

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0858/2021**

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2021.

Processo nº 5000012-02.2021.4.02.5140,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 3000mg/30mL** (1Pure® CBD).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo e receituário médicos (Evento 1\_RECEIT9\_Página 1 e Evento 1\_PARECER10\_Página 1), emitidos em 31 de maio de 2021, pela médica [REDACTED] o Autor é atendido no Centro de Referência Municipal em Autismo Professora Maria José da Silva Rodrigues, em São Gonçalo, e apresenta quadro clínico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – transtornos globais do desenvolvimento**. À época do diagnóstico realizou audiometria e avaliação genética, ambas com resultados considerados normais. Apresentou atraso na aquisição da fala e no controle esfinteriano. Ainda hoje, a comunicação verbal se dá por sons não articulados (gritos e gemidos). O Autor não atende quando chamado pelo nome e não mantém contato ocular. É muito inquieto, cospe compulsivamente e anda de um lado para outro. Tem apego a determinados objetos sem lhes conferir função. Não gosta de ficar vestido. Foi participativo que o Autor apresenta auto e heteroagressividade diante de frustrações, de difícil controle e em todos os ambientes. Não foi alfabetizado e não tem iniciativa ou independência para autocuidado ou atividade de vida diária.
2. Faz uso de Periciazina 4% na posologia de 15 gotas/dia, sem resposta adequada. Já utilizou **Canabidiol** de fabricação artesanal por 01 mês, com melhora da agitação, segundo observação dos familiares. Participa do programa de atendimento multiprofissional semanal no Centro de Referência Municipal em Autismo, com indicação para continuidade dessa modalidade de atendimento.
3. Em razão da gravidade do caso e da má resposta ao esquema medicamentoso atual, foi indicado o uso regular e contínuo do **Canabidiol isolado 3000mg/30mL** (1Pure® CBD), na **dose inicial de 0,4mL ou 15 gotas por via oral de 12/12 horas**, totalizando necessidade de 1 frasco/mês ou 10 frascos/ano. Ao longo do tratamento, a dose inicial do **Canabidiol** poderá sofrer alteração em razão do peso do Autor, comportamento ou possíveis reações adversas.



## 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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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 atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10), os **transtornos globais do desenvolvimento** compreendem um grupo de transtornos caracterizados por anormalidades qualitativas nas interações sociais recíprocas, nos padrões de comunicação e por um



repertório restrito, estereotipado e repetitivo de interesses e atividades. Essas anormalidades qualitativas são uma característica difusa do funcionamento do indivíduo em todas as situações<sup>1</sup>.

### 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 voltagem<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **transtornos globais do desenvolvimento**, em uso de Periciazina 4% na posologia de 15 gotas/dia, sem resposta adequada. Já utilizou **Canabidiol de fabricação artesanal** por 01 mês, com melhora da agitação, com solicitação de uso do **Canabidiol isolado 3000mg/30mL (1Pure<sup>®</sup> CBD)**, na **dose inicial de 0,4mL ou 15 gotas por via oral de 12/12 horas**.

2. O transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, está compreendido no transtorno do espectro autista, com sintomas centrais no comprometimento de duas áreas específicas do neurodesenvolvimento: déficit na comunicação social e comportamentos restritos e repetitivos. Outros sintomas frequentes associados, mas que não ocorrem em todos os casos, são déficit no desenvolvimento, no uso da linguagem e deficiência intelectual<sup>3</sup>.

3. Isso posto, no que tange ao uso da substância pleiteada, um estudo analisou 53 crianças com os sintomas de hiperatividade, autoagressão, agressividade, inquietação, agitação, ansiedade e distúrbios do sono. Estas foram submetidas a tratamento com **Canabidiol** por 66 dias e os resultados apontaram para uma melhora na qualidade de vida, considerando as comorbidades de ataques de automutilação e raiva, melhoraram em 67,6% e pioraram em 8,8% da população. No que tange à hiperatividade, houve melhora em 68,4%, sem mudança em 28,9% e relatado piora em 2,6%, nos distúrbios de sono foi demonstrada melhora em 71,4% e piora em 4,7%, em relação a ansiedade 47,1% teve melhora e 23,5% da população reportou piora<sup>4</sup>.

4. Contudo, o referido estudo concluiu, que a eficácia e segurança do Canabidiol devem ser avaliadas posteriormente em ensaios clínicos de grande escala<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>ICD – WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10)-WHO. Version for 2016. Disponível em: <<https://icd.who.int/browse10/2016/en#/F84.0>>. Acesso em: 01 set. 2021.

<sup>2</sup>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: 01 set. 2021.

<sup>3</sup>Oliveira, A.L.M.; SHECAIRA, T.P.; RODRIGUES, L.M.; BUENO, G.C.; BERNARDES, N. Transtorno do espectro autista e tratamento com canabidiol: uma revisão bibliográfica. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.7, n.4, p. 39445-39459, apr 2021. Disponível em: <<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:byT5VMDMcJwJ:https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/download/28355/22433+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>>. Acesso em: 01 set. 2021.

<sup>4</sup>BARCHEL, D. et al. Oral Cannabidiol Use in Children With Autism Spectrum Disorder to Treat Related Symptoms and Comorbidities. Frontiers in Pharmacology, v. 9, 9 jan. 2019. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2018.01521/full>>. Acesso em: 01 set. 2021.

5. 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 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**<sup>5</sup>.
6. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, embora o **Canabidiol** seja objeto de muitos estudos, **na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **Canabidiol isolado 3000mg/30mL** (1Pure<sup>®</sup> CBD) no tratamento de pacientes com as condições apresentadas pelo Autor.
7. 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<sup>6</sup> através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>7</sup>.
8. 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 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.
9. Elucida-se ainda que o pleito **Canabidiol isolado 3000mg/30mL** (1Pure<sup>®</sup> CBD) configura não possui registro na ANVISA e configura produto importado.
10. Desse modo, informa-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, definiu 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>8</sup>.
11. Acrescenta-se que ao Evento 1\_ANEXO11\_Páginas 1 e 2, foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 28 de junho de 2023.
12. Quanto aos tratamentos previstos no SUS para o quadro do Autor, insta inicialmente salientar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, disposto na Portaria

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> 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: 01 set. 2021.

<sup>7</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: 1 set. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL. Diário Oficial da União. 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: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 01 set. 2021.



SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016, quanto a Classificação Internacional de Doenças (CID-10), incluem no referido protocolo os seguintes diagnósticos:

- F84.0 Autismo infantil
- F84.1 Autismo atípico
- F84.3 Outro transtorno desintegrativo da infância
- F84.5 Síndrome de Asperger
- F84.8 Outros transtornos invasivos do desenvolvimento

13. Contudo, para o quadro clínico do Autor foi informada a seguinte CID-10: F84 – transtornos globais do desenvolvimento, sem detalhar qual o subtipo de transtorno. Assim, não possível inferir se o Autor faz parte dos critérios de inclusão deste PCDT.

14. Em atenção aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 3) seguem as considerações:

- *Sobre o tratamento previsto em protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do SUS para combate da patologia apresentada pela parte autora – **Conforme item 13 desta conclusão, não foram detalhadas as informações sobre o subtipo de autismo e se o Autor faz parte do grupo incluso no PCDT;***
- *Se o medicamento postulado na petição inicial faz parte dos protocolos do SUS, esclarecendo, ainda, qual seja a substância/princípio ativo do remédio requerido, a fim de se verificar a existência de outro medicamento fornecido pelo SUS, com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora – o pleito **Canabidiol isolado 3000mg/30mL** (1Pure<sup>®</sup> CBD), trata-se de produto importado, não pertencente aos protocolos do SUS, sem substituto de mesma propriedade para o tratamento do quadro apresentado pelo Autor;*
- *No que tange ao registro no órgão regulador nacional – o **Canabidiol isolado 3000mg/30mL** (1Pure<sup>®</sup> CBD) **não possui** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

15. No que concerne ao valor do produto pleiteado, 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>9</sup>.

16. De acordo com publicação da CMED<sup>10</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. Considerando o exposto acima, o produto pleiteado **Canabidiol isolado**

<sup>9</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 set. 2021.

<sup>10</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: < [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2019-12-10\\_v3.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf) >. Acesso em: 01 set. 2021.

**3000mg/30mL** (1Pure<sup>®</sup> CBD), não possui registro na ANVISA, assim, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**Ao Núcleo de Justiça 4.0, 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>11</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/cmmed/precos/anos-antiores/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/anos-antiores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2021.