



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0838/2021

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2021.

Processo nº 5090334-88.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (Health Meds®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico datado mais recente, anexado aos autos (Evento 1_LAUDO9, pág. 2). O documento médico acostado (Evento 1_RECEIT12, pág. 4), datado em 12 de março de 2020 foi considerado para detalhamento do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documento médico (Evento 1_LAUDO9, pág. 2), emitido em 30 de junho de 2021, pela médica [REDACTED] em impresso próprio, a Autora, 7 anos e 4 meses, iniciou acompanhamento multidisciplinar nos primeiros anos de vida devido a **atraso global do desenvolvimento, macrocefalia** e síndrome de hipercrecimento. O transtorno de comportamento apresentado pela mesma tem trazido inúmeros prejuízos, devido a agitação, autoagressão e tricofagia. Várias tentativas de abordagem farmacológica foram realizadas sem sucesso: Periciazina (Neuleptil®), Fluoxetina, Risperidona, Aripiprazol (Aristab®), Sertralina. Em 2020, o Canabidiol foi iniciado pela possibilidade de melhorar o quadro de agressividade, agitação e impulsividade. Optou-se inicialmente pelo CBD puro, sem o THC, com resposta parcial. Porém foi possível a dos medicamentos Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) e Clozapina (Pinazan®).

3. Em março de 2021, visando otimização da resposta clínica, foi solicitado a associação com THC da empresa Health Meds® apresentando resposta satisfatória e sem efeitos colaterais, porém ainda é necessário a associação com Haloperidol (Haldol®) – 14 gotas de 12/12 horas e ajuste de dose. Foi indicada a continuidade com **Canabidiol 6.0000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (Health Meds®) – sendo a dose de 15mg/kg/dia ou seja 2,5mL de 12/12 horas, 3 vidros ao mês. Além do acompanhamento médico, é fundamental que siga em acompanhamento multidisciplinar de forma paralela e por tempo indeterminado para que possa desenvolver habilidades comportamental, cognitiva, linguagem e social. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento, Q75.3 - Macrocefalia, Q87 - Outras síndromes com malformações congênitas que acometem múltiplos sistemas.**

4. Em documento médico (Evento 1_RECEIT12, pág. 4), emitido em 12 de março de 2020, pelo neurologista [REDACTED] em impresso próprio, a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, está sob seus cuidados com o tratamento



multidisciplinar. Em uso de Dimesilato de Lidexanfetamina 30mg (Venvanse[®]), Clozapina (Pinazan[®]) – 2 vezes ao dia e Cloridrato de Sertralina (Tolrest[®]). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.1 – Autismo atípico** e **F90.1 - Transtorno hipercinético de conduta**.

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/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. O produto Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% 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. 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 indivíduo¹.

2. **Macrocefalia** é o crescimento anormal do perímetro cefálico, com valores superiores a dois desvios-padrão acima do Percentil 95 para o sexo, raça, idade e idade gestacional².

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 criança³. 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 comuns⁴. 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 educacionais⁵.

4. O **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno neurobiológico de causas genéticas, caracterizado por sintomas como falta de atenção, inquietação e impulsividade. Aparece na infância e pode acompanhar o indivíduo por toda a vida. No que refere a sintomas em adultos, acredita-se que em torno de 60% das crianças e adolescentes com TDAH entrarão na vida adulta com alguns dos sintomas de desatenção e hiperatividade/impulsividade, porém em menor número. Os adultos costumam ter dificuldade em organizar e planejar atividades do dia a dia, principalmente determinar o que é mais importante ou o que fazer primeiro dentre várias coisas que tiver para fazer. Estressa-se muito ao assumir diversos compromissos e não saber por qual começar. Com medo de não conseguir dar conta de tudo acabam deixando trabalhos incompletos ou interrompem o que estão fazendo e começam outra atividade, esquecendo-se de voltar ao que começaram anteriormente. Sentem grande dificuldade para realizar suas tarefas sozinhos e precisam ser lembrados pelos outros, o que pode causar muitos problemas no trabalho, nos estudos ou nos relacionamentos com outras pessoas. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também

¹TAMANAHÁ, 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: 27 ago. 2021.

²SOBREIRA, I. et al. Macrocefalia Protocolo de atuação. Centro Hospitalar do Porto, 2012. Disponível em: <https://neuropediatria.pt/protocolo.macrocefalia_1.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2021.

³PINTO, 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: 27 ago.

2021. ⁴BRASIL. 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: 27 ago. 2021.

⁵ASSUMPTÃO 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: 27 ago. 2021.



transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento⁶.

5. **Autismo atípico** é o transtorno global do desenvolvimento, ocorrendo após a idade de três anos ou que não responde a todos os três grupos de critérios diagnósticos do autismo infantil. Esta categoria deve ser utilizada para classificar um desenvolvimento anormal ou alterado, aparecendo após a idade de três anos, e não apresentando manifestações patológicas suficientes em um ou dois dos três domínios psicopatológicos (interações sociais recíprocas, comunicação, comportamentos limitados, estereotipados ou repetitivos) implicados no autismo infantil; existem sempre anomalias características em um ou em vários destes domínios. O autismo atípico ocorre habitualmente em crianças que apresentam um retardo mental profundo ou um transtorno específico grave do desenvolvimento de linguagem do tipo receptivo. Psicose infantil atípica Retardo mental com características autísticas⁷.

6. **Transtornos hipercinéticos** é o 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 autoestima⁸.

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 voltagem⁹.

⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade – TDAH. Disponível em: < <https://bvsm.s.saude.gov.br/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/> >. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁷CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do desenvolvimento psicológico. Disponível em: < https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f80_f89.htm >. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁸CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência. Disponível em: < https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm >. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁹ABE - 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: 27 ago. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora 7 anos e 4 meses, iniciou acompanhamento multidisciplinar nos primeiros anos de vida devido a **atraso global do desenvolvimento, macrocefalia** e síndrome de hipercrecimento. Apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**. Várias tentativas de abordagem farmacológica foram realizadas sem sucesso: Periciazina (Neuleptil[®]), Fluoxetina, Risperidona, Aripiprazol (Aristab[®]), Sertralina, Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]). Em 2020, o **Canabidiol** foi iniciado para melhorar o quadro de agressividade, agitação e impulsividade. Em março de 2021, visando otimização da resposta clínica, foi indicada a continuidade com **Canabidiol 6.0000mg + Tetrahidrocanabinol 0,3%** (Health Meds[®]) – sendo a dose de 15mg/kg/dia ou seja 2,5mL de 12/12 horas, 3 vidros ao mês, em associação com Haloperidol (Haldol[®]) – 14 gotas de 12/12 horas e ajuste de dose.
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**¹⁰. Concluíram que não haviam dados suficientes mostrando eficácia e segurança do uso de **canabinoides** no tratamento dos pacientes portadores de **transtorno do espectro autista**¹¹.
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 medicamentos¹².
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 biológica¹³.
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

¹⁰ 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: 27 ago. 2021.

¹¹ 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: 27 ago. 2021.

¹² 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: 27 ago. 2021.

¹³ 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: 27 ago. 2021.



American Academy of Pediatrics descreve que **o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso**¹⁴.

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 produtividade¹⁵.

7. Além disso, outros guidelines, tais como o do National Institute for Health and Care Excellence – NICE¹⁶ também **não incluíram** os produtos de Cannabis no tratamento do TDAH.

8. Em uma revisão sistemática com meta-análise com o objetivo de avaliar os canabinoides para o tratamento de transtornos mentais e seus sintomas, os autores concluíram que há **uma falta de evidências** de que os canabinoides 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 canabinoides 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**¹⁷.

9. 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 **Canabidiol 6.000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (Health Meds[®]) no **tratamento de pacientes que apresentam transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**.

10. Ademais, **quanto à indicação do pleito**, destaca-se que até o momento **não há** registrado no Brasil **medicamento de Canabidiol** com indicação para **transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**.

11. 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 medicinais¹⁸, através da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**¹⁹.

¹⁴Wolraich, 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: 27 ago. 2021.

¹⁵Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 27 ago. 2021.

¹⁶National 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: 27 ago. 2021.

¹⁷Black 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)]. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31672337/>>. Acesso em: 27 ago. 2021

¹⁸BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 27 ago. 2021.

¹⁹Resolução 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: 27 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. 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. Conforme tal RDC, 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. Informa-se que o produto **Canabidiol 6.0000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (Health Meds[®]) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) assim como **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Saliencia-se que o pleito **Canabidiol 6.0000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (Health Meds[®]), trata-se de **produto importado**. Assim, cumpre dizer que a Anvisa definiu critérios e 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 através da **Resolução RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020**²⁰.

15. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁴, 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).

16. 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**³.

17. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos.

18. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO9, pág. 2), que “... *Várias tentativas de abordagem farmacológica foram realizadas sem sucesso: Periciazina (Neuleptil[®]), Fluoxetina, Risperidona, Aripiprazol (Aristab[®]), Sertralina, Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®])*”.

19. Saliencia-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas²¹ que verse sobre o **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

20. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC),

²⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 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: 27 ago. 2021.

²¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> >. Acesso em: 27 ago. 2021.



encontra-se em **Elaboração** o PCDT para tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade**²².

21. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6.0000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%**, 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)²³.

22. De acordo com publicação da CMED²⁴, 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.

23. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6.0000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%**, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED²⁵.

É o parecer.

A 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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 MACHADO DURA O

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²²BRASIL. 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: 27 ago. 2021.

²³BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 ago. 2021.

²⁴BRASIL. 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: 27 ago. 2021.

²⁵BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2021.