



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1247/2021**

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2021.

Processo nº 5000124-68.2021.4.02.5140,  
ajuizado por   
 representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexado ao processo.

2. De acordo com formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1\_ANEXO2, págs. 13 a 18), emitido em 06 de dezembro de 2021, pela neurologista , a Autora apresenta **transtorno do espectro autista** grave, sendo indicado **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**– 1mL 2 vezes ao dia, em uso contínuo, por tempo indeterminado. Com o uso do referido produto, espera-se melhora da extrema agitação e distúrbio comportamental. Caso não seja submetida ao tratamento indicado poderá ter como consequência piora de seu quadro psiquiátrico. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 - Transtornos globais do desenvolvimento**.

3. Em formulário médico da Defensoria Pública da União – DPU e documento médico, em impresso próprio (Evento 1\_ANEXO2, págs. 19 a 24), emitidos em 10 de novembro de 2021, pela médica supracitada, a Autora apresenta **transtorno do espectro autista** grave, não verbal, sendo indicado Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure<sup>®</sup>) – 1mL 2 vezes ao dia, em uso contínuo. Com o uso do referido produto espera-se melhora comportamental e a possibilidade de algum tipo de interação social e atividade pedagógica, o que se encontra praticamente impossível no momento. Já utilizou Aripiprazol, Risperidona Periciazina, Clorpromazina, Oxcarbazepina e Alprazolam. Caso não seja submetida ao tratamento indicado poderá ter como consequência piora progressiva do comportamento podendo colocar sua vida em risco. Há risco de vida pois seu quadro psiquiátrico é extremamente grave com automutilação e agressividade, podendo colocar sua vida em risco ou até de terceiros. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 - Transtornos globais do desenvolvimento**.

**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/RJ 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. O produto Canabidiol 200mg/mL 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 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 criança<sup>1</sup>. 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

<sup>1</sup>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: 21 dez. 2021.



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 comuns<sup>2</sup>. 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 educacionais<sup>3</sup>.

2. Na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças – CID 10, os **transtornos globais do desenvolvimento** foram classificados como um grupo de alterações, caracterizadas por alterações qualitativas da interação social e modalidades de comunicação, e por um repertório de interesses e atividades restrito e estereotipado. Essas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do indivíduo<sup>4</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>5</sup>.

2. O produto de cannabis (**Canabidiol Prati-donaduzzi**) não substitui o uso de medicamentos registrados. Não possui estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança. Há incertezas quanto a segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **transtorno do espectro autista** grave. Já utilizou Aripiprazol, Risperidona, Periciazina, Clorpromazina, Oxcarbazepina e Alprazolam. Sendo indicado **Canabidiol**, por tempo indeterminado. Segundo o documento médico emitido em emitido em 06 de dezembro de 2021(Evento 1\_ANEXO2, págs. 13 a 18) foi indicado **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi e nos documentos** emitidos em 10 de novembro de 2021 foi indicado Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure<sup>®</sup>).

<sup>2</sup>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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2021.

<sup>3</sup>ASSUMPTO 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: 21 dez. 2021.

<sup>4</sup>TAMANHA, Ana Carina; PERISSINOTO, Jacy; CHIARI, Brasília Maria. Uma breve revisão histórica sobre a construção dos conceitos do Autismo Infantil e da síndrome de Asperger. Rev. soc. bras. fonoaudiol., São Paulo, v. 13, n. 3, p. 296-299, 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-80342008000300015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-80342008000300015)>. Acesso em: 21 dez. 2021.

<sup>5</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: 21 dez. 2021.

<sup>6</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Canabidiol Prati-Donaduzzi Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 21 dez. 2021.



2. Neste sentido, destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA aprovou o registro do **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**, classificado como **produto de Cannabis**<sup>7</sup> pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>8</sup> e o Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure<sup>®</sup>) se trata de produto importado.

3. Neste sentido, quanto ao produto registrado na agência reguladora nacional, segundo seu folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do **Canabidiol da Prati Donaduzzi** é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a cannabis pode ser eficaz<sup>6</sup>.

4. No que tange ao uso do produto cannabis no autismo, 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 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<sup>9,10,11,12</sup>. 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**<sup>13</sup>.

5. Considerando o exposto, conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do transtorno do espectro autista.

6. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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<sup>8</sup>. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

<sup>7</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: 21 dez. 2021.

<sup>8</sup>Resolução 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: 21 dez. 2021.

<sup>9</sup>SCHLEIDER, Lihí 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.

<sup>10</sup>KWAN CHEUNG, Keith A.; MITCHELL, Murray D.; HEUSSLER, 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=T1\\_11.5e1\\_author&utm\\_campaign=Email\\_publication&field=&journalName=Frontiers\\_in\\_Psychiatry&id=643442](https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2021.643442/full?utm_source=Email_to_authors&utm_medium=Email&utm_content=T1_11.5e1_author&utm_campaign=Email_publication&field=&journalName=Frontiers_in_Psychiatry&id=643442)>. Acesso em: 20 dez. 2021.

<sup>11</sup>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/cch.12909>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

<sup>12</sup>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.

<sup>13</sup>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.



8. Ressalta-se 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”**. **Conforme a autorização, 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<sup>8</sup>.

9. 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, a **Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021**<sup>14</sup>. Deste modo, cabe informar que ao Evento 1\_ANEXO2, páginas 25 e 26 foi acostada a **Autorização de Importação da substância Canabidiol (1Pure®)**, com validade até 03 de novembro de 2023.

10. Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>2</sup>, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAF, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg**.

11. 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**<sup>2</sup>.

12. 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**, em atualização ao PCDT em vigor<sup>15</sup>.

13. Salienta-se ainda que foi observado nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1\_ANEXO2, págs. 13 a 24), **prescrições assinadas pela médica assistente, com datas de emissão próximas e produto em concentrações e procedimentos regulatórios divergentes**, a saber: Evento 1\_ANEXO2, págs. 13 a 18 - **Canabidiol 200mg/mL** (06 de dezembro de 2021); Evento 1\_ANEXO2, págs. 19 a 24 - **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure®)** – 10 de novembro de 2021.

**Caso seja mantido o uso deste produto, é essencial que a médica assistente esclareça o produto adequado ao tratamento da Autora.**

14. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 200mg/mL**, 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>16</sup>.

<sup>14</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 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: 21 dez. 2021.

<sup>15</sup>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: 21 dez. 2021.

<sup>16</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: 21 dez. 2021.



15. De acordo com publicação da CMED<sup>17</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.

16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**, possui registro na ANVISA como **produto de Cannabis**, assim não tem preço estabelecido pela CMED<sup>18</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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>17</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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 21 dez. 2021.

<sup>18</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/cmед/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_11\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmед/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_11_v2.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2021.