

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0894/2021

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2021.

Processo nº 5010343-15.2021.4.02.5117,
ajuizado por
neste ato representado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos (Evento 1_RECEIT9_Página 1 e Evento 1_RECEIT10_Página 1), emitidos em 31 de maio de 2021, pela médica 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 as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84 – transtornos globais do desenvolvimento** e **F71 – Retardo mental moderado**. À época do diagnóstico realizou eletroencefalograma e audiometria genética, ambos 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 tem encoprese eventual. O Autor não atende quando chamado pelo nome e não mantém contato ocular. Apresenta várias estereotipias motoras e fônicas, corre o tempo todo, pula e bate com as mãos nas paredes de forma repetitiva, rasga a roupa de forma impulsiva e não demonstra interesse por nenhuma atividade/estímulo. Não foi alfabetizado e não tem iniciativa ou independência para autocuidado ou atividade de vida diária.
2. Faz uso de Periciazina 4% 30 gotas/dia, Carbamazepina 800mg/dia, Risperidona 2mg/dia e Haloperidol 30 gotas/dia, sem melhora efetiva. Participa do programa de atendimento multiprofissional semanal no Centro de Referência Municipal em Autismo, com indicação para continuidade dessa modalidade de atendimento. Também já foi atendido em diversas instituições desde os 3 anos de idade e também por neurologista.
3. Em razão da gravidade do caso e da má resposta ao esquema medicamentoso atual, composto por duas classes diferentes de medicamentos, foi indicado o uso regular e contínuo do **Canabidiol isolado 6000mg/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 situações¹.

¹ICD – 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: 10 set. 2021.

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. A *American Association on Intellectual and Developmental Disabilities* (AAIDD) descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI. 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: profundo, leve, **moderado** grave – QI é geralmente entre 20 e 34; deficiência mental grave responde por 3% a 4% de todos os casos. Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de auto-ajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade².

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 Autor com **transtornos globais do desenvolvimento e retardo mental moderado**, com solicitação médica para uso do **Canabidiol isolado 6000mg/30mL (1Pure[®] CBD)**.

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. 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.

² XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: <<https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intellectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 10 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: 10 set. 2021.

4. A Anvisa aprovou a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação para fins de registro do canabidiol, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais⁴ através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**⁵.

5. 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.

6. Destaca-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶ para as doenças mencionadas para o Autor.

7. Elucida-se ainda que o pleito **Canabidiol isolado 6000mg/30mL** (1Pure[®] CBD) não possui registro na ANVISA e configura produto importado.

8. 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 saúde⁷.

9. Cabe informar que ao Evento 6_OUT2_Páginas 1/2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 28 de junho de 2023.

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

- *Sobre a pertinência e eficiência em relação à moléstia apontada na inicial* – Consultar itens 2 a 6 desta Conclusão;
- *Sobre os efeitos colaterais* – podem ocorrer infecções em geral, sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, irritabilidade, agitação, agressividade, fadiga, astenia, mal-estar, reações de hipersensibilidade na pele e alteração nos níveis de enzimas hepáticas⁸;
- *Sobre a inclusão em lista de medicamentos fornecidos pelo Poder Público* – o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

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: 10 set. 2021.

⁵Resolução 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: 10 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. 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: 10 set. 2021.

⁸Folheto informativo Canabidiol 00mg/mL por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:kRxyRtAYEQJ:https://www.pratidonaduzzi.com.br/produtos/produtos-cannabis%3Ftask%3Ddownload%26file%3Dbula_medicamento%26id%3D6072+&cd=1&hl=pt-PT&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>. Acesso em: 10 set. 2021.



- *Sobre a existência de outros remédios com o mesmo efeito, dentre aqueles em lista, esclarecendo, neste último caso, se algum dos remédios apresenta melhor resultado terapêutico ou algum efeito colateral* – Na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao **Canabidiol isolado 6000mg/30mL (1Pure[®] CBD)**.

11. 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)⁹.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

13. Considerando o exposto acima, o produto pleiteado **Canabidiol isolado 6000mg/30mL (1Pure[®] CBD)**, não possui registro na ANVISA, assim, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

⁹BRASIL 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 set. 2021.

¹⁰BRASIL. 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/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf>. Acesso em: 10 set. 2021.

¹¹BRASIL 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/anos-antiores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf>. Acesso em: 10 set. 2021.