



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0297/2022

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2022.

Processo nº 5023306-69.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Cannabis Full Spectrum** (Canabidiol 600mg Aura Pharma®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados o laudo e receituário médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1 e, Evento 1, RECEIT8, Página 1), emitidos, respectivamente, em 24 de junho e 22 de maio de 2021 pelo médico [REDACTED]

2. Em síntese, trata-se de Autor com sete anos de idade, apresenta diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **autismo**. Faz acompanhamento com equipe de neurologia. Os primeiros sintomas foram percebidos quando o Requerente começou a frequentar a creche, apresentando-se agitado, dilsexico e com déficit de aprendizado. Não acompanhava as crianças da mesma faixa etária, alternando períodos de intensa agitação com períodos de pausa, como se estivesse com o olhar perdido, característico da crise de ausência.

3. Iniciou tratamento com medicamentos, sendo usado inicialmente Risperidona, e posteriormente, Periciazina (Neuleptil®), Olanzapina e Imipramina. Foram tentados os medicamentos convencionais, contudo, todos causaram efeitos colaterais diversos, como agitação, insônia, salivação profusa, cansaço e taquicardia. O Autor apresenta comportamento alterado, e é verbal. Atualmente, apresenta retardo do aprendizado, déficit de atenção, hiperatividade e ansiedade.

4. Tendo em vista que há sério comprometimento evolutivo do aprendizado, caracterizado por regressão, estereotípias, labilidade emocional que o Requerente é refratário ao tratamento tradicional, é indicado **Óleo de Cannabis Full Spectrum** (Canabidiol 600mg Aura Pharma®) como alternativa, havendo eficácia do seu uso em casos semelhantes (controle da ansiedade, agressividade, hiperatividade, controle do sono, afetividade e melhora da atenção e do cognitivo). Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **F90 - Transtornos hipercinéticos** e **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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
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 Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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.
10. 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 reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². O tratamento é complexo, centrando-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.

2. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório⁴.

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 voltagem⁵.

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/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

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: 06 abr. 2022.

³ ASSUMPÇÃO 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: 06 abr. 2022.

⁴ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 06 abr. 2022.

⁵ 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: 06 abr. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro de **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, em uso de diversos medicamento - Risperidona, Periciazina (Neuleptil[®]), Olanzapina e Imipramina - sendo refratário ao tratamento e com diversos efeitos colaterais. Tendo em vista que há sério comprometimento evolutivo do aprendizado, caracterizado por regressão, estereotípias, labilidade emocional que o Requerente é refratário ao tratamento tradicional, é indicado **Cannabis Full Spectrum** - CBD, CBG, CBDV (Canabidiol 600mg Aura Pharma[®]).

2. No que tange a indicação 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 (TEA)**. Foi concluído que não há dados suficientes da eficácia e segurança do uso de canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de **TEA**⁶. Atualmente o uso de canabinóides no **TEA** deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos⁷. 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.

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 no tratamento de pacientes diagnosticados com autismo**.

4. Quanto à indicação do Canabidiol no tratamento do quadro de hiperatividade e ansiedade associados ao **TDAH**, a Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade em Crianças e Adolescentes da American Academy of Pediatrics descreve que **a sugestão de que óleo de canabidiol tem qualquer efeito no TDAH é anedótico e não foi submetido a um estudo rigoroso**⁹.

5. Segundo guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA*, embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências** de que a cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade¹⁰.

6. Destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para **autismo ou TDAH**.

⁶ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Canabidiol 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: 06 abr. 2022.

⁷ARAN, 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: 06 abr. 2022

⁸LOSS 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 Canabidiol 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: 06 abr. 2022.

⁹Wolraich, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *PEDIATRICS* Volume 144, number 4, October 2019. Disponível em: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

¹⁰Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 06 abr. 2022.



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 Nº 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 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 assistente¹¹.

9. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Óleo de Cannabis Full Spectrum** - CBD, CBG, CBDV (Canabidiol 600mg Aura Pharma[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Salienta-se que a ANVISA concedeu, em 21 de fevereiro de 2022, autorização sanitária para o medicamento Canabidiol da marca Aura Pharma, na forma de solução oral de **50mg/mL** de Canabidiol¹². Destaca-se que tal produto **é diferente do pleiteado - Óleo de Cannabis Full Spectrum** (CBD, CBG, CBDV), Canabidiol **600mg** Aura Pharma[®], **20mg/mL**, para o qual a ANVISA **não concedeu autorização sanitária**. Assim, o Canabidiol Aura Pharma 600mg deve ser importado.

11. Nesse sentido, cumpre informar 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 Nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹³ **atualizada** recentemente pela **Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021**¹⁴. O Autor possui autorização para importação, conforme documento à Evento 1, OUT10, Página 1 do processo.

12. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, informa-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **comportamento agressivo no transtorno**

¹¹ 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: 6 abr. 2022.

¹² Consulta - ANVISA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351844185202141/?nomeProduto=canabidiol%20aura%20pharma>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2>. Acesso em: 06 abr. 2022.

¹⁴ 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: 06 abr. 2022.



do espectro do autismo², disposto na Portaria SAS/MS n° 324, de 31 de março de 2016. Por conseguinte, é disponibilizado, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada da Risperidona. Entretanto, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1), o Autor já fez uso de diversos medicamentos, entre eles a Risperidona 1mg e 2mg. Entretanto, é “*refratário ao tratamento tradicional*” além de apresentar “*efeitos colaterais diversos*”. Nesse sentido, elucida-se que o PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona².

14. Quanto ao **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, outra patologia apresentada pelo Demandante, elucida-se que a Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) abriu consulta pública sobre a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** inicialmente proposto^{15,16}. Destaca-se que a consulta pública é uma importante etapa de revisão externa do PCDT.

15. Por fim, no que concerne ao valor do pleito **Canabidiol**, 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)¹⁷.

16. De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 6, de 2013.

¹⁵ CONITEC - Consulta pública sobre a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consulta-publica-recebe-contribuicoes-sobre-protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-do-tdah>>. Acesso em: 06 abr. 2022

¹⁶ Relatório de recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311_Relatorio_CP_03_PCDT_TDAH.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2022.

¹⁷ 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: 04 mar. 2022.

¹⁸ 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: 06 abr. 2022.



17. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 3.000mg (1 Pure[®] CBD)**, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁹.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

HELENA TURRINI

Farmacêutica

CRF-RJ 12.112

Matrícula: 72.991

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

¹⁹BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2022.