



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0495/2020

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2020.

Processo nº 5002091-96.2020.4.02.5104,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.

1. De acordo com documento médico do Centro de Epilepsia (Evento 1 LAUDO6 Página 14), emitido em 09 de dezembro de 2019, pelo médico [REDACTED] o Autor tem quadro de **transtorno do espectro autista** resistente aos tratamentos medicamentosos testados no Brasil, não sendo candidato ao tratamento cirúrgico. Tendo sido esgotadas todas as possibilidades terapêuticas encontra-se justificado o uso de **Canabidiol** (Revivid® Whole 6000mg/100mL) na **posologia de 2mL de 12/12 horas** associado ao **Canabidiol** (Revivid® Pure 6000mg/60mL) na **posologia de 2mL de 12/12 horas**. Foi participado pelo médico assistente que torna-se fundamental o tratamento com **Canabidiol** (Revivid® Whole 6000mg/100mL) **4mL/dia** associado ao **Canabidiol** (Revivid® Pure 6000mg/60mL) **4mL/dia**, sem os quais ocorre agravamento do seu quadro clínico. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda, disposta na Portaria SMS/VR 046/2013.
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 epilepsia¹. 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 um medicamento antiepilético no caso de uma politerapia ou em relação a outros medicamentos².

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

¹Griesi-Oliveira K., Sertão 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_1679-4308-eins-15-02-0253.pdf>. Acesso em: 19 Jun, 2020.

²FADUA, C.A.O. et al. Perfil farmacoterapêutico de crianças autistas de uma clínica para reabilitação no estado do Ceará. Boletim Informativo Ciom, v. 6, n. 3, p. 43-49, jul./set. 2015. Disponível em: <<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/gom/article/viewFile/3878/2895>>. Acesso em: 19 Jun, 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O CBD age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas³.

2. **Canabidiol** nas apresentações **Revivid[®] Whole** e **Revivid[®] Pure** consistem em substâncias de fácil administração. As gotas de cânhamo são de administração sublingual e apresentam ação rápida. Cada frasco inclui um conta-gotas preciso que fornece flexibilidade e precisão de dose. As gotas também podem ser misturadas em bebidas ou alimentos para ingestão⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (Evento 1_LAUDO6_Página 14) e foi mencionada necessidade de uso dos produtos **Canabidiol (Revivid[®] Whole 6000mg/100mL) 4mL/dia** e **Canabidiol (Revivid[®] Pure 6000mg/60mL) 4mL/dia**.

2. Cumpre salientar, entretanto, que os produtos **Canabidiol (Revivid[®] Whole 6000mg/100mL)** e **Canabidiol (Revivid[®] Pure 6000mg/60mL)**, nas respectivas marcas e apresentações, ainda **não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Portanto, também **não se encontram elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)**⁵.

3. Quanto à indicação do pleito no tratamento do Autor, o estudo recentemente publicado por Aran e Cayam-Rand (2020), relata que na época **apenas um ensaio clínico, que avaliou o uso de canabinóides 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 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 canabinóides purificados. Segundo os autores **o uso de canabinóides no transtorno do espectro autista atualmente deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos**⁶.

4. 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**.

5. 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

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

<<http://www.epilepsia.org.br/estudos/uso-de-canabidiol-para-tratamento-de-epilepsia/>>. Acesso em: 19 jun. 2020.

⁴Informações sobre o Canabidiol Revivid[®] CBD Tinturas. Disponível em: <<https://revividbrasil.com/product/revivid-whole-hemp-drops-6000mg-cbd/>>.

Acesso em: 19 jun. 2020.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 19 jun. 2020.

⁶ARAN, 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/1026/Article.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente⁷.

6. Acrescenta-se que recentemente a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol na concentração de 200mg/mL, produto à base de Cannabis.⁸ A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**⁹. Tal registro foi aprovado pela ANVISA na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização do produto à base de *Cannabis* **Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral**.

7. Quanto as informações acerca da disponibilidade na rede pública para a **entrega imediata** do medicamento pleiteado não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

8. Ademais, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro, não são disponibilizados produtos à base de canabidiol, assim como não constam medicamentos similares ao pleito **Canabidiol** (Revivid® Whole 6000mg/100mL) e **Canabidiol** (Revivid® Pure 6000mg/60mL).

9. Em relação ao tempo mínimo estimado para o tratamento com o medicamento pleiteado, no caso da parte autora, é importante mencionar que o transtorno do espectro autista é um distúrbio crônico. Neste caso, cumprido complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, o tempo mínimo de tratamento com o referido medicamento.

10. Cabe atualizar que a ANVISA através da **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, 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 saúde¹⁰.

11. 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 CBD¹¹.

12. 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**¹². Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado

⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2020.

⁸ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas, Produtos de Cannabis, Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/substancia=25722>>. Acesso em: 27 mai. 2020.

⁹ 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 27 mai. 2020.

¹⁰ BRASIL. 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_pdf/e4ea7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2>. Acesso em: 27. mai. 2020

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. 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/FXrps9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrps9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrps9qY7FbU_languageId=pt-BR>. Acesso em: 19 jun. 2020.

¹² 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>. Acesso em: 19 jun. 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

13. 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.

14. De acordo com o informado nos documentos médicos, o Autor foi resistente aos tratamentos medicamentosos testados no Brasil, não sendo candidato ao tratamento cirúrgico. Contudo, não foram detalhados quais os medicamentos foram utilizados pelo Requerente.

15. No que concerne ao valor da substância **Canabidiol**, no Brasil, instia esclarecer que os produtos pleiteados, cujas apresentações são **Canabidiol** (Revivid[®] Whole 6000mg/100mL) **4mL/dia** e **Canabidiol** (Revivid[®] Pure 6000mg/60mL) ainda são **produtos importados**, logo não se encontram cadastrados na CMED¹³.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

FLÁVIO AFONSO BADAÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 19 jun. 2020.

