



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0753/2020

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2020.

Processo nº 5003682-81.2020.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância canabidiol 6000mg/100mL (ECS Care™) e canabidiol 0,5% THC/THC-A/100mL (Óleo Esperança Verde Claro).

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 do Centro de Epilepsia (Evento 1_COMP15_Página 2/5), emitidos em 03 de agosto de 2020, 24 de julho de 2020 e 20 de maio de 2020 pelo médico [REDACTED] o Autor tem quadro de transtorno do espectro autista severo já em uso de medicamento a base de óleo de canabidiol – canabidiol 6000mg/100mL (ECS Care™) 2mL de 12 em 12 horas associado ao canabidiol 0,5% THC/THC-A/100mL (Óleo Esperança Verde Claro) 15 gotas de 12/12 horas, com melhoras significativas em todos os sinais clínicos, tais como: melhora no desenvolvimento neuropsicomotor, melhora no contato físico quanto no olhar, melhora na agressividade e autoagressão, mesmo ainda estando totalmente dependente de terceiros. Deste modo, torna-se indispensável e urgente o uso dos medicamentos a base de óleo de *Cannabis sativa*, sem os quais ocorre o agravamento das crises com lesões irreversíveis e risco de morte. Foi participado pelo médico assistente que o Autor já fez uso de Haloperidol 2mg/mL (Haldol®), Prometazina 25mg (Fenergan®), Periciazina 40mg/mL (Neuleptil®) e Clonazepam 2,5mg. 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, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹. 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 comuns². O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação,

¹ 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: 16 out. 2020.

² 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: 16 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

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 canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas⁴.

2. O **canabidiol (ECS Care™)** é um produto da marca registrada pela empresa ECS Therapeutics® (primeiro fornecedor da linha de produtos do sistema endocanabinoide – ECS). O ECS é um sistema de comunicação bioquímica complexo que está localizado nos sistemas nervoso central e periférico. Os mensageiros químicos naturais produzidos pelo corpo que interagem com o ECS são chamados de canabinóides. A função do ECS é monitorar constantemente os sistemas em busca de sinais de desequilíbrio. Em caso de desequilíbrio, uma cascata de neurotransmissores é liberada do ECS para o órgão, tecido ou sistema envolvido. Dada a ampla distribuição do sistema endocanabinoide por todo o organismo, o ECS modula e apoia o equilíbrio em muitas áreas importantes, incluindo resposta ao estresse, sistema nervoso, sistema digestivo, pele, saúde óssea, sistema reprodutivo e função metabólica⁵. OBS.: não localizei a apresentação pleiteada - **6000mg/100mL** – no site do fabricante, mas acredito que ela exista pois há registro de importação nas fls. 84 e 98

3. O **canabidiol 0,5% THC/THC-A (Óleo Esperança Verde Claro)** é um produto fabricado pela ABRACE – organização que apoia famílias que necessitam de tratamento com *Cannabis* medicinal e apoia pesquisas sobre *Cannabis* como alternativa de tratamento. É a primeira instituição brasileira autorizada a cultivar, extrair e produzir medicamentos para seus associados. O produto produzido pela ABRACE **canabidiol 0,5% THC/THC-A “Óleo Esperança Verde Claro”** é rico em THC⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno do espectro autista severo** já em uso de medicamento a base de óleo de canabidiol. Apresenta histórico de tratamento com Haloperidol 2mg/mL (Haldol®), Prometazina 25mg (Fenergan®), Pericazina 40mg/mL (Neuleptil®) e Clonazepam 2,5mg e solicitação médica para uso de **canabidiol 6000mg/100mL (ECS Care™)** e **canabidiol 0,5% THC/THC-A/100mL (Óleo Esperança Verde Claro)**.

2. No que tange ao uso da substância pleiteada, foi verificado estudo publicado em 2018 que avaliou a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento de crianças portadoras de

³ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2020.

⁴ 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: 16 out. 2020.

⁵ Informações sobre o Canabidiol (ECS Care™). Disponível em: <<https://www.ecs-care.com/>>. Acesso em: 16 out. 2020.

⁶ Informações sobre o Canabidiol (Óleo Esperança Verde Claro). Disponível em: <<https://abracesperanca.org.br/home/museu-virtual/>>. Acesso em: 16 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**⁷.

3. 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 autista⁸.

4. 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 medicamentos⁹.

5. Desse modo, tendo em vista o exposto, embora tenha sido relatado pelo médico assistente (Evento I_COMP15_Página 2/5) que o Autor do presente Processo apresenta **transtorno do espectro autista severo já em uso de medicamento a base de óleo de canabidiol**, com melhoras significativas em todos os sinais clínicos e com histórico de uso de Haloperidol 2mg/mL (Haldol®), Prometazina 25mg (Fenergan®), Periciazina 40mg/mL (Neuleptil®) e Clonazepam 2,5mg, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização dos pleitos canabidiol 6000mg/100mL (ECS Care™) e canabidiol 0,5% THC/THC-A/100mL (Óleo Esperança Verde Claro) no tratamento de pacientes que apresentam transtorno do espectro autista.

6. 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 Autismo². 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.

7. Contudo, reitera-se que foi informado em laudo médico (Evento I_COMP15_Página 2/5), o Autor já fez uso de diversos medicamentos, entretanto, não há menção do fármaco padronizado pelo SUS – Risperidona.

8. 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 Risperidona².

⁷ 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: 16 out. 2020.

⁸ 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: 16 out. 2020.

⁹ 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: 16 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Frente ao exposto e tendo em vista que em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS, recomenda-se que o médico assistente verifique se o Autor pode fazer uso da Risperidona. Em caso de negativa explicitar o porquê, de forma clínica e técnica.
10. Perfazendo os outros critérios de inclusão do PCDT, após análise médica, os representantes legais do Requerente deverão efetuar cadastro no CEAF para recebimento da Risperidona, dirigindo-se à Posto de Assistência Médica, Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Telefone: (22) 2645-5593, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. Não tenho a planilha de endereços.
11. O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso
12. Insta mencionar que o pleito canabidiol 6000mg/100mL (ECS Care™) e canabidiol 0,5% THC/THC-A/100mL (Óleo Esperança Verde Claro) configuram produtos importados para a referida marca.
13. Destaca-se que à 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 saúde¹⁰.
14. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprovou tanto o registro do THC 27 mg/ml + CBD 25 mg/ml como o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis¹¹. A regulamentação do “produto a base de cannabis”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹². 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.
15. 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

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/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2>. Acesso em: 16 out. 2020.

¹¹ 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: 16 out. 2020.

¹² 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: 16 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

16. 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.¹³

17. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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 2013.¹⁶

18. No entanto, considerando que os pleitos canabidiol 6000mg/100mL (ECS Care™) e canabidiol 0,5% THC/THC-A/100mL (Óleo Esperança Verde Claro) não correspondem a medicamentos registrados na ANVISA. Deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

MARCELA MACHADO DUARÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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

¹³ 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: 16 out. 2020.

¹⁴ 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%20GOV_2020_07_v1.pdf/041d92e5-c6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2>. Acesso em: 16 out. 2020.