



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0653/2021**

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2021.

Processo nº 5029884-82.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a associação de substâncias **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg 100mg/mL** (Helthmeds®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico emitido em impresso próprio (Evento 1\_LAUDO14\_Página 1/3) pelo neurologista [REDACTED] em 13 de abril de 2021, o Autor, 14 anos, apresenta diagnósticos de **transtorno global do desenvolvimento e transtorno hipercinético de conduta**, com indicação de tratamento com a associação de substâncias **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg** em uso contínuo e por tempo indeterminado. Com o tratamento, o médico assistente objetiva melhora clínica do quadro comportamental e da agressividade, melhora das oscilações de humor e melhora dos distúrbios do sono.

2. Foi informado que o Autor já fez uso de antipsicóticos típicos e atípicos, antidepressivos, neurolépticos, estabilizadores de humor, benzodiazepínicos e anticonvulsivantes (Fluoxetina, Amitriptilina, Sertralina, Nortriptilina, Topiramato, Ácido Valpróico, Olanzapina, Risperidona, Aripiprazol, Clorpromazina, Levopromazina, Periciazina, Paliperidona e Clonazepam), sem resultados consistentes, o que fez com que ao longo do tempo, tivesse que trocá-los várias vezes. O Autor apresentou variados efeitos colaterais, o que lhe acarretou sofrimento e a necessidade de uso de outros medicamentos.

3. Relata as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil** e **F90.1 – Transtorno hipercinético de conduta**.

4. Em Evento 1\_COMP16\_Página 1, encontra-se receituário médico emitido em impresso e por profissional supramencionados, em 23 de março de 2021, indicando ao Autor:

- **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg 100mg/mL** (Helthmeds®) – tomar 15 gotas pela manhã, 15 gotas a tarde e 10 gotas a noite.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/RJ 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. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
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. 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<sup>1</sup>.
2. Os **transtornos hipercinéticos** são caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não

<sup>1</sup> 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/j/jped/a/mzVV9hvRwDfDM7qVZVJ6ZDD/?lang=pt#>>. Acesso em: 12 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima<sup>2</sup>.

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 criança<sup>3</sup>. 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 comuns<sup>4</sup>. 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 educacionais<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. Ainda não foi encontrada a bula do produto Canabidiol 4000mg/Canabigerol 2000mg.

2. 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 convulsivas<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> BENEDETTI, I.M.M.; ANACHE, A.A. TDA/H – Análise documental sobre a produção do conceito

Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/pee/a/VN5QbTRRy5yDmZJHwke6WMs/?lang=pt>>. Acesso em: 12 jul. 2021.

<sup>3</sup> 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: <<https://www.scielo.br/j/rgenf/a/Qp39NxcyXWj6N6DfdWDDrR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 12 jul. 2021.

<sup>4</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2021.

<sup>5</sup> ASSUMPÇÃO 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: 12 jul. 2021.

<sup>6</sup> 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: 12 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Além dos dois canabinóides mais conhecidos – o CBD (Canabidiol) e o THC (Tetrahydrocannabinol), a *Cannabis* também contém outros canabinóides, como o **Canabigerol (CBG)** – substância não psicoativa<sup>7</sup>.
4. O óleo Canabidiol 4.000 mg e Canabigerol 2.000 mg é composto por uma formulação de destilado de extratos de cânhamo, que contém espectro ampliado dos canabinóides e monoterpenos. Elevada concentração de canabidiol e canabigerol e uma concentração de (%) zero de THC, obtida através de técnica de cromatografia<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **transtorno global do desenvolvimento, transtorno hipercinético de conduta, e autismo infantil** com indicação para utilizar **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg** (Helthmeds<sup>®</sup>). Participa-se que o Autor já fez uso de Fluoxetina, Amitriptilina, Sertralina, Nortriptilina, Topiramato, Ácido Valpróico, Olanzapina, Risperidona, Aripiprazol, Clorpromazina, Levopromazina, Periciazina, Paliperidona e Clonazepam sem resultados consistentes.
2. Segundo uma revisão recente, o uso de canabinóides 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<sup>9</sup>.
3. Faz-se importante acrescenta-se que nas bases de dados consultadas, não foi localizada literatura científica relatando o uso específico do pleito **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg** no tratamento de pacientes com diagnóstico de transtorno global do desenvolvimento, transtorno hipercinético de conduta, e autismo infantil – quadro clínico descrito para o Autor.
4. Elucida-se ainda que não foi identificado estudo relatando o uso da substância isolada – Canabidiol nos **transtorno global do desenvolvimento e transtorno hipercinético de conduta**.
5. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, embora o **Canabidiol** seja objeto de estudos para o manejo do **transtorno do espectro autista**, **na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** no tratamento de pacientes com o diagnóstico atribuído ao Autor.
6. Para o referido quadro clínico, 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**<sup>4</sup>. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado

<sup>7</sup> USA HEMP BRASIL. O que é CBG. Disponível em: <<https://www.usahempbrasil.com/blog/o-que-e-cbg>>. Acesso em: 12 jul. 2021.

<sup>8</sup> HEALTH MEDS - Cannabis Medicinal - Canabidiol 4.000 mg + Canabigerol 2.000 mg Disponível em: <<https://healthmeds.com.br/produtos/canabidiol-4-000-mg-canabigerol-2-000-mg/>> Acesso em: 12 jul 2021

<sup>9</sup> 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: 12 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Risperidona comprimido nas concentrações de 1mg e 2mg.

7. Contudo, reitera-se que foi informado em laudo médico (Evento 1\_LAUDO14\_Página 1/3), que o Autor já fez uso dos seguintes medicamentos: Fluoxetina, Amitriptilina, Sertralina, Nortriptilina, Topiramato, Ácido Valpróico, Olanzapina, Risperidona, Aripiprazol, Clorpromazina, Levopromazina, Periciazina, Paliperidona e Clonazepam **sem resultados consistentes**.

8. Destaca-se que, segundo o PCDT<sup>4</sup> 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<sup>4</sup>.

9. Cumprido salientar que o produto associado **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (Anvisa). Portanto, o mesmo também **não se encontra elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

10. Dessa forma, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Destaca-se que o pleito **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para as doenças que acometem o Autor.

12. Cabe ressaltar que o pleito **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** configura **produto importado**. Assim, a Anvisa definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, onde foram definidos 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<sup>10</sup>.

13. Elucida-se que ao Evento 1\_COMP12\_Páginas 1/2, foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 04 de fevereiro de 2023.

14. De acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>11</sup>**, 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. Ainda conforme exposto na RDC,

<sup>10</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2)>. Acesso em: 12 jul. 2021.

<sup>11</sup> 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: 12 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

os produtos de *Cannabis* importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem.

15. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 200mg/mL**, 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)<sup>12</sup>.

16. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, o **Preço Fábrica (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, 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.

17. No entanto, considerando que associação de substâncias **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg 100mg/mL** (Helthmeds<sup>®</sup>) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED<sup>14</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 1º 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  
ID. 5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLAVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>12</sup>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: 12 jul. 2021.

<sup>13</sup>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/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98ba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98ba7c205)>. Acesso em: 12 jul. 2021.

<sup>14</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-anteriores/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-anteriores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2021.