



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0597/2020

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2020.

Processo nº [REDACTED]
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por [REDACTED]
[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. De acordo Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_págs. 17 a 22), emitido em 13 de julho de 2020 pelo médico [REDACTED] e documentos médicos emitidos em impresso próprio (Evento1_ANEXO2_págs. 23 e 24), em 06 de julho de 2020 pelo mesmo médico, o Autor, 34 anos, apresenta **T. I. D. (transtorno invasivo do neurodesenvolvimento), manifestando-se como as síndromes do espectro autista (T. E. A.) + deficiência intelectual + transtorno de hiperatividade e déficit de atenção (T. D. A. H.) + transtorno opositivo desafiador + transtorno obsessivo compulsivo + transtorno agressivo não socializado + distúrbio do sono**. Utilizou diversos medicamentos disponíveis no Brasil (risperidona, levomepromazina (Levozine[®]), topiramato, prometazina, entre outros), sem melhora clínica ou estabilização do quadro. Foi relatado que não há alternativa disponibilizada pelo SUS. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ocorrer piora do quadro clínico; o Autor é extremamente agressivo. A situação configura urgência, Autor e familiares em sofrimento contínuo. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.3 – Outro transtorno desintegrativo da infância, F91.1 – Distúrbio de conduta não socializado, F91.2 – Distúrbio de conduta do tipo socializado e G47.9 – Distúrbio do sono, não especificado**. Foram observadas prescrições do **canabidiol**, com posologias divergentes:

- Laudo de 13/07/2020 – Evento1_ANEXO2_pág. 18
0,5mL de 12/12h (1 frasco por mês);
- Laudo de 06/07/2020 – Evento1_ANEXO2_pág. 24
2,0 mL de 12/12h (4 frascos por mês).

2. Conforme observado em documento médico e receituários do Centro de Atenção Psicossocial Dirceinha e Linda Batista da Prefeitura do Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO2_pág. 25), emitidos em 29 de junho de 2020 e data não especificada, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor encontra-se em tratamento neste serviço de saúde mental desde dezembro de 2005, e possui diagnóstico de **transtornos globais do desenvolvimento [CID-10: F84] e retardo mental moderado [CID-10: F71]**. Possui atraso do desenvolvimento neuropsicomotor, faz pouco contato visual, não responde a comandos verbais por fala ou gesticulação, apresenta agitação psicomotora e agressividade importante, interesses restritos. Fez uso dos seguintes



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos sem resposta adequada: risperidona, levomepromazina, aripirazol e periciazina (Neuleptil[®]). Foram prescritos:

- Risperidona 3mg – 01 comprimido de 12/12h;
- Prometazina 25mg – 01 comprimido de 12/12h;
- Topiramato 50mg – 01 comprimido de 12/12h.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. A categoria de “**transtornos invasivos do desenvolvimento**” inclui o autismo, a síndrome de Asperger, a síndrome de Rett, o transtorno desintegrativo da infância e uma categoria residual denominada transtornos invasivos do desenvolvimento sem outra especificação¹.
2. 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 multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança². 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 comuns³. 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 educacionais⁴.
3. A **deficiência intelectual** ou **deficiência mental** ou ainda **retardo mental**, trata-se de transtorno mental de causas muito variadas (genéticas, congênitas, metabólicas, traumáticas ou infecciosas) que atinge o paciente desde a mais tenra idade ou mesmo a partir do nascimento, afetando todo seu posterior desenvolvimento intelectual. É uma doença crônica, para a qual não existe um tratamento específico e nem possibilidade de cura. Desta forma, não se trata a deficiência mental em si. Pode-se tratar, ainda na infância, uma possível causa de deficiência mental, desde que detectada precocemente, a fim de minimizar suas consequências futuras⁵.
4. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno frequente, multifatorial e crônico que envolve alterações neurobiológicas e que apresenta basicamente três categorias de sintomas que devem ocorrer em nível não adaptativo quando se leva em consideração o estágio de desenvolvimento do indivíduo: desatenção, hiperatividade e impulsividade. A apresentação do transtorno é variável e pode haver predominância de um grupo de sintomas em relação a outro e, inclusive, “migração” da predominância de um grupo de sintomas para outro ao longo da vida de um mesmo indivíduo. Por isso, a apresentação do TDAH varia

¹ MERCADANTE, M. T.; VAN DER GAAG, R. J.; SCHWARTZMAN, J. S. Transtornos invasivos do desenvolvimento não autísticos: síndrome de Rett, transtorno desintegrativo da infância e transtornos invasivos do desenvolvimento sem outra especificação. Rev Bras Psiquiatr, v. 28, supl. 1, p. S12-S20, 2006. Disponível em: < <https://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a03v28s1.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

² 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/rgen/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

³ 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>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁴ 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: 17 ago. 2020.

⁵ NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS UFMG. Resposta rápida/2014. Informações sobre Biperideno, Depakene, Risperidona e Sertralina. Disponível em: < <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5583/3/RR%2081%20-%202014%20NATS%20Retardo%20mental%20%20Risperidona%20%20acido%20Valproico.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bastante de uma pessoa para outra⁶. O tratamento ideal para Distúrbios da Atividade e da Atenção (TDAH) envolve uma combinação de medidas ambientais e farmacológicas⁷.

5. Crianças com autismo apresentam **distúrbios do sono** caracterizados por padrão imaturo de sono, alterações na arquitetura não compatíveis com a idade cronológica e alterações funcionais, como dificuldade para iniciar o sono e despertar precoce. No distúrbio de atenção com hiperatividade também são relatados pelos pais problemas de sono. Dificuldade para iniciar o sono, sono agitado, despertares vespertinos são os sintomas mais frequentes⁸.

6. O **transtorno opositivo desafiador** é um padrão recorrente ou persistente de comportamento negativo, desafiador ou mesmo hostil direcionado contra figuras de autoridades. O diagnóstico é pelo histórico. O tratamento é feito com psicoterapia, e ocasionalmente podem ser usados medicamentos para reduzir a irritabilidade⁹.

7. O **transtorno obsessivo compulsivo** submete o portador a um ciclo de pensamentos e comportamentos em busca de uma satisfação momentânea. Suas principais características são as obsessões e compulsões, onde as obsessões são pensamentos, ideias ou sensações intrusivas, de cunho negativo e que causam muita angústia. Já as compulsões são comportamentos conscientes, padronizados e recorrentes, como as contagens, verificações e/ou evitações, que têm como função aliviar a tensão causada pelas obsessões. Os sintomas podem se manifestar em qualquer idade, porém tendem a acometer mais o sexo masculino quando manifestado na infância, e o sexo feminino quando manifestado na fase adulta¹⁰.

8. **Transtornos globais do desenvolvimento** foram classificados como um grupo de alterações, caracterizadas por alterações qualitativas da interação social e modalidades de comunicação, e por um repertório de interesses e atividades restrito e estereotipado. Essas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do indivíduo¹¹.

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 excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos

⁶ ROHDE, L.A.; HALPERN, R. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: Atualização. J Pediatr. v. 80, n. 2, p. S61-S70, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa08.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁷ DESIDERIO, R.C.S., MIYAZAKI, M.C.O.S. Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH): orientações para a família. Psicol Esc Educ, v.11, n.1, p. 165-176, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-85572007000100018&script=sci_arttext>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁸ NUNES, M. L. Distúrbios do sono. J Pediatr. v. 78, p. S63 – S72, 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/jped/v78s1/v78n7a10.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁹ MANUAL MSD. Transtorno desafiador opositivo. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-pt/profissional/pediatria/transtornos-mentais-em-criancas-e-adolescentes/transtorno-desafiador-opositivo-tido?query=Transtorno%20desafiador%20opositivo>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

¹⁰ GOMES, C. C.; COMIS, T. O.; ALMEIDA, R. M. M. Transtorno obsessivo-compulsivo nas diferentes faixas etárias. Aletheia, n. 33, 2010. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-03942010000300012>. Acesso em: 17 ago. 2020.

¹¹ TAMANAHA, A. C.; PERISSINOTO, J.; CHIARI, B. M. Uma breve revisão histórica sobre a construção dos conceitos do autismo infantil e da síndrome de Asperger. Rev Soc Bras Fonoaudiol, v. 13, n. 3, p. 296-299, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rsbf/v13n3/a15v13n3.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas¹².

2. **Canabidiol** (1 Pure[®]), 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 transgênicos¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o caso em tela à Autor com diagnóstico de T. I. D. (transtorno invasivo do neurodesenvolvimento), manifestando-se como as síndromes do espectro autista (T. E. A.) + deficiência intelectual + transtorno de hiperatividade e déficit de atenção (T. D. A. H.) + transtorno opositivo desafiador + transtorno obsessivo compulsivo + transtorno agressivo não socializado + distúrbio do sono, **sem melhora clínica ou estabilização do quadro com outros tratamentos**. Assim, foi recomendado o uso do produto **Canabidiol 6000mg/30mL ou 200mg/mL** (1 Pure[®]) pelo médico assistente.

2. Após análise dos documentos médicos, observou-se que o pleito **Canabidiol 6000mg/30mL ou 200mg/mL** (1 Pure[®]) foi prescrito de maneiras divergentes, deste modo, sugere-se o esclarecimento da posologia recomendada, a saber:

- Laudo de 13/07/2020 – Evento1_ANEXO2_pág. 18
0,5mL de 12/12h (1 frasco por mês);
- Laudo de 06/07/2020 – Evento1_ANEXO2_pág. 24
2,0 mL de 12/12h (4 frascos por mês).

3. Cabe informar que o produto pleiteado Canabidiol 6000mg/30mL ou 200mg/mL (1 Pure[®]) configura **produto importado para a referida marca**. Ressalta-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 saúde¹⁴.

4. No entanto, insta acrescentar que recentemente a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL (mesma concentração do pleito), classificado como **produto à base de Cannabis**¹⁵. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹⁶. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril

¹² 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: 17 ago. 2020.

¹³ Informações sobre o Canabidiol (1 Pure[®]). Disponível em: <<https://www.1pure.com.br/>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

¹⁴ 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>. Acesso em: 17 ago. 2020

¹⁵ 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: 17 ago. 2020.

¹⁶ 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: 17 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 2020, para a comercialização nacional do produto à base de *Cannabis* Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral.

5. Dispõe-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 produto pleiteado, dentre os transtornos clínicos apresentados pelo Autor, foram localizados estudos para o uso do canabidiol apenas no **transtorno do espectro autista**. Assim, verificou-se que foi publicado em 2018, um estudo retrospectivo, 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 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**¹⁷.

7. De acordo com o 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 canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista¹⁸.

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 canabinóides purificados. A conclusão dos autores pontuou que atualmente o uso de canabinóides no transtorno do espectro autista deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos¹⁹.

9. Foi verificado ainda estudo de revisão sistemática publicado por Sarris e colaboradores (2020), com foco no uso clínico de produtos à base de *cannabis* para tratar doenças psiquiátricas, com a abordagem de diferentes quadros clínicos. Conforme descrito pelos autores, as evidências preliminares são positivas para o uso de produtos derivados de *cannabis* no tratamento de diversas doenças psiquiátricas. No entanto, as evidências disponíveis ainda são muito fracas para que se possa recomendar o uso de intervenções à base de *cannabis* no tratamento das desordens psiquiátricas²⁰.

10. Tendo em vista o exposto, embora tenha sido relatado pelo médico assistente (Evento1_ANEXO2_págs. 17 – 22 e 25) que o Autor do presente Processo apresenta **T. I. D.** (transtorno invasivo do neurodesenvolvimento), manifestando-se como as síndromes do espectro autista (T. E. A.) + deficiência intelectual + transtorno de hiperatividade e déficit de atenção (T. D. A. H.) + transtorno opositivo desafiador + transtorno obsessivo compulsivo + transtorno agressivo

¹⁷ ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Canabidiol 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>. Acesso em: 17 ago. 2020.

¹⁸ POLEG, S., et al. Canabidiol 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: 17 ago. 2020.

¹⁹ 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: 17 ago. 2020.

²⁰ SARRIS, J.; et al. Medicinal cannabis for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. *BMC Psychiatry*, v. 20, n. 24, p. 1-14, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31948424/>>. Acesso em: 17 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não socializado + distúrbio do sono, já tendo utilizado sem sucesso diversos medicamentos: risperidona levomepromazina (Levozine[®]), topiramato, prometazina, aripiprazol e periciazina (Neuleptil[®]), **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[®]) no tratamento de pacientes que apresentam os quadros clínicos psiquiátricos descritos.**

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**³. 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.

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 do medicamento padronizado.

13. Contudo, reitera-se que foi relatado pelo médico (Evento1_ANEXO2_págs. 23 e 25), que o Autor **já fez uso de diversos medicamentos, entre eles o padronizado Risperidona, sem sucesso no tratamento.**

14. 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 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**³.

15. 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)**²¹.

16. Salienta-se que atualmente encontra-se **em elaboração**, pela CONITEC, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento do **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade**²², quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Evento1_ANEXO2_pág. 18).

17. 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

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 17 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas²³;

18. De acordo com publicação da CMED²⁴, 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 2013²⁴.

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

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 DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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

²³ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

²⁴ 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/374947/5967916/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_08_v1.pdf/4fd60a23-8bff-4d45-a316-aa16c976272c>. Acesso em: 17 ago. 2020.