



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0739/2021

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2021.

Processo nº 5010611-57.2021.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Fórum Regional de Campo Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 200mg/mL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos e receituário médicos (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 a 14) em impresso do médico [REDACTED] emitidos em 09 e 30 de junho de 2021, e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 15 a 19), preenchido em 13 de julho de 2021 pelo médico anteriormente mencionado, a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista (CID-10: F84.0)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (CID-10: F90.0)**, em tratamento com equipe multidisciplinar (fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia, musicoterapia) e em uso de imipramina 20mg/noite e **canabidiol 200mg/mL – 0,5mL de 12/12h**, que se mostrou eficaz em seu tratamento.

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, e suas respectivas atualizações.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, dispõem, 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, e atualizações, 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, 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. 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.
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 atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-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 educacionais².
2. Os transtornos hipercinéticos, ditos transtornos de déficit de atenção e hiperatividade (**TDHA**) constituem um grupo de transtornos 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 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 autoestima³.

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2020.

² ASSUMPCÃO 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: 30 jul. 2021.

³ Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial para o acolhimento, o tratamento e o encaminhamento intersetorial de crianças e adolescentes com transtornos hipercinéticos (incluindo as síndromes de déficit de atenção com e sem hiperatividade). Disponível em: <



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 voltagem⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre ressaltar que foram relatadas duas condições clínicas para a Autora: **transtorno do espectro autista** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 a 14).

2. No que tange ao uso da substância pleiteada, foram verificados estudos publicados em 2018 e 2019 que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento de crianças portadoras de **transtorno do espectro autista**⁵, não haviam dados suficientes mostrando eficácia e segurança do uso de canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista⁶.

3. Conforme estudo de revisão publicado em 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 ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos⁷.

4. Segundo uma revisão recente (2021), 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 biológica⁸.

<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9188-transtornos-hipercineticos/file> >. Acesso em: 30 jul. 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: 30 jul. 2021.

⁵ 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: 30 jul. 2021.

⁶ 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: 30 jul. 2021.

⁷ 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: 30 jul. 2021.

⁸ 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: 30 jul. 2021.



5. Quanto à indicação do Canabidiol no tratamento do quadro de hiperatividade e ansiedade associados ao **TDAH**, a Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade em Crianças e Adolescentes da American Academy of Pediatrics descreve que **o óleo de canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso**⁹.

6. Segundo guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA*), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências** de que a cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade¹⁰.

7. Além disso, outros guidelines, tais como o do National Institute for Health and Care Excellence – NICE¹¹ também **não incluíram** os produtos de Cannabis no tratamento do TDAH.

8. Em uma revisão sistemática com metanálise com o objetivo de avaliar os canabinóides para o tratamento de transtornos mentais e seus sintomas, os autores concluíram que há **uma falta de evidências** de que os canabinóides melhorem os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tic / Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre aqueles com outras condições médicas. Ainda existem evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinóides para problemas de saúde mental dentro de uma estrutura regulatória. **São necessários mais estudos de alta qualidade examinando o efeito dos canabinóides nos transtornos mentais**¹².

9. Dessa forma, não há informações sobre quadro clínico geral da Autora nos documentos médicos acostados aos autos que permitam a este Núcleo inferir se foram esgotadas as opções de tratamento farmacológico disponibilizadas pelo SUS.

10. Acrescenta-se que a Anvisa aprovou 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 medicinais¹³ através da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹⁴.

11. 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

⁹ Wolraich, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. PEDIATRICS Volume 144, number 4, October 2019. Disponível em: < <https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

¹⁰ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: < <https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

¹¹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/chapter/recommendations#medication-choice-children-aged-5-years-and-over-and-young-people>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

¹² Black N, Stockings E, Campbell G, et al. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis [published correction appears in Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):e3]. *Lancet Psychiatry*. 2019;6(12):995-1010. doi:10.1016/S2215-0366(19)30401-8

¹³ 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: 30 jul. 2021.

¹⁴ 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: 30 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

12. O **Canabidiol 200mg/mL não integra** nenhuma lista de produtos e/ou medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

13. Destaca-se que **Canabidiol 200mg/mL** ainda não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do autismo e do TDAH.

14. Quanto ao registro do Canabidiol no Brasil, na ANVISA o **Canabidiol 200mg/mL** foi classificado como **produto de Cannabis, não foi classificado como medicamento.**¹⁵

15. Assim, embora a ANVISA possua produtos à base de cannabis registrados para a apresentação 200mg/ml, o pleito Canabidiol 200mg/mL se trata de um produto e **não um medicamento.**

16. Isto posto, cabe esclarecer que a intercambialidade (substituição de medicamentos de referência pelo seu medicamento genérico correspondente e vice-versa) são aplicáveis à medicamentos. **Contudo, produto a base de Cannabis não foram registrados como medicamento, logo a intercambialidade não possui regulamentação prevista para produtos a base de cannabis**¹⁶.

17. Deste modo, salienta-se que não foi detalhado qual Canabidiol 200mg/mL e seu fabricante foram indicados ao Autor, portanto, não é possível este núcleo afirmar que se trata de pleito registrado na Anvisa.

18. Vale adiantar que 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**¹⁷. 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.** 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

19. A **relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF** também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro Autista.

20. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em Atualização o PCDT para tratamento do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, em atualização ao PCDT em vigor .

¹⁵BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 23 jul. 2021.

¹⁶CONITEC. Relatório de Recomendação: Canabidiol 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210222_Relatorio_Canabidiol_Epilepsia_refrataria_CP_12.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2021.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

21. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁸ que verse sobre o **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

22. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

23. Assim, considerando a regulamentação vigente, verificou-se, em consulta, que o medicamento em questão **não possui PF nem PMVG** publicados na Tabela de Preços CMED.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Fórum Regional de Campo Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MARCELA MACHADO DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 26 jul. 2021.

¹⁹BRASIL. 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-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 17 mar. 2021.