagnóstico apresenta como comorbidades **depressão** refratária, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno do sono, transtorno de personalidade com irritabilidade e disfunção sensorial relacionada ao autismo. Sendo prescrito **Canabidiol 33mg/mL** (Hempflex 1000[®]), **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]), **Agomelatina 25mg** (Valdoxan[®]) e **Cloridrato de Bupropiona 150mg Bup[®]** (Num. 163728237 - Pág. 2 e 3).

Neste sentido, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Agomelatina** (Valdoxan[®])¹ e **Cloridrato de Bupropiona** (Bup[®])² **estão indicados** ao manejo de **depressão** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

Quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]), em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula³ do referido pleito.**

No que se refere ao produto especificamente pleiteado **Canabidiol 33mg/mL** (Hempflex 1000[®]) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020⁴ e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021⁵ ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁶.

¹Bula do medicamento Agomelatina (Valdoxan[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALDOXAN>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

²Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona por Eurofarma (BUP) por Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=bup>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³Bula do medicamento do Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENVANSE>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, 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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶BRASIL. 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: 30 dez. 2024.



A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do **transtorno do espectro do autismo** e **comorbidades** apresentadas pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

No que concerne ao tratamento do **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, o padrão-ouro 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^{7,8}.

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 saúde⁹.

O canabidiol é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, dado o crescente interesse do consumidor e a expansão da prescrição legal de CBD em todo o mundo, **é importante compreender melhor como os medicamentos à base de canabidiol afetam a ansiedade e o sono, além da funcionalidade do paciente no dia seguinte antes de se tornarem uma intervenção de rotina na prática clínica**¹⁰.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, **não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais**. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. **O uso de cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida**¹¹.

⁷SOCIEDADE 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: 30 dez.2024.

⁸SOCIEDADE 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: 30 dez. 2024.

⁹MINISTÉRIO 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: 30 dez. 2024.

¹⁰RODRIGUES, B.B. et al. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec., 2022. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/download/55385/40788>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹¹SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 30 dez. 2024.



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**.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **Canabidiol 33mg/mL (Hempflex 1000[®]), Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse[®]) e Agomelatina 25mg (Valdoxan[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Bupropiona 150mg está listado** na Remume Maricá 2022, sendo disponibilizado pelo Componente Estratégico, neste caso, **está inviável o recebimento para o quadro clínico da Autora**.

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**¹², 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 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 Risperidona**¹².

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 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 TEA**¹².

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, **não há menção**, se o medicamento Risperidona disponibilizado no CEAF, foi empregado no plano terapêutico da Autora.

¹²BRASIL. 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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Deste modo, caso o medicamento Risperidona ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento do Autismo, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva - Avenida Jansens de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói - (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹³ publicado para o manejo de **depressão, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno do sono, transtorno de personalidade com irritabilidade e disfunção sensorial**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Contudo, convém mencionar que o município de Maricá fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2022, para **o tratamento da depressão** que podem configurar **alternativas terapêuticas** ao medicamento prescrito **Agomelatina 25mg** (Valdoxan®): Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Cloridrato de Fluoxetina 20mg. Sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁴, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e 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**.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹⁴Resolução 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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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