



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0867/2022

Rio de Janeiro, 4 de novembro de 2022.

Processo nº 5003389-31.2022.4.02.5112,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Federal de Itaperuna**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD).

I – RELATÓRIO

1. Apensados ao Evento 1, LAUDO11, Página 1 e 2 constam os documentos médicos emitidos pelo neurologista em 04 de fevereiro de 2022, informando que o Autor, 05 anos, apresenta quadro clínico de **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade**, vem em uso de diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil, sem melhora clínica ou estabilização do quadro. Apresenta ansiedade grave, persistente e agitação psicomotora. Já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS, tais como: risperidona, aripiprazol, etc, todos sem melhora consistente. Foi indicado como última possibilidade terapêutica o produto **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD) com dose prevista de 1mL de 12/12h, 2 frascos por mês. Deve iniciar o tratamento urgentemente pois poderá haver situações de prejuízo em sua socialização e avanço na capacidade cognitiva.

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. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.

8. O produto Canabidiol 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 desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

9. 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.

10. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 confirmatório¹.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol** 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 canabinoides 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 **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais

¹ 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: 26 ago. 2022.



de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 5 anos, com **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)**. Apesar do uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS, tais como: risperidona, aripiprazol, etc, não houve melhora. Tendo sido prescrito o produto **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD).

2. Elucida-se que o produto **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD) não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento do TDAH.

3. Destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento do **TDAH**.

4. Para tratamento de **pacientes adultos com TDAH** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. Não foram recomendados tratamento com medicamentos, por fraca evidência, e o **uso do Canabidiol no TDAH não foi relatado no PCDT**³.

5. O Canabidiol para tratamento do quadro de hiperatividade e ansiedade associados ao **TDAH**, de acordo com 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 o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso⁴.

6. 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 robustas até o momento** de que a cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade⁵.

7. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, trata-se de produto **importado**.

² 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: 08 jul. 2022.

³ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Consultas Públicas 2022 – Encerradas.

Consulta pública nº 03. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/imagens/Consultas/Relatorios/2022/20220311_Relatorio_CP_03_PCDT_TDAH.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2022.

⁴ Wolraich, 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: 13 jun. 2022.

⁵ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 13 jun. 2022.



8. 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.
9. Consta acostado no Evento 1, OUT13, Página 1, Autorização de Importação Nº 036687.1143262/2021, para o Autor, emitida pela Anvisa para importação de Produto derivado de Cannabis, referente ao produto pleiteado, com validade do referido documento até 13 de outubro de 2023.
10. Insta ainda ressaltar 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.**
11. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD), 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)⁶.
12. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED⁷.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁶ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁷ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 08 jul.2022.