

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0885/2021

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2021.

Processo nº 5000013-84.2021.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária de São Gonçalo, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL - 6000mg/30mL** (1 Pure[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário (Evento 1, LAUDO9, Página 1 e Evento 1, RECEIT10, Página 1) emitidos, em impresso próprio, pela médica [REDACTED] em 31 de maio de 2021, a Autora, 16 anos de idade (identidade acostada em Evento 1, RG3, Página 1), é atendida no Centro de Referência Municipal em Autismo Professora Maria José da Silva Rodrigues apresentando características físicas compatíveis com os achados de Síndrome de Down. Teve atraso nos marcos do desenvolvimento infantil. Ainda apresenta fala rudimentar não dialógica e com fragmentos de palavras, estereotípias motoras fônicas, desfere tapas em terceiros de forma totalmente impulsiva, apego excessivo a determinadas rotinas não funcionais, autoagressão diante de frustração e permanente inquietação motora. Não consegue se manter sentada, atenta e participativa nas atividades, mesmo as de sua escolha, nem manter reciprocidade no contato com terceiros, independentemente da idade desses. Não alfabetizada. Não tem iniciativa em independência para autocuidado e atividades de vida diárias. Faz uso de Risperidona (2mg por dia), Carbamazepina (200mg por dia) e Fluoxetina (20mg por dia), sem resposta adequada e com aumento de prolactina como efeito colateral da Risperidona, o que contraindica aumento de dose deste fármaco. Fez uso prévio de Topiramato, mas parou devido à piora da agitação e agressividade. Participa de programa de atendimento multiprofissional semanal, com indicação para continuidade dessa modalidade de atendimento. Já foi atendida na Clínica Escola do Autista em Itaboraí, na Associação Pestallozi, na APAE e CAPSI São Gonçalo. Em razão da gravidade do caso e da má resposta ao esquema medicamentoso atual composto por 3 classes diferentes de medicamentos e ao tentado anteriormente, foi indicado o uso regular e contínuo da substância **Canabidiol 200mg/mL - 6000mg/30mL** (1 Pure[®]), na dose inicial de 0,4mL ou 15 gotas de 12/12 horas, totalizando 1 frasco por mês. A dose do produto poderá ser alterada devido ao peso da Autora, comportamento ou possíveis reações adversas. As seguintes

Classificações Internacionais de Doença (CID-10) foram citadas: **F84 - transtornos globais do desenvolvimento** e CID-10 **F71 - retardo mental moderado**.

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. O produto Canabidiol 200mg/mL - 6000mg/30mL (1 Pure[®]) 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 à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos globais do desenvolvimento** se caracterizam por prejuízos severos e invasivos em diversas áreas do desenvolvimento, como habilidades de interação social recíproca,

habilidade de comunicação e presença de comportamentos, interesses e atividades estereotipados. Os prejuízos qualitativos que definem estas condições representam um desvio em relação ao nível de desenvolvimento do indivíduo, que afeta sua adaptação social, educacional e de comunicação. Em geral, as alterações se manifestam nos primeiros anos de vida e podem aparecer associadas a alterações neurológicas ou quadros sindrômicos, variando em grau e intensidade de manifestações¹.

2. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: **moderado** - QI é geralmente entre 35 e 49 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 12% de todos os casos. Eles são lentos em atender marcos intelectuais do desenvolvimento; sua capacidade de aprender e pensar logicamente é prejudicada, mas são capazes de comunicar e cuidar de si mesmos com algum apoio. Com supervisão, eles podem realizar trabalhos não qualificados ou semiquilificados. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre e comportamento impulsivo e agressivo não é incomum².

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 voltagem³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 16 anos de idade com indicação de uso regular e contínuo da substância **Canabidiol 200mg/mL - 6000mg/30mL (1 Pure[®])**, e foram descritas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): F84 - **transtornos globais do desenvolvimento** e CID-10 F71 - **retardo mental moderado**.

¹ GADIA, C.A. et al. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria* - Vol. 80, Nº2 (supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2021.

² KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2021.

³ 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: 09 set. 2021.

2. No que tange ao uso do produto pleiteado, não foram localizados estudos que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento de crianças portadoras F84 - **transtornos globais do desenvolvimento** e CID-10 F71 - **retardo mental moderado**.
3. Contudo, considerando que o quadro de CID-10 F84 - transtornos globais do desenvolvimento podem se classificar em outras síndromes mais específicas, **sugere-se que o médico assistente esclareça o quadro clínico completo da Autora para que este núcleo possa inferir com segurança quanto ao uso do pleito**.
4. Quanto a disponibilização, o **Canabidiol 200mg/mL - 6000mg/30mL (1 Pure[®]) não integra** nenhuma lista de produtos e/ou medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
5. 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,⁴ através da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**⁵.
6. 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.**
7. Destaca-se que o produto **Canabidiol foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶ apenas para o tratamento da epilepsia, doença não mencionada.
8. Quanto ao registro do **Canabidiol 200mg/mL - 6000mg/30mL (1 Pure[®])**, informa-se que não foi localizado registro na ANVISA.
9. Quanto à existência de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o quadro do Autor, reitera-se a importância do detalhamento do quadro clínico para que este núcleo possa informar quanto aos PCDTs aprovados e se incluem as doenças do Autor.
10. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 200mg/mL - 6000mg/30mL (1 Pure[®])**, 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)**⁷.

⁴BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 09 set. 2021.

⁵Resolução 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: 9 set. 2021.

⁶BRASIL. 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: 09 set. 2021.

⁷BRASIL 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: 09 set. 2021.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

12. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL - 6000mg/30mL (1 Pure[®])**, não está registrado como medicamento na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED⁹.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária de São Gonçalo, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1



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

⁸BRASIL. 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: 09 set. 2021.

⁹BRASIL 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/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 09 set. 2021.