



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0617/2022**

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2022.

Processo nº 5000938-21.2022.4.02.5116,  
ajuizado por [redacted] neste  
ato representado por [redacted]  
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg spectrum CBD** (Can-i fresh<sup>TM</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Conselho Regional de Medicina do Paraná (Evento 18\_PET1, págs. 1 e 2), emitido em 15 de junho de 2022, pelo médico [redacted] [redacted], o Autor, 15 anos, apresenta diagnóstico de **Autismo**, faz acompanhamento com equipe de psiquiatria. A mãe relata que teve uma gravidez bastante conturbada, que sofria violência doméstica do seu companheiro. Obteve seu filho às 40 semanas de gestação, através de uma cesárea de emergência devido ao trabalho de parto prolongado. Relata que o primeiro ano de vida do Autor, foi aparentemente dentro da normalidade, falou e andou na época esperada. Aos 2 anos e 7 meses teve uma crise de choro muito intensa. A mãe relata que após esse episódio, a criança mudou drasticamente. Passou a apresentar comportamento agressivo, agitado, irritado e tinha uma mania de querer ficar o tempo todo dentro de uma bacia com água. Começou a apresentar um quadro de regressão do que já havia aprendido, parou de falar, perdeu o contato visual, não dormia. A mãe relata que foi em busca de ajuda em outros estados para encontrar um diagnóstico para o filho. Aos 6 anos foi diagnosticado com autismo. Atualmente apresenta comportamento bastante agressivo, agitado, dorme muito pouco. Já tentou agredir a irmã, a mãe e outros familiares. A mãe relata que o adolescente perdeu a noção de perigo, ameaçou com uma faca a mãe, tira as suas roupas na frente das pessoas. Logo do diagnóstico aos 6 anos, a criança fez acompanhamento multidisciplinar e com a ajuda da equipe de fonoaudiologia, voltou a verbalizar.

2. Fez uso de vários medicamentos como Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>), sem eficácia. Fez uso de Risperidona por 8 anos, apresentando muitos efeitos colaterais pelo uso do medicamento, como obesidade, ginecomastia (aumento das mamas), hipotensão arterial e ansiedade. Foi receitado a diminuição da dose de Risperidona e associar o uso com outro medicamento, o Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>). Foi acometido por uma febre muito forte e quando levado ao médico, verificou que havia uma alteração muito importante nos seus glóbulos brancos, quase chegando a uma leucemia. Por conta desse episódio, foram retirados todos os medicamentos por 8 meses. A mãe relata que durante esse período, teve evidente piora, se tornando muito agressivo e agitado, não dormia e não ia à escola. Iniciaram Haloperidol (Haldol<sup>®</sup>), mas teve uma alergia por conta do medicamento. Disse que a língua estava dormente, perdeu a sensibilidade dos membros. Logo após esse episódio, teve um desmaio, necessitando de internação hospitalar por 2 dias por conta de uma parada cardiorrespiratória. Adicionaram Cloridrato de Prometazina (Fenergam<sup>®</sup>) e não surtiu





nenhum benefício. Há 9 meses atrás, o pai da criança os abandonou, a mãe relata que esse episódio causou uma espécie de trauma na criança, deixando-a mais agressiva e agitada. Foi retirada também esses dois medicamentos. Atualmente está há 50 dias sem os medicamentos. Visto que os medicamentos em uso não foram suficientes para melhora clínica do paciente e, que apresenta enfermidade de difícil controle, refratária ao tratamento. Visto o evidente esgotamento das terapêuticas oferecidas pelo SUS, foi indicado tratamento urgente com **Canabidiol** - CBD, visto a eficácia e uma alternativa ao tratamento convencional. Foi mencionada a 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 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. No tocante ao Município de Macaé, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Macaé 2017.
9. O produto Canabidiol 6000mg spectrum CBD (Can-i fresh<sup>TM</sup>) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas





atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. A Resolução 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.

12. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 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.

13. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, **transtorno global do desenvolvimento** sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Podem ser utilizados especificadores para descrever quais funções apresentam algum grau de comprometimento. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição <sup>1</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

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419\\_PORTAL-Portaria\\_Conjunta\\_7\\_Comportamento\\_Agressivo\\_TEA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf)>. Acesso em: 30 jun. 2022.





um repertório de interesses e atividades restrito e estereotipado. Essas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do indivíduo<sup>2</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>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor, 15 anos, com **Autismo**, diagnosticado aos 6 anos. Fez uso de vários medicamentos como Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>), sem eficácia. Fez uso de Risperidona por 8 anos, apresentando muitos efeitos colaterais pelo uso do medicamento, como obesidade, ginecomastia (aumento das mamas), hipotensão arterial e ansiedade. Foi receitado a diminuição da dose de Risperidona e associar o uso com outro medicamento, o Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>). Foi acometido por uma febre muito forte e foram retirados todos os medicamentos por 8 meses. Iniciaram Haloperidol (Haldol<sup>®</sup>), mas teve uma alergia por conta do medicamento. Adicionaram Cloridrato de Prometazina (Fenergam<sup>®</sup>) e não surtiu nenhum benefício. Atualmente está há 50 dias sem os medicamentos. Visto que os medicamentos em uso não foram suficientes para melhora clínica do paciente e, que apresenta enfermidade de difícil controle, refratária ao tratamento, foi indicado tratamento urgente com **Canabidiol - CBD**.

2. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. 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, foi concluído que não haviam dados suficientes mostrando eficácia e segurança do uso de canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista<sup>4</sup>. Atualmente o uso de canabinóides no transtorno do espectro autista deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos<sup>5</sup>. Portanto, seus resultados sugestivos precisam ser

<sup>2</sup>TAMANAHAN, 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: 30 jun. 2022.

<sup>3</sup>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: 30 jun. 2022.

<sup>4</sup>ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol 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](http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318)>. Acesso em: 30 jun. 2022.

<sup>5</sup>ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. Rambam Maimonides Med J, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.mmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2022.





mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica<sup>6</sup>.

4. Considerando o exposto, **verifica-se que ainda que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do autismo.**

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 6000mg spectrum CBD (Can-i fresh<sup>TM</sup>) não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Macaé e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 6000mg spectrum CBD (Can-i fresh<sup>TM</sup>)**, trata-se de **produto importado**. Assim, 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, para tratamento de saúde através da **Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022**. Cabe informar que ao Evento 1\_OUT10, páginas 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação da substância Can-I-fresh CBD, com validade até 11 de novembro de 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<sup>7</sup>. **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 assistente<sup>9</sup>.

9. Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>1</sup>, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAf, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg**.

10. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. 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**

<sup>6</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: 30 jun. 2022.

<sup>7</sup>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: 30 jun. 2022.





**tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona<sup>2</sup>.**

11. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível formular recomendação** sobre o uso de **canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA<sup>1</sup>.

12. Em documento médico (Evento 18\_PET1, págs. 1 e 2), foi relatado que o Autor “...*Fez uso de Risperidona por 8 anos, apresentando muitos efeitos colaterais pelo uso do medicamento, como obesidade, ginecomastia (aumento das mamas), hipotensão arterial e ansiedade*”.

13. Quanto ao questionamento referente *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento requerido*, destaca-se que não foi encontrada a bula do produto **Canabidiol 6000mg spectrum CBD** (Can-i fresh<sup>TM</sup>). Dessa forma, este Núcleo fica **impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.**

14. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg spectrum CBD** (Can-i fresh<sup>TM</sup>), 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>8</sup>.

15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Macaé, 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

<sup>8</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: 30 jun. 2022.

<sup>9</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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_06\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v2.pdf)>. Acesso em: 30 jun. 2022.