



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0091/2021

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000660-96.2021.4.02.5102
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Canabidiol 6000mg/60mL (USA Hemp CBD Oil).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, págs. 7 a 10) e laudo (Evento 1, ANEXO2, pág. 25), ambos emitidos pelo médico respectivamente, em 08 de fevereiro de 2021 e 17 de dezembro de 2020, o Autor, 6 anos de idade, apresenta diagnóstico compatível com **autismo** moderado a severo, não verbal. O Requerente é hiperativo, ansioso, apresenta seletividade alimentar, comportamento agressivo, rigidez e distúrbios de sono. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos Risperidona, o qual ele faz uso desde os 02 anos de idade, e **Canabidiol 6000mg/60mL (USA Hemp CBD Oil)** na posologia de 0,5mL pela manhã e 1mL à noite. Total de 50 frascos. Caso o Requerente não seja submetido ao tratamento recomendado ou este seja interrompido, há risco de involução terapêutica comportamental e cognitiva. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **F84.0 – autismo infantil**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

1. *lane*



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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
9. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

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, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução

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/rgen/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

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: 11 fev. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

DO PLEITO

1. O Canabidiol 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 canabinoides 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 Canabidiol (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 Canabidiol possa inibir as crises convulsivas⁴.
2. O Canabidiol (USA Hemp CBD Oil) é oferecido como um Óleo de Coco Fracionado Kosher (Óleo MCT) e Óleo CBD de espectro total formulado com 100mg de CBD por mL⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese (Evento 1, ANEXO2, págs. 7 a 10 e 25), trata-se de Autor com diagnóstico de autismo moderado a severo, não verbal. O Requerente é hiperativo, ansioso, apresenta seletividade alimentar, comportamento agressivo, rigidez e distúrbios de sono. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos Risperidona, o qual ele faz uso desde os 02 anos de idade, e Canabidiol 6000mg/60mL (USA Hemp CBD Oil) na posologia de 0,5mL pela manhã e 1mL à noite.
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 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 autista⁶.
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 autista⁷.

³ 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/pdl/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

⁴ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

⁵ Informações sobre o Canabidiol (USA Hemp CBD Oil). Disponível em: <<https://www.usahempbrasil.com/produtos/produto/oleo-cbd-6000mg>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

⁶ 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>. Acesso em: 11 fev. 2021.

⁷ 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: 11 fev. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 medicamentos⁸.

5. Desse modo, tendo em vista o exposto, embora tenha sido relatado pelo médico assistente (Evento 1, ANEXO2, págs. 7 a 10 e 25) que o Autor do presente Processo apresenta autismo moderado a severo, não verbal, exibindo hiperatividade, ansiedade, seletividade alimentar, comportamento agressivo, rigidez e distúrbios de sono, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidências científicas suficientes que possibilitem inferir acerca indicação assim como da eficácia e segurança na utilização do pleito Canabidiol 6000mg/60mL (USA Hemp CBD Oil) no tratamento de pacientes que apresentam transtorno do espectro autista. Resgata-se ainda que os autores dos estudos supracitados relatam que são necessários maiores ensaios clínicos para um evidência robusta sobre o uso do Canabidiol no autismo.

6. Quanto ao tratamento do autismo, 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. 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 Risperidona, medicamento prescrito no tratamento do Requerente, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, págs. 7 a 10 e 25).

8. Acrescenta-se que para ter acesso ao medicamento Risperidona comprimido nas concentrações de 1mg ou 2mg, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, a representante legal desse deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo Polo RioFarmes, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00hrs, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

⁸ 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.rmnj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

4 *Jane*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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 Risperidona⁹.

10. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 6000mg/60mL (USA Hemp CBD Oil)** configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

11. 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 saúde⁹.

12. 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 *Cannabis*¹⁰. A regulamentação do “produto a base de cannabis”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹¹. 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*.

13. 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.

14. 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.¹²

⁹ 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: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

¹⁰ 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: 11 fev. 2021.

¹¹ 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: 11 fev. 2021.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. De acordo com publicação da CMED¹³, 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. No entanto, considerando que o pleito Canabidiol 6000mg/60mL (USA Hemp CBD Oil) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

¹³ 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: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 11 fev. 2021.