



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0313/2021

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2021.

Processo nº 5000932-45.2021.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 200mg/mL** (Cannabidiol Prati Donaduzzi).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas Evento 16, PARECER1, Página 1 a 6 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0157/2021, de 02 de março de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **Autismo** e à indicação e ao fornecimento da substância Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado à folha, Evento 52, ANEXO5, Página 1 a 4, Evento 52, ANEXO6, Página 1 e Evento 52, ANEXO7, Página 1 documentos médicos emitidos pelo médico [REDACTED] na data de 10 de março de 2021, onde relata que o Autor tem quadro de **autismo grave e extrema agitação psicomotora/agressividade**. Não é capaz de cessar suas crises de acatisia e agressividade com medicamentos convencionais. Episódios de automutilação. Faz-se necessário uso de **canabidiol medicinal** para ofertar maior qualidade de vida. Utilizou aripiprazol 15mg (Aristab®), Divalproato de sódio 500mg (Depakote® ER) clorpromazina 100mg (Amplictil®). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**. Foi prescrito ao Autor:

- **Canabidiol 200mg/mL** (Cannabidiol Prati Donaduzzi). – tomar 1mL de 12/12 horas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0157/2021, de 02 de março de 2021 (fls: Evento 16, PARECER1, Página 1 a 6).

DO PLEITO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0157/2021, de 02 de março de 2021 (fls: Evento 16, PARECER1, Página 1 a 6).



2. O **Canabidiol Prati-Donaduzzi** é o primeiro e único produto brasileiro à base de Cannabis autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). É um fitofármaco (fármaco de origem vegetal) e a indicação terapêutica é determinada pelos profissionais médicos na prescrição. Sua venda está condicionada à apresentação de receituário tipo B (azul), de numeração controlada. Possui em comercialização três apresentações do produto, sendo nas concentrações de 20 mg/ml, 50 mg/ml e 200 mg/ml. Os produtos são apresentados ao consumidor em forma de solução oral em frascos com 30ml. As diferentes concentrações ampliam a acessibilidade ao tratamento para diferentes patologias. O **Canabidiol Prati-Donaduzzi** possui alta concentração do ativo. Na versão de **200 mg/ml contém 6.000 mg de Canabidiol**, enquanto na de 50 mg/ml há 1.500 mg de Canabidiol e na de 20 mg/ml contém 600 mg. O Canabidiol Prati-Donaduzzi é produzido a partir do princípio ativo puro, ou seja, contendo somente o Canabidiol, sem nenhuma outra substância da Cannabis, já que a grande maioria delas não tem estudos científicos que comprovem sua atividade e segurança. O produto é livre de THC (tetrahydrocannabinol) – composto psicoativo¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com **autismo grave e extrema agressividade**. Não é capaz de controle com medicamentos estabilizadores de humor. Desse modo, faz-se necessário o uso de *cannabis* medicinal para ofertar-lhe maior qualidade de vida e evitar complicações advindas de automutilações.
2. Relata-se que houve a substituição do pleito Canabidiol 6000mg (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) pelo **Canabidiol 200mg/mL (Cannabidiol Prati Donaduzzi)**.
3. Cumpre esclarecer que as informações referentes ao **Canabidiol 6000mg (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil)** referenciadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0157/2021, de 02 de março de 2021 (fls: Evento 16, PARECER1, Página 1 a 6) basicamente serão as mesmas para o **Canabidiol 200mg/mL (Cannabidiol Prati Donaduzzi)**.
4. No entanto o **Canabidiol 200mg/mL (Cannabidiol Prati Donaduzzi)**, agora pleiteado é o primeiro e único produto brasileiro à base de Cannabis autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)^{2,2}. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização do produto **à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral**.
5. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição com concentração de THC até 0,2%, deverá ser prescrito por meio de receituário controlado tipo B1. 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.**
6. Isto posto, informa-se que o receituário acostado à folha Evento 52, ANEXO7, Página 1, não está dentro dos critérios estabelecidos para a dispensação da referida substância.
7. Outro ponto a ser observado é que segundo relato médico Evento 52, ANEXO5, Página 1 e 2) o Autor já fez uso de aripirazol 15mg (Aristab®), Divalproato de sódio 500mg (Depakote® ER) clorpromazina 100mg (Amplictil®) no entanto, sem lograr com êxito no tratamento.

¹ Canabidiol Prati-Donaduzzi . Disponível em: <https://www.pratidonaduzzi.com.br/canabidiol>. Acesso em 15 abr. 2021.

² 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: 15 abr. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Observa-se também que não houve o relato ao uso de Risperidona 1mg e 2mg, medicamento preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** e disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554

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

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