



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0780/2021

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2021.

Processo nº 5002238.55.2021.4.02.5115,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Óleo rico em CBD a 4%**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados aos autos.

2. De acordo com laudos e receituário de Controle Especial do Hospital de Clínicas de Teresópolis Constantino Ottaviano – HCTCO (Evento 1_ANEXO13, págs. 1 e 2) e (Evento 1_ANEXO20, pág. 1), emitidos em 21 de julho de 2021, pelo médico o Autor, 4 anos, com história de alterações no desenvolvimento da linguagem, dificuldade de interação social e comportamentos restritivos, repetitivos e estereotipados, dessa forma com critérios para o diagnóstico de **transtorno do espectro autista**. Atualmente, ainda com dificuldades relacionadas com a linguagem, prejuízos na interação social, comportamentos restritivos, alguma seletividade alimentar e outras manifestações de transtorno do processamento sensorial, agitação psicomotora e agressividade, dificuldade em lidar com as frustrações e pouca independência nas atividades de vida diária, o que justifica além de acompanhamento multidisciplinar com profissionais altamente especializados em autismo, o uso de medicamentos. Foi relatado que o Autor já fez uso de antipsicótico atípico (Risperidona) sem melhora. Foi indicado o uso de produto derivado de Cannabis Óleo do Lucas Roxo rico em CBD a 4%, produzido pela ABRARIO (frasco com 30mL), como meio de tratamento medicamentoso mais adequado. A dose encontra-se em processo de titulação progressiva devendo-se observar as respostas individuais do paciente, mas com alvo terapêutico inicial entre 96 e 120mg/dia (2.880 a 3.600mg/mês), já que apresenta peso corporal em torno de 24kg. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento** e Classificação Internacional de Doenças (CID-11): **6A02 - Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**, e prescrito, o produto:

- Solução oleosa rica em fitocanabinoides produzido pela ABRARIO: **Óleo rico em CBD a 4%** - 1ª semana: 2 gotas 2 vezes/dia; 2ª semana: 3 gotas 2 vezes/dia; 3ª semana: 4 gotas 2 vezes/dia; 4ª semana: 5 gotas 2 vezes/dia; 5ª semana: 6 gotas 2 vezes/dia; 6ª semana: 7 gotas 2 vezes/dia, uso contínuo.



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. No tocante ao Município de Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Teresópolis 2014.
8. O produto Óleo rico em CBD a 4% 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 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, 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 educacionais³.

2. Na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças – CID 10, os **transtornos globais do desenvolvimento** foram classificados como um grupo de alterações, caracterizadas por alterações qualitativas da interação social e modalidades de comunicação, e por um repertório de interesses e atividades restrito e estereotipado. Essas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do indivíduo⁴.

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 voltagem⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor 4 anos, com história de alterações no desenvolvimento da linguagem, dificuldade de interação social e comportamentos restritivos, repetitivos e estereotipados, dessa forma com critérios para o diagnóstico de **transtorno do espectro autista**. Já fez uso de antipsicótico atípico (Risperidona) sem melhora. Assim, foi indicado o uso de produto derivado de Cannabis **Óleo rico em CBD a 4%**. Foi ainda atribuída ao Autor a Classificação

¹PINTO, 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: 10 ago. 2021.

²BRASIL. 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/imagens/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2021.

³ASSUMPÇÃO 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: 10 ago. 2021.

⁴TAMANHA, Ana Carina; PERISSINOTO, Jacy; CHIARI, Brasília Maria. Uma breve revisão histórica sobre a construção dos conceitos do Autismo Infantil e da síndrome de Asperger. Rev. soc. bras. fonoaudiol., São Paulo, v. 13, n. 3, p. 296-299, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-80342008000300015>. Acesso em: 10 ago. 2021.

⁵ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiaibrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 10 ago. 2021.



Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento** e Classificação Internacional de Doenças (CID-11): **6A02 - Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**.

2. No que tange ao uso do produto pleiteado, 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**⁶, não haviam dados suficientes mostrando eficácia e segurança do uso de canabinoides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista⁷.

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 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 medicamentos⁸.

4. Segundo uma revisão recente (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 biológica⁹.

5. Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Óleo rico em CBD a 4% no tratamento de pacientes que apresentam transtorno do espectro autista.**

6. Ademais, **quanto à indicação do pleito**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento de canabidiol** com indicação para autismo.

7. 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 medicinais,¹⁰

⁶ARAN, 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: 10 ago. 2021.

⁷POLEG, 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: 10 ago. 2021.

⁸ARAN, 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: 10 ago. 2021.

⁹LOSS 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: 10 ago. 2021.

¹⁰BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 10 ago. 2021.



através da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**¹¹.

8. Ressalta-se que de acordo com a **RDC N° 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, 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.**

9. O **Óleo rico em CBD a 4%** **não integra** nenhuma lista de produtos e/ou medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do estado do Rio de Janeiro.

10. Destaca-se que o produto **Óleo rico em CBD a 4%** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹² para o tratamento da **transtorno do espectro autista** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

11. Quanto ao registro do **Óleo rico em CBD a 4% da AbraRio**, informa-se que não foi localizado registro na ANVISA.

12. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**², disposto na Portaria SAS/MS n° 324, de 31 de março de 2016, **é disponibilizado** o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

13. 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 Risperidona**².

14. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada de medicamentos.

15. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO13, pág. 2) “... o Autor já fez uso de antipsicótico atípico (Risperidona) sem melhora”.

16. 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

¹¹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 10 ago. 2021.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 10 ago. 2021.



Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, em atualização ao PCDT em vigor¹³.

17. No que concerne ao valor do pleito **Óleo rico em CBD a 4%**, 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)¹⁴.

18. De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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.

19. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Óleo rico em CBD a 4%**, não está registrado como medicamento na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED¹⁶.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MANTOVATO 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

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 10 ago. 2021.

¹⁴BRASIL 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: 10 ago. 2021.

¹⁵BRASIL. 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: 10 ago. 2021.

¹⁶BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2021.