



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0222/2021

Rio de Janeiro, 18 de março de 2021.

Processo nº 5001909-28.2021.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg** (USA Hemp CBD Oil ou Promediol®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao Processo. Os documentos acostados em Evento 1_PROC2_Página 6/8 e Evento 1_LAUDO6_Página 2, foram analisados por este Núcleo para apreciação do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_PROC2_Página 6/8) emitido pelo médico [REDACTED], o Autor apresenta quadro de **convulsões** noturnas derivadas do comprometimento neurológico gerado pelos **acidentes vasculares cerebrais** (AVCs) sofridos pelo Requerente, agravando seus sintomas já existentes do **autismo** de nível 3 e, com isso, aumentando o quadro de agressividade e alterações do sono em nível severo, tornando-o impeditivo de evolutivo de vida, bem como de seus familiares. Tem quadro de **encefalopatia** derivado dos AVCs sofridos e, com probabilidade de outros episódios. As convulsões noturnas podem levar o Autor à apneia e mal súbito. Já utilizou durante ao longo dos anos e atualmente: Risperidona 1mg e 2mg, Topiramato, Aripiprazol 10mg (Aristab®), Quetiapina 50mg e 100mg, Divalproato de Sódio 500mg (Valpi®), Carbamazepina 200mg, Cloridrato de Clonidina 0,150mg e 0,200mg (Atensina®), Periciazina 1% (Neuleptil®), Fluoxetina 20mg, Oxalato de Escitalopram 20mg.

2. Acostado em Evento 1_LAUDO6_Páginas 1/2, encontram-se documentos médicos emitidos em impresso próprio, em 20 novembro de 2020, pelo médico [REDACTED] informando que o Autor, 16 anos, apresenta desde o nascimento, quadro compatível de **AVC** intrauterino após um pico hipertensivo gestacional, lesionando área esquerda nos lobos frontal, parietal e temporal, com alterações comportamentais, cognitivas, neurofuncionais e autismo nível 3. O diagnóstico foi fechado aos 5 anos com suporte multidisciplinar, sendo iniciado Risperidona com alguns efeitos positivos até os 9 anos de idade. Após o falecimento da avó, houve uma piora do transtorno comportamental e ausência de adaptação da nova realidade. Desenvolveu o **transtorno opositor e agressividade**. Assim, passou a apresentar necessidade de uso de mais alopáticos até os dias atuais, sem resposta satisfatória. Apresenta alterações do humor com agressividade, agitação, sono irregular, ansiedade, descontrole emocional e há três meses começou a apresentar micro **convulsões** enquanto dormia. Em tratamento com Aripiprazol (Aristab®), Carbamazepina, homeopatia, Dimenidrinato + Cloridrato de Piridoxina (Dramin® B6), Cloridrato de Clonidina (Atensina®). Hoje utiliza: Risperidona 2mg, Quetiapina



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

100mg, Aripiprazol 10mg (Aristab[®]), Cloridrato de Clonidina 0,150mg (Atensina[®]), Ômega 3, vitamina C, Divalproato de Sódio 500mg (Valpi[®]). Tendo em vista o quadro acima descrito e a cronicidade do quadro clínico relatado refratário e com efeitos colaterais importantes associados a processos neurológico, comportamental, social, terapêutico mantendo quadro sintomático sem controle adequado, o médico assistente indica de maneira compassiva, **Canabidiol 6000mg/60mL** (USA Hemp CBD Oil). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil, I69.4 – Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico, R47.0 – Disfasia e afasia, F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição**. Foi prescrito ao Autor:

- **Canabidiol 6000mg/60mL** (USA Hemp CBD Oil) – 01mL de 8 em 8h durante dois anos.

3. Em Evento 1_LAUDO6_Página 3 encontra-se receituário médico emitido em 20 de novembro de 2020, em impresso e por profissional supramencionado, indicando ao Autor:

- Uso diurno: extrato de *cannabis sativa* OU *full spectrum* rico em CBD 5 gotas a 20 gotas pela manhã e antes do almoço. Aumentar uma gota por dia.
- Uso noturno: 5 gotas a 40 gotas antes de deitar uma hora e meia antes. Inicialmente – 5/5/5, aumentar uma gota ao dia, até 10/10/10. Retorno após essa dosagem.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu.
9. O Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473 de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Convulsão** é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As **convulsões** acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. As causas são: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais¹.
2. O termo acidente vascular encefálico (AVE) ou **acidente vascular cerebral (AVC)** descreve o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)². O **AVC** provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes, relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global³.
3. 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 criança⁴. 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 comuns⁵. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem

¹ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/dicas-em-saude/2050-convulsao>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

² CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

³ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. D. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, out. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/ape/v22n5/11.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

⁴ 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 mar. 2021.

⁵ 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 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 educacionais⁶.

4. A **encefalopatia** descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuídos a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós natais. Os sinais clínicos da **encefalopatia** envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da **encefalopatia** está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades⁷.

5. **Distúrbio desafiador de oposição** é o transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociadas graves. Para que um diagnóstico positivo possa ser feito, o transtorno deve responder aos critérios gerais descritos para o diagnóstico dos transtornos de conduta; mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociados ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador⁸.

6. Apesar do termo **afasia** significar estritamente uma completa ausência de linguagem, consagrou-se o seu uso no lugar da palavra mais correta, "**disfasia**", para se designar qualquer transtorno, incluindo os discretos, do uso simbólico das palavras⁹. A afasia é uma condição decorrente de uma lesão no cérebro, comumente no hemisfério esquerdo, frequentemente causada por acidentes vasculares cerebrais (AVC's). Esta etiologia é mais comum em idosos do que em jovens, e deixa como sequelas lesões circunscritas e, muitas vezes, permanentes no cérebro. Outras doenças também podem ocasionar **afasias**, como tumores, traumatismos, doenças degenerativas ou metabólicas. A lesão cerebral presente na **afasia** frequentemente pode levar a uma desorganização da linguagem, podendo afetar habilidades de acesso ao vocabulário, organização sintática, e codificação e decodificação das mensagens. A depender do tipo de **afasia**, o indivíduo pode apresentar dificuldades na fluência, compreensão, repetição, nomeação, leitura, escrita, parafasias, agramatismos ou apraxias, sendo que as afasias podem ser classificadas em duas categorias, segundo a manifestação da fluência: fluente e não fluente¹⁰.

⁶ ASSUMPTO 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: 16 mar. 2021.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2021.

⁸ SÃO PAULO - Protocolo de tratamento de transtornos desafiador opositor e transtorno de conduta – Risperidona. Disponível em: <http://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/risperidona_tod.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2021.

⁹ TREVISOL-BITTENCOURT, P.C. Considerações práticas sobre disfasias. Disponível em: <<http://www.neurologia.ufsc.br/artigos-cientificos/difasias/>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

¹⁰ FONTANESI, S. R. O.; SCHMIDT, A. Intervenções em afasia: uma revisão integrativa. Rev. CIEFAC. São Paulo, v. 18, n. 1, p. 252-262, Feb. 2016. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rcefac/v18n1/1982-0216-rcefac-18-01-00252.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 convulsivas¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor quadro de **convulsões** noturnas derivadas do comprometimento neurológico gerado pelos **acidentes vasculares cerebrais (AVCs)**, **autismo** de nível 3, **encefalopatia**, **transtorno opositor** e **agressividade**. Apresenta alterações do humor com agressividade, agitação, sono irregular, ansiedade, descontrole emocional. Em tratamento com Aripiprazol (Aristab[®]), Carbamazepina, homeopatia, Dimenidrinato + Cloridrato de Piridoxina (Dramin[®] B6), Cloridrato de Clonidina (Atensina[®]). Hoje utiliza: Risperidona 2mg, Quetiapina 100mg, Aripiprazol 10mg (Aristab[®]), Cloridrato de Clonidina 0,150mg (Atensina[®]), Ômega 3, vitamina C, Divalproato de Sódio 500mg (Valpi[®]). Tendo em vista o quadro descrito e a cronicidade do quadro clínico relatado refratário e com efeitos colaterais importantes associados a processos neurológico, comportamental, social e terapêutico, mantendo quadro sintomático sem controle adequado, o médico assistente indica de maneira compassiva, **Canabidiol 6000mg/60mL (USA Hemp CBD Oil)**.

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 autista**¹².

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 canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista¹³.

4. Conforme estudo de revisão publicado por *Aran & 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

¹¹ 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 mar. 2021.

¹² 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: 24 fev. 2021.

¹³ 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: 24 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos¹⁴.

5. Segundo uma revisão recente realizada por *Loss* e colaboradores (2021), o uso de **canabinoides** foi investigado como um novo tratamento promissor para o **transtorno do espectro autista**. As evidências clínicas e pré-clínicas discutidas na referida revisão apontam para o potencial benéfico que o tratamento com produtos à base de CBD apresenta. No entanto, estudos clínicos e pré-clínicos adicionais devem ser realizados para fornecer evidências mais robustas para o uso de produtos baseados em CBD como um tratamento precoce para o transtorno do espectro autista. Portanto, seus resultados sugestivos precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica¹⁵.

6. Desse modo, tendo em vista o exposto, embora o **Canabidiol** tenha demonstrado resultados favoráveis para o tratamento do **autismo**, na presente data, **não foram localizadas evidências científicas robustas para que este Núcleo possa inferir com segurança quanto à sua indicação no tratamento de pacientes com transtorno do espectro autista.**

7. 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 Autismo⁵**. 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.

8. Contudo, reitera-se que foi informado em laudo médico (Evento 1_LAUDO6_Página 2), que **o Autor realizou tratamento com Risperidona com alguns efeitos positivos até os 9 anos de idade. Ainda de acordo com o referido documento, o Autor faz uso, atualmente, de Risperidona na dose de 2mg.**

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 Risperidona².

10. 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.

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

¹⁴ 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: 24 fev. 2021.

¹⁵ LOSS C.M. TEODORO L. RODRIGUES G.D. MOREIRA L.R. PERES F.F. ZUARDI A.W. CRIPPA J.A. HALLAK J.F.C. ABÍLIO V.C. Is Cannabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? *Front Pharmacol*. 2021 Feb 4;11:635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 24 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹⁶.

12. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprovou tanto o registro do THC 27mg/mL + CBD 25 mg/mL, quanto o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis¹⁷. A regulamentação do “produto a base de cannabis”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹⁸. O registro do Canabidiol 200mg/mL 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. Adicionalmente, elucida-se que o uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado **exclusivamente para o tratamento de epilepsias** na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente¹⁹. **Entretanto, apesar de relato médico de que o Autor “há três meses começou a apresentar micro convulsões enquanto dormia” (Evento. Laudo 6, Página 2) não há menção da referida doença nos documentos médicos acostados ao Processo.**

15. Por fim, destaca-se que em Evento 1_ANEXO8_Páginas 1/2 e Evento 1_ANEXO9_Páginas 1/2 encontram-se as Autorizações excepcionais para importação de Produto derivado de Cannabis, expedidas pela ANVISA, para as substâncias Promediol CBD – Swiss Therapeutic Solutions e CBD Tincture – USA Hemp.

16. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)²⁰.

17. De acordo com publicação da CMED²¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

¹⁶ 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: 24 fev. 2021.

¹⁷ 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: 24 fev. 2021.

¹⁸ 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: 24 fev. 2021.

¹⁹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

²⁰ 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 24 fev. 2021.

²¹ 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/374947/5866895/1.LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 24 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

18. No entanto, considerando que **Canabidiol 6000mg/60mL** (USA Hemp CBD Oil ou Promediol[®]) não correspondem a medicamentos registrados na ANVISA, não há preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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