



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0581/2020**

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2020.

Processo nº 5040452-94.2020.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representado por  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/30mL ou 200mg/mL (1 Pure®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos da clínica CAMINHO – Assistência Médica para o Desenvolvimento (Evento1\_LAUDO12\_pág. 1, Evento7\_OUT3\_pág. 1, Evento7\_LAUDO4\_pág. 1 e Evento7\_RECEIT5\_pág. 1), emitidos em 02, 13, 16 e 17 de julho de 2020, pelo médico [REDACTED] o Autor, 15 anos de idade, está em tratamento no serviço de saúde mencionado por quadro de **transtorno do espectro autista** (em acompanhamento pelo profissional mencionado desde 22 de novembro de 2019), com comportamento extremamente agressivo que gera perigo para si próprio e para os outros. A mãe relata que muitas vezes é necessário amarrar com cordas para protegê-lo e para proteger também as pessoas com quem ele convive. Durante suas crises se automutila, agride sem controle as pessoas, arremessa objetos e quebra tudo a sua volta. Agressividade causada por alterações sensoriais diversas. Sensível a mudanças de rotina, grande deficiência na interação social e agitação motora com quadro severo de ansiedade e depressão. Ao longo do tratamento foram tentados diversos medicamentos: risperidona, oxcarbazepina (Trileptal®), olanzapina, aripiprazol, amitriptilina (Amytril®), periciazina (Neuleptil®), escitalopram (Reconter®), fluoxetina, fenobarbital (Gardenal®), clonazepam (Rivotril®), lamotrigina, imipramina, ácido valproico (Depakene®) e topiramato, sem sucesso e com continuidade e instabilidade de seu quadro e piora das crises agressivas. Em função do esgotamento das opções de tratamento, foi optado pelo uso do **Canabidiol 6000mg/30mL (1 Pure®)**; estudos mostram que tem eficácia no controle dos sintomas relatados, melhorando a qualidade de vida e o quadro de agressividade. Foi solicitada urgência no início do tratamento com **Canabidiol 6000mg/30mL (1 Pure®)**, pois o Autor está colocando a própria vida em risco, assim como a das pessoas com que convive. Não tem noção do que faz e não tem controle de sua força física. Por esse motivo, foi solicitada extrema urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil**. Foi prescrito:

- **Canabidiol 6000mg/30mL ou 200mg/mL (1 Pure®)** - Tomar 2mL de 12/12h (uso contínuo).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, dispõe, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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.
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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados.

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>1</sup>. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns<sup>2</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>3</sup>.

2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não<sup>4</sup>.

3. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido<sup>5</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

<sup>1</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 07 ago. 2020.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como 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: 07 ago. 2020.

<sup>3</sup> ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 07 ago. 2020.

<sup>4</sup> CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, p.20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 07 ago. 2020.

<sup>5</sup> ESTADO DE SANTA CATARINA. Sistema Único de Saúde. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. 2015. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 07 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 convulsivas<sup>6</sup>.

2. **Canabidiol (1 Pure<sup>®</sup>)**, marca registrada da empresa Endopure, é produzido com matéria prima com um alto índice de pureza e triglicerídeos de cadeia média (TCM), um excelente veículo para a absorção do canabidiol. Produto não psicotrópico (sem THC), feito de ingredientes puros, não transgênicos<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno do espectro autista com comportamento agressivo**, e foi mencionada necessidade de uso do produto **Canabidiol 6000mg/30mL ou 200mg/mL (1 Pure<sup>®</sup>)**.

2. Informa-se que o produto pleiteado Canabidiol 6000mg/30mL ou 200mg/mL (1 Pure<sup>®</sup>) configura **produto importado para a referida marca**.

3. Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 saúde<sup>8</sup>.

4. No entanto, cabe acrescentar que recentemente a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL (mesma concentração do fitofarmaco pleiteado), classificado como **produto à base de Cannabis<sup>9</sup>**. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>10</sup>**. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto **à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral**.

5. Ressalta-se que 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.

6. No que tange o uso do medicamento pleiteado, foi verificado estudo publicado em 2018 que avaliou 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

<sup>6</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: 07 ago. 2020.

<sup>7</sup> Informações sobre o Canabidiol (1 Pure<sup>®</sup>). Disponível em: <<https://www.1pure.com.br/>>. Acesso em: 07 ago. 2020.

<sup>8</sup> 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/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2)>. Acesso em: 07 ago. 2020

<sup>9</sup> 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: 07 ago. 2020.

<sup>10</sup> 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: 07 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>11</sup>

7. 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>12</sup>

8. Conforme estudo de revisão publicado por Aran e Cayam-Rand (2020), 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 pontuou que atualmente o uso de canabinoides no **transtorno do espectro autista** deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos.<sup>13</sup>

9. Tendo em vista o exposto, embora tenha sido relatado pelo médico assistente (Evento1\_LAUDO12\_pág. 1, Evento7\_OUT3\_pág. 1, Evento7\_LAUDO4\_pág. 1 e Evento7\_RECEIT5\_pág. 1) que o Autor do presente Processo apresenta **transtorno do espectro autista com comportamento extremamente agressivo** que gera perigo para si próprio e para os outros, já tendo utilizado sem sucesso diversos medicamentos: risperidona, oxcarbazepina (Trileptal<sup>®</sup>), olanzapina, aripiprazol, amitriptilina (Amytril<sup>®</sup>), periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>), escitalopram (Reconter<sup>®</sup>), fluoxetina, fenobarbital (Gardenal<sup>®</sup>), clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>), lamotrigina, imipramina, ácido valproico (Depakene<sup>®</sup>) e topiramato, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança** acerca da utilização do pleito **Canabidiol 6000mg/30mL (1 Pure<sup>®</sup>) no tratamento de pacientes que apresentam transtorno do espectro autista**.

10. 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>2</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.

11. 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 do medicamento padronizado.

12. Contudo, reitera-se que foi informado em laudo médico (Evento7\_LAUDO4\_pág. 1), o Autor **já fez uso de diversos medicamentos, entre eles o padronizado Risperidona, sem sucesso no tratamento**.

13. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, 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

<sup>11</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: 07 ago. 2020.

<sup>12</sup> POLEG, S., et al. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, v. 89, p. 90-96. 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992/>>. Acesso em: 07 ago. 2020.

<sup>13</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: 07 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.<sup>2</sup>

14. Convém elucidar ainda que a substância **Canabidiol** não se encontra elencada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, assim como não está contida em listas oficiais de medicamentos dispensados pelo SUS e não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).<sup>14</sup>

15. No que concerne ao valor de medicamentos, 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. 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>15</sup>

16. De acordo com publicação da CMED<sup>16</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.<sup>16</sup>

17. No entanto, considerando que o pleito **Canabidiol 6000mg/30mL (1 Pure®)** não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, o mesmo também não teve preço estabelecido pela CMED.

18. Por fim, de forma adicional, destaca-se que dentre as informações apresentadas junto à petição inicial (Evento 1, OUT 15 e 16), observou-se:

- Um dos estudos citados aponta sobre a possibilidade da eficácia do canabidiol como monoterapia ou tratamento adjuvante em algumas das comorbidades mais comuns do portador de autismo, como distúrbios do sono, TDAH, ansiedade e convulsões. **O nível de evidência ainda é muito baixo com relação aos efeitos em outras comorbidades, tais como psicose, comportamento aditivo, distúrbios cognitivos ou do humor e agressividade;**

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 07 ago. 2020.

<sup>15</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 07 ago. 2020.

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_07\\_v1.pdf/041d92c5-e6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf/041d92c5-e6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2)>. Acesso em: 07 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

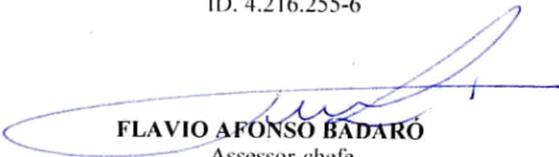
- O estudo ainda **conclui que há certamente uma grande lacuna sobre o tema e muitos outros estudos são necessários antes de se afirmar quaisquer conclusões sobre o potencial terapêutico do uso dos canabinoides em pacientes com TEA**. Destacou-se que **todas as evidências atuais são indiretas** e com base na eficácia do CBD em condições patológicas que poderiam estar também presentes no autismo. **Portanto, a eficácia potencial do CBD no contexto da TEA é ainda uma hipótese;**
- No estudo intitulado “Experiência da vida real no tratamento do autismo com cannabis medicinal: análise da segurança e eficácia”, em seu teor conclusivo consta que, depois de seis meses de tratamento, 30,1% dos pacientes relataram melhora significativa dos sintomas; 53,7% relataram resposta moderada; 6,4% relataram melhora discreta; e 8,6% não relataram melhora alguma. Ademais, melhora ou desaparecimento de sintomas como inquietação, ataques de raiva, agitação, problemas do sono, ansiedade, constipação e problemas na digestão foram relatado em 75% dos pacientes ou mais. A mesma eficácia não foi observada na melhora ou desaparecimento de distúrbios da fala, déficits cognitivos, incontinência, mobilidade limitada, apetite aumentado e falta de apetite. **Efeitos colaterais foram observados por 25,2% dos pacientes, sendo inquietação (6,6%) o mais comum. É importante salientar que este foi um estudo realizado sem grupo controle e, portanto, nenhuma causalidade entre a terapia com canabinoides e melhora no bem-estar pode ser estabelecida. O estudo foi baseado em relatos de observação fornecidos pelos pais/cuidadores, além da avaliação ser composta de variáveis subjetivas, como qualidade de vida, humor e efeitos gerais – fatores que podem ser influenciados pela opinião dos pais/cuidadores.**

É o parecer.

À 23ª Vara Federal 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 DURAQ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

  
**FLAVIO AFONSO BADARQ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02