

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0876/2021

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2021.

Processo nº 5008119-52.2021.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure® CBD)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.

2. De acordo com o documento médico (Evento 6_PRONT2_Página 1), emitido em impresso próprio, no dia 02 de agosto de 2021, pelo médico [REDACTED], o Autor tem diagnóstico de **transtorno do espectro autista** com quadro associado de **agitação psicomotora severa, distúrbio do sono e intensa auto e heteroagressividade**. Não responde satisfatoriamente com uso de medicamentos convencionais, cursando, inclusive com piora clínica. Foi participado que o Autor apresentou quadro de inapetência com importante perda de peso com o uso de um medicamento e alergia cutânea com outro. Já fez uso de Periciazina (Neuleptil®), Valproato de Sódio (Depakene®), Valproato de Sódio (Valpakine®), Oxcarbazepina (Trileptal®) e Lamotrigina (Lamitor®). Atualmente faz uso de Aripiprazol, Cloridrato de Clonidina (Atensina®), Melatonina e Valproato de Sódio (Depakene®) e ainda assim, **mantém quadro de impulsividade e agressividade** que dificulta o rendimento nas terapias e impede a vida social da família. De acordo com o médico assistente, não há sentido em administrar mais fármacos convencionais, raciocínio, que atende a um princípio básico da Medicina, o "*Primum Non Nocere*" (primeiramente não fazer mal). A agitação psicomotora pode ser agravada com o uso de novas terapias farmacológicas, também colocando em risco a integridade física do Autor e das pessoas ao seu redor. Portanto, foi prescrito o uso contínuo e regular de **Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure® CBD)**, na posologia de **1,5mL/dia**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**.

**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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

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. 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

¹ 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: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2021.

reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². 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 educacionais³.

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. Trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** e solicitação médica para uso contínuo e regular de **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure[®] CBD), na posologia de **1,5mL/dia**.

2. No que tange ao uso do produto pleiteado, foi verificado que, segundo estudos publicados em 2018 e 2019, que avaliaram a utilização da terapia com Canabidiol para tratamento de crianças portadoras de transtorno do espectro autista⁵, foi concluído que **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

² 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>. Acesso em: 08 set. 2021.

³ 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: 08 set. 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: 08 set. 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: 08 set. 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: 08 set. 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: 08 set. 2021.



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**⁸.

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 **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure[®] CBD) 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

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. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure[®] CBD) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Salieta-se que o pleito **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure[®] CBD), 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**⁹.

11. 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).

12. 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

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: 08 set. 2021.

⁹ BRASIL. 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: 08 set. 2021.

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 Risperidona³.

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

14. Resgata-se que o Autor “... já fez uso de Periciazina (Neuleptil[®]), Valproato de Sódio (Depakene[®]), Valproato de Sódio (Valpakine[®]), Oxcarbazepina (Trileptal[®]) e Lamotrigina (Lamitor[®]). Atualmente faz uso de Aripiprazol, Cloridrato de Clonidina (Atensina[®]), Melatonina e Valproato de Sódio (Depakene[®]) e ainda assim, mantém quadro de impulsividade e agressividade”.

15. **Contudo, não foi mencionado se o Autor fez uso do tratamento padronizado pelo SUS conforme PCDT.**

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 **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, em atualização ao PCDT em vigor¹⁰.

17. Quanto aos questionamentos efetuados no Despacho/Decisão Judicial (Evento 9), tem-se:

- Se o “***Canabidiol (CBD)*** prescrito à parte autora é fornecido pelo SUS e estando o referido composto na lista do SUS qual o ente da Federação é responsável pela sua administração/entrega” – Consultar item 9 desta Conclusão.
- Se o “***Canabidiol (CBD)*** prescrito à parte autora eficaz para a doença que ela apresenta” – Consultar itens 2-5 desta Conclusão.
- Se “há tratamento medicamentoso que pode ser dispensado ao menor já fornecido pelo SUS como alternativa ao ***Canabidiol (CBD)***” – Consultar item 11 e 15 desta Conclusão.
- Se “o ***Canabidiol (CBD)*** pleiteado encontra-se em fase experimental para a doença do menor” – Consultar itens 2-5 desta Conclusão.
- Se “a não utilização do ***Canabidiol (CBD)*** acarreta risco à vida do menor” – Informa-se cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 6_PRONT2_Página 1), consta que o Autor “...já fez uso de Periciazina (Neuleptil[®]), Valproato de Sódio (Depakene[®]), Valproato de Sódio (Valpakine[®]), Oxcarbazepina (Trileptal[®]) e Lamotrigina (Lamitor[®]). Atualmente faz uso de Aripiprazol, Cloridrato de Clonidina (Atensina[®]), Melatonina e Valproato de Sódio (Depakene[®]) e ainda assim, mantém quadro de impulsividade e agressividade que dificulta o rendimento nas terapias e impede a vida social da família”.

¹⁰BRASIL. 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: 08 set. 2021.

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Se “há no Brasil laboratório que produz **Canabidiol (CBD)**” – Em consulta ao site da ANVISA¹¹, verificou-se a existência de registros de produtos à base de *Cannabis*, tendo o **Canabidiol** como substância ativa. Entretanto, tais fitofármacos diferem do produto aqui pleiteado – **Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure[®] CBD)**. Ademais, tais produtos não são classificados como medicamentos, logo, não possuem intercambialidade aprovada em legislação que permita a sua troca.
- Se “o SUS fornece medicamentos que necessitam de importação” – No dia 18 de junho de 2021, o Supremo Tribunal Federal, por maioria, fixou a seguinte tese: “Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS¹²”. Quanto as normas públicas, destaca-se 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. Contudo, insta ressaltar que o pleito em questão não foi regularizado como medicamento na Agência reguladora Nacional, e sim como Fitofármaco. **Ademais, produtos à base de Canabidiol possuem regulamentação própria, no caso de registro na Anvisa atendem a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019 e no caso das importações, tem-se a Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.**
- Se “há *Canabidiol (CBD)* a venda no Brasil” – o **Canabidiol** de fabricação nacional foi liberado para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 22 de abril, e os primeiros lotes foram entregues ao mercado no dia 10 de maio de 2021¹³.

18. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure[®] CBD)**, 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.

19. 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.

¹¹ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 08 set. 2021.

¹² STF – Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário - RE 1165959. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5559067>>. Acesso em: 08 set. 2021.

¹³ JORNAL DA USP – Canabidiol desenvolvido na USP chega às farmácias. Disponível em: <https://jornal.usp.br/ciencias/canabidiol-desenvolvido-na-usp-chega-as-farmacias/>. Acesso em: 08 set. 2021.

¹⁴ 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: 08 set. 2021.

¹⁵ 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-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 08 set. 2021.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure[®] CBD), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED ¹⁶.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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 DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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/cmед/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf>. Acesso em: 08 set. 2021.