



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0123/2020**

Rio de Janeiro, 02 de março de 2020.

Processo nº 5002394-02.2019.4.02.5119,  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representado por: [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Barra do Pirai, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Canabidiol 200mg/mL (Purodiol®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Centro Médico Integrado (Evento1\_LAUDO7\_págs. 1 e 2), emitidos em 19 de agosto de 2019 pelo médico [REDACTED], o Autor está sendo acompanhado por apresentar **autismo**, já tendo feito uso de vários medicamentos disponíveis no Brasil, como: Aripiprazol 10mg (Aristab®) duas vezes ao dia, Risperidona 2mg/dia, Levomepromazina 4% (Neozine®) 10 gotas, Ácido Valproico 250mg (Depakene®) 10mL duas vezes ao dia, entre outros, sem apresentar resultados positivos no controle do quadro clínico. Por esse motivo foi prescrito **Canabidiol 200mg/mL (Purodiol® 200)**, uso diário por tempo indeterminado (0,5mL duas vezes ao dia). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F84.0 -- **Autismo infantil**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. 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, e suas respectivas atualizações.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, dispõem, 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.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e atualizações, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. 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.
7. 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.
8. A Prefeitura de Valença, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, publicou em 2015 a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Valença (disponível em: <[https://www.valenca.rj.gov.br/wp-content/uploads/2013/06/BO\\_725.pdf](https://www.valenca.rj.gov.br/wp-content/uploads/2013/06/BO_725.pdf)>).
9. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 337, de 11 de fevereiro de 2020. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O transtorno do espectro autista (TEA) é um grupo de distúrbios do desenvolvimento neurológico de início precoce, caracterizado por comprometimento das habilidades sociais e de comunicação, além de comportamentos estereotipados. Embora definido por estes principais sintomas, o fenótipo dos pacientes com TEA pode variar muito, abrangendo desde indivíduos com deficiência intelectual (DI) grave e baixo desempenho em habilidades comportamentais adaptativas, até indivíduos com quociente de inteligência (QI) normal, que levam uma vida independente. Estes indivíduos também podem apresentar uma série de outras comorbidades, como hiperatividade, distúrbios de sono e gastrintestinais, e epilepsia<sup>1</sup>. Os medicamentos atualmente disponíveis não atuam sobre o Transtorno do Espectro Autista (TEA), são destinados a sintomas-alvos e a avaliação de sua resolutividade deve se dar em cima da avaliação dos sintomas. Os efeitos adversos são fator limitante na escolha de uma droga antiepilética no caso de uma politerapia ou em relação a outros medicamentos<sup>2</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

<sup>1</sup>Griesi-Oliveira K., Sertié A. L. Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético. Einstein, v. 15, n. 2, p. 233-238, 2017. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt\\_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf](http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2020.

<sup>2</sup>FÁDUA, C.A.O, et al. Perfil farmacoterapêutico de crianças autistas de uma clínica para reabilitação no estado do Ceará. Boletim Informativo Geum, v. 6, n. 3, p. 43-49, jul./set. 2015. Disponível em: <<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3878/2895>>. Acesso em: 02 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas<sup>3</sup>.

2. **Canabidiol** (Purodiol<sup>®</sup>) é um produto de origem natural, contendo canabidiol de alta pureza em óleo de milho (grau farmacêutico), isento de THC<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista**, de acordo com documentos que apresentam o quadro clínico (Evento1\_LAUDO7\_págs. 1 e 2), e nestes foi mencionada necessidade de uso do produto **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol<sup>®</sup>).

2. Cumpre salientar, entretanto, que o produto **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol<sup>®</sup>) **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Portanto, o mesmo também **não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)**<sup>5</sup>.

3. O produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol<sup>®</sup>) é produzido por empresa localizada nos Estados Unidos da América, tendo sido observado em sítio eletrônico que as informações fornecidas pela empresa não foram avaliadas pelo órgão norte-americano de vigilância sanitária (FDA – Food and Drug Administration), e não têm intenção de diagnosticar, tratar ou curar qualquer doença<sup>2</sup>.

4. Foi verificado estudo publicado em 2018 onde foi avaliada a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento de crianças portadoras de **transtorno do espectro autista**. O resultado se mostrou promissor, entretanto, trata-se de estudo preliminar com avaliação de pequeno número de pacientes. Desta forma, foi relatado pelos autores da publicação que será realizado ensaio clínico controlado com maior número de pacientes para avaliação da utilização do **Canabidiol** no tratamento do **transtorno do espectro autista**<sup>6</sup>.

5. De acordo com estudo publicado por Poleg e colaboradores (2019), o **Canabidiol** parece ser um candidato para o tratamento do transtorno do espectro autista. Porém, à época da publicação do estudo, foi relatado que não haviam dados pré-clínicos ou clínicos convincentes mostrando eficácia e segurança do uso de canabinoides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista<sup>7</sup>.

6. Conforme estudo de revisão publicado por Aran e Cayam-Rand (2020), os autores do estudo verificaram que na época apenas um ensaio clínico que avaliou o uso de canabinoides no transtorno do espectro autista havia sido concluído e um estava em andamento. O estudo concluído foi um ensaio clínico de fase 2 onde foram comparados o tratamento com extrato de

<sup>3</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 02 mar. 2020.

<sup>4</sup> PURODIOL BRASIL. Purodiol – 200. Disponível em: <<https://www.purodiol.com.br/produto/purodiol-200/>>. Acesso em: 02 mar. 2020.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 02 mar. 2020.

<sup>6</sup> ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. Neurology, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <[http://n.neurology.org/content/90/15\\_Supplement/P3.318](http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318)>. Acesso em: 02 mar. 2020.

<sup>7</sup> POLEG, S., et al. Cannabidiol as a suggested candidate treatment of autism spectrum disorder. Prog Neuropsychopharmacol, v. 89, p. 90-96, 2019. Disponível em: <[https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992-cannabidiol-as-a-suggested-candidate-for-treatment-of-autism-spectrum-disorder/?from\\_term=%28autism%29+AND+%28cannabidiol%29&from\\_filter=pubt.review&from\\_pos=1](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992-cannabidiol-as-a-suggested-candidate-for-treatment-of-autism-spectrum-disorder/?from_term=%28autism%29+AND+%28cannabidiol%29&from_filter=pubt.review&from_pos=1)>. Acesso em: 02 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cannabis da planta completa, contendo Canabidiol e THC na razão de 20:1 e o tratamento com solução de Canabidiol e THC purificados na mesma proporção. Os produtos avaliados não foram utilizados isoladamente, mas sim em acréscimo à terapia que já estava sendo realizada. Em alguns dos parâmetros avaliados houve redução dos sintomas, sem observação de vantagem do uso da planta completa em relação aos canabinoides purificados. A conclusão dos autores foi de que, na opinião deles, atualmente o uso de canabinoides no transtorno do espectro autista atualmente deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos<sup>8</sup>.

7. Considerando o exposto acima, conclui-se que, na presente data, não foi verificado embasamento científico suficiente que justifique a utilização do Canabidiol no tratamento de pacientes que apresentam transtorno do espectro autista.

8. O uso compassivo do Canabidiol como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de Epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente<sup>9</sup>.

9. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008<sup>10</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

10. Destaca-se que a ANVISA incluiu a substância Canabidiol na Lista "C1" da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, a qual dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial da referida Portaria, uma vez que diversos estudos científicos recentes têm apontado para possibilidade de uso terapêutico do CBD<sup>11</sup>.

11. O Ministério da Saúde publicou, através da Portaria nº 324, de 31 de março de 2016, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>12</sup>. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Risperidona comprimido nas concentrações de 1mg e 2mg.

<sup>8</sup> ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. Rambam Maimonides Med J, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2020.

<sup>9</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113\\_2014.pdf](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2020.

<sup>10</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_81\\_2008\\_COMP.pdf/096e030a-4cdb-4675-b930-72c41368a5bb](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP.pdf/096e030a-4cdb-4675-b930-72c41368a5bb)>. Acesso em: 02 mar. 2020.

<sup>11</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)>. Acesso em: 02 mar. 2020.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_ComportamentoAgressivo\\_Autismo.doc.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

13. Caso o médico assistente considere indicada a utilização do medicamento Risperidona no tratamento do Autor, e estando o mesmo dentro dos critérios de inclusão descritos no Protocolo mencionado, para ter acesso pelas vias administrativas, deve ser realizado cadastro do Autor no CEAF, por meio do comparecimento da representante legal à Farmácia Municipal – Rua Silva Jardim, 235 – Centro – Valença (Telefone: (24)2452-7533 ou 2452-5145), munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

14. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>13</sup>.

15. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, DE 26 DE junho de 2003 e lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

16. Apesar do exposto acima, considerando que o Canabidiol 200mg/mL até o momento não possui registro na ANVISA, o mesmo também não teve preço estabelecido pela CMED.

17. Insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como CANABIDIOL;TETRAIDROCANABINOL (THC) – MEVATYL (tetraidrocanabinol + canabidiol

<sup>13</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Spray) – Classificado como: *PRODUTOS PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA*, com Preço Fábrica ICMS 20% RJ 2334,02 - difere do produto pleiteado Canabidiol 200mg/mL.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Barra do Piraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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