



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1234/2021

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2021..

Processo nº 5123434-34.2021.4.02.5101.
ajuizado por
neste ato representada por

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 3000mg/30mL (1Pure[®])**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1_OUT3 Páginas 1/3 e Evento 1_OUT4 Página 18) emitidos em 29 de março de 2021, pelo médico a Autora, 05 anos, apresenta diagnóstico de **autismo**.
2. Foi participado pelo médico assistente que durante toda a gestação, a genitora apresentou diabetes gestacional, hipotireoidismo e hipertensão arterial sistêmica, ficando internada durante 05 dos 08 meses de gestação. Relata período conturbado, no qual o genitor era alcoólico e a ameaçava, fazendo com que a mesma desenvolvesse pânico e depressão, necessitando ser medicada.
3. Em virtudes desses acontecimentos, a Autora nasceu prematura, com 08 meses. Com o tempo, passou a apresentar agressividade, impulsividade e hiperatividade. Necessita sempre manter acompanhamento multidisciplinar com psicólogo, psiquiatra e terapeuta ocupacional. Em uso de diversos medicamentos, sem melhora clínica ou estabilização do quadro.
4. A Autora é não verbal, com grave comprometimento da interação social, quadro de agitação, de agressividade extrema (auto e heteroagressividade), tenta se mutilar, agride sua mãe e sua avó, colocando-se em risco constantemente.
5. Já fez uso de Clozapina, Risperidona, Aripiprazol, Haloperidol (Haldol[®]), Piracetam (Cintilan[®]) e Metilfenidato (Ritalina[®]) nas doses máximas toleradas por ela, sem resposta terapêutica e com inúmeros efeitos colaterais – ansiedade, irritação, compulsão alimentar (que resultou em obesidade).
6. Tendo em vista, que já foi esgotado todo o arsenal medicamentoso disponível no Brasil, tendo a Autora já feito uso de Canabidiol artesanal e o Canabidiol disponível nas farmácias (Prati-Donaduzzi), sem resposta, a Autora passou a utilizar por meio de doação o **Canabidiol** da marca 1Pure[®], com uma melhora considerável. Desse modo, o médico assiste vê no **Canabidiol** importado a última possibilidade terapêutica para estabilização do quadro da Autora.
7. Se a Autora não der continuidade no tratamento urgentemente, poderá continuar agredindo a si e aos outros, e regredir todos os ganhos que já obteve, colocando em risco à sua vida e das pessoas que com ela convivem, além danos neurológicos irreversíveis, podendo evoluir até



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmo à morte. Desse modo, foi prescrito à Autora, de forma regular e urgente, **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure®)** na posologia de **2,4mL 02 vezes ao dia** (05 frascos ao mês). No decorrer do tratamento, a posologia pode sofrer alterações em decorrência do peso, comportamento ou reações adversas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.1 – Autismo atípico**.

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 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. 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, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 05 anos, com **autismo**, já tendo feito uso de Clozapina, Risperidona, Aripiprazol, Haloperidol (Haldol[®]), Piracetam (Cintilan[®]) e Metilfenidato (Ritalina[®]), além de Canabidiol artesanal e o Canabidiol disponível nas farmácias (Prati-Donaduzzi) sem resposta terapêutica. Apresentou melhora considerável com o **Canabidiol** da marca 1Pure[®].

2. No que tange ao uso do produto pleiteado, foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento de crianças portadoras de **transtorno do espectro autista**. Em sua maioria, estes estudos

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: 20 dez. 2021.

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: 20 dez. 2021.

³ ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

⁴ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 20 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

demonstram evidências limitadas, porém em sua maior parte positivas, na melhora de sintomas relacionados ao TEA como: convulsões, depressão, inquietação, ataques de raiva, com mais de 80% dos pais relatando melhora na avaliação global de sua crianças com TEA^{5,6,7,8}. Porém, **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**⁹.

3. 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 pleiteado **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®])** no **tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do espectro autista**.

4. Ainda 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**.

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

6. Ressalta-se ainda, que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B” e que o **Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro**. Tal RDC menciona que **a indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente**¹⁰.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®]) não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Salienda-se que o pleito **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®])**, trata-se de **produto importado**. Assim, cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e procedimentos para a

⁵ SCHLEIDER, Lihi Bar-Lev et al. Real life experience of medical cannabis treatment in autism: analysis of safety and efficacy. Scientific reports, v. 9, n. 1, p. 1-7, 2019. Disponível em: < <https://www.nature.com/articles/s41598-018-37570-y>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

⁶ KWAN CHEUNG, Keith A.; MITCHELL, Murray D.; HEUSLER, Helen S. Cannabidiol and Neurodevelopmental disorders in Children. Frontiers in Psychiatry, v. 12, p. 704, 2021. Disponível em: < https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2021.643442/full?utm_source=Email_to_authors&utm_medium=Email&utm_content=F1_11.Se1_author&utm_campaign=Email_publication&field=&journalName=Frontiers_in_Psychiatry&id=643442>. Acesso em: 20 dez. 2021.

⁷ FLETCHER, Sarah et al. Medicinal cannabis in children and adolescents with autism spectrum disorder: A scoping review. Child: Care, Health and Development, 2021. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ech.12909>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

⁸ ARAN, Adi et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. **Molecular autism**, v. 12, n. 1, p. 1-11, 2021. Disponível em: < <https://molecularautism.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13229-021-00420-2>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

⁹ 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: 20 dez. 2021.

¹⁰ 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: 20 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**¹¹ atualizada recentemente pela Resolução RDC N° 570, de 06 de outubro de 2021¹².

9. 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).

10. 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**².

11. 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.

12. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_OUT3_Páginas 1/3), que "... a Autora fez uso de *Clozapina, Risperidona, Aripiprazol, Haloperidol (Haldol)*", *Piracetam (Cintilan)*" e *Metilfenidato (Ritalina)*", além de *Canabidiol artesanal e o Canabidiol disponível nas farmácias (Prati-Donaduzzi) sem resposta terapêutica*".

13. Ademais, informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure®)**.

14. 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, frente ao PCDT em vigor¹³.

15. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure®)**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

¹¹ 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: 20 dez. 2021.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹³ BRASIL. 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: 20 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴.

16. 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.

17. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®])**, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁶.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154

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

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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 20 dez. 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: 20 dez. 2021.

¹⁶ 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-l.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.