



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0266/2021

Rio de Janeiro, 31 de março de 2021.

Processo nº 5002294-70.2021.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg** (Promediol®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 9), emitido em impresso próprio, pelo médico [REDACTED] em 18 de janeiro de 2021, o Autor apresenta **transtorno do espectro autista** com grande agitação motora, auto e hetero agressividade, impulsividade e falta de controle esfíncteriano e não verbaliza. Já fez uso de múltiplos medicamentos neurolépticos, benzodiazepínicos, inibidores seletivos, todos com baixa resposta. Em dezembro de 2020, iniciou o tratamento com **Canabidiol 6000mg** (Promediol®) com boa resposta – controle satisfatório do comportamento, melhora na fala, verbalizando algumas palavras, interação social. Foi participativo que houve uma redução na frequência de ida ao consultório médico para controle comportamental. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento**.

2. Em Evento 1_ANEXO2_Páginas 11/15 encontra-se o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 09 de fevereiro de 2021, pelo médico supramencionado, informando que o Autor apresenta **transtorno do espectro autista**, com indicação de tratamento com **Canabidiol 6000mg** (Promediol®) na posologia de 10 gotas 02 vezes ao dia, com previsão de ajuste de doses, com possível aumento. Foi mencionado que o Autor já utilizou, sem sucesso, os seguintes medicamentos: Risperidona, Periciazina (Neuleptil®), Quetiapina, Imipramina e Metilfenidato (Ritalina®). Caso não receba o tratamento recomendado, o Autor poderá apresentar regressão psicológica, perda dos ganhos obtidos após início da terapia com **Canabidiol 6000mg** (Promediol®), visto ter sido o único tratamento eficaz até o momento. Somente após o início do tratamento com **Canabidiol 6000mg** (Promediol®), o Autor apresentou estabilidade emocional, evolução no desenvolvimento psicológico e conseguiu executar tarefas simples, como alimentar-se sozinho, interagir com familiares. Há preocupação de piora clínica caso o Autor fique sem o medicamento.

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.
4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS 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.
8. 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

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: 29 mar. 2021.



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

2. Os **transtornos globais do desenvolvimento** se caracterizam por prejuízos severos e invasivos em diversas áreas do desenvolvimento, como habilidades de interação social recíproca, habilidade de comunicação e presença de comportamentos, interesses e atividades estereotipados. Os prejuízos qualitativos que definem estas condições representam um desvio em relação ao nível de desenvolvimento do indivíduo, que afeta sua adaptação social, educacional e de comunicação. Em geral, as alterações se manifestam nos primeiros anos de vida e podem aparecer associadas a alterações neurológicas ou quadros sindrômicos, variando em grau e intensidade de manifestações⁴.

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 voltagem⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **transtorno do espectro autista** apresentando grande agitação motora, auto e hetero agressividade, impulsividade e falta de controle esfíncteriano. Não verbaliza. Foi mencionado que o Autor já fez uso, sem sucesso, os seguintes medicamentos: Risperidona, Periciazina (Neuleptil®), Quetiapina, Imipramina e Metilfenidato (Ritalina®). Solicitando **Canabidiol 6000mg** (Promediol®).

2. Em 2018 um estudo 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**⁶.

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: 29 mar. 2021.

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: 29 mar. 2021.

⁴ GADIA, C. A. et al. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. Jornal de Pediatria, v. 80, n. 2(supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2021.

⁵ 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: 29 mar. 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: 29 mar. 2021.



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 autista**⁷.

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 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 medicamentos**⁸.

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 biológica**⁹.

6. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, conclui-se que o **Canabidiol** tem se mostrado promissor, com resultados favoráveis para o tratamento do **transtorno do espectro autista**, contudo, **na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol 6000mg (Promedio1®) no tratamento de pacientes com o referido transtorno**.

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 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.

8. Contudo, reitera-se que foi informado em laudo médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 11/15), que o Autor já fez uso, sem sucesso, os seguintes medicamentos: **Risperidona**, **Periciazina (Neuleptil®)**, **Quetiapina**, **Imipramina** e **Metilfenidato (Ritalina®)**.

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**

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: 29 mar. 2021.

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.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2021.

⁹ LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.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: 29 mar. 2021.



outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona².

10. A substância pleiteada – **Canabidiol 6000mg** (Promediol[®]), trata-se de **produto importado** para a referida marca, 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 saúde¹⁰.

11. 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 2019**¹². 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**.

12. 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.

13. 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)¹³.

14. No entanto, considerando que **Canabidiol 6000mg** (Promediol[®]) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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

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

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: 24 mar. 2021.

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: 24 mar. 2021.

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: 24 mar. 2021..

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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 24 fev. 2021.