



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0092/2021

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000549-15.2021.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/60ml** (CBD tincture USA hemp 6000mg/60ml®)

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos (Evento 1, Anexo 2, pág. 35 a 37) emitidos em receituário próprio pelo médico [REDACTED] em 17 de dezembro de 2020, o Autor, seis anos encontra-se em acompanhamento médico psiquiátrico e tem como diagnóstico de **Autismo moderado a severo**, desde 1 ano e oito meses, de idade as primeiras alterações foram comportamentais. Em uso de Risperidona 0.75 mg de manhã e à noite, porém apresenta atraso no desenvolvimento, necessita fazer uso de **Canabidiol 6000mg/60ml** (CBD tincture USA hemp 6000mg/60ml®).

2. Foi prescrito ao Autor **Canabidiol 6000mg/30mL ou 200mg/mL**, *devido melhores respostas clínicas*, na seguinte posologia, dar de 5 a 10 gotas pela manhã e de 5 a 20 gotas à noite (Aumentar 1 gota por dia durante 2 anos – 100 frascos), tomar a cannabis 1 h antes dos alopáticos e reduzir gradualmente os alopáticos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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.



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 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/pdl/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 07 ago. 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: 04 fev 2021



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 (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas⁴. O **canabidiol** é oferecido como um óleo⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **autismo** com hiperatividade, estereotipia, choros recorrentes, alterações de sono e humor. Não apresenta agressividade e irritabilidade. Foi mencionada necessidade de uso do produto **Canabidiol 6000mg/30mL** ou 200mg/mL.

2. Cumpre dizer que recentemente a ANVISA aprovou o registro do **Canabidiol 200mg/mL (mesma concentração do fitofarmaco pleiteado)**, classificado como **produto à base de Cannabis**⁶.

3. A **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, é a regulamentação que 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.

4. Contudo, o produto pleiteado Canabidiol 6000mg/30mL ou 200mg/mL do fabricante internacional - CBD tincture USA hemp 6000mg/60ml®, configura **produto importado, para a referida marca, e ainda não foi registrado no Brasil.**

5. Assim, 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 saúde⁷.

³ ASSUMPÇÃO 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: 04 fev 2021

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: 09 fev. 2021.

⁵ Informações sobre o canabidiol 3000mg (Hempflex CBD Hemp Oil). Disponível em: <<https://loja.greencare.store/produto/hempflex-3000/>>. Acesso em: 09 fev. 2021.

⁶ 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: 04 fev 2021

⁷ 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: 04 fev 2021



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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**.⁸

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.⁹

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 medicamentos¹⁰.

9. Desse modo, tendo em vista o exposto, embora tenha sido relatado pelo médico assistente que o Autor do presente Processo apresenta **autismo** sem reposta ao tratamento convencional (Risperidona), **até a presente data não foram localizadas por este Núcleo, evidências científicas suficientes que possibilitem inferir acerca da indicação, eficácia e segurança do pleito Canabidiol 6000mg/60mL 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 uma evidência robusta sobre o uso do Canabidiol no autismo.

10. Para o 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 Autismo**². 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. 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 Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, tel.: (21)2622-9331, portando as

⁸ 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: 04 fev 2021.

⁹ 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: 04 fev 2021

¹⁰ 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: 04 fev 2021



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.*

13. Destaca-se ainda 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.²

14. Convém elucidar 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) para o tratamento do Autismo.¹¹

15. A título de informação, a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, pontua que 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.¹²

17. 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

¹¹ BRASIL, Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 04 fev 2021

¹² 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: 04 fev 2021

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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf/041d92c5-c6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2>. Acesso em: 04 fev 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

18. No entanto, considerando que o pleito **Canabidiol**, destaca-se que ainda não teve preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRE-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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