



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1126/2022

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 5076691.29.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Óleo de Cannabis Canabidiol: THC 4%**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2 págs. 12 a 18), emitidos 26 de agosto e 08 de julho de 2022, pelo médico , o Autor, 07 anos, apresenta **transtorno do espectro autista**, atraso a aquisição de linguagem, dificuldades de interação social e comportamento restritivo, repetitivos e estereotipados, nos primeiros anos de vida. Já utilizou Risperidona com pouco efeito terapêutico, presença de efeitos colaterais (aumento da prolactina), sendo indicado **Óleo de Cannabis Canabidiol: THC 4%** conforme resposta, iniciando em 2 gotas 2 vezes ao dia, por tempo indeterminado. Necessita do tratamento urgente, porquê o não controle do quadro clínico causa graves prejuízos individual e familiar. A prescrição médica emitida em 08 de julho de 2022, consta **Óleo Canabidiol: THC 4%** - dar 20 gotas 2 vezes ao dia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0- Autismo infantil**.

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. 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.

9. O produto Óleo de Cannabis Canabidiol: THC 4% 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.

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 oposição¹.

DO PLEITO

1. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na Cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinóides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC, ou **THC**), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinóides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinóides. Desta forma, o termo “canabinóides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinóides), os endocanabinóides e os análogos sintéticos de cada grupo. Os endocanabinóides são moléculas lipídicas sinalizadoras que se ligam a receptores canabinóides e os ativam, simulando algumas das ações do THC².

III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que a Resolução CFM nº 2.324/2022 de 14 de outubro de 2022, aprovou o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa. Vetou ao médico a prescrição de canabidiol para indicação terapêutica diversa da prevista na resolução, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema CEP/CONEP.

2. Ressalta-se que o Canabidiol foi prescrito ao Autor para o manejo das complicações relacionadas ao transtorno do espectro autista, contudo, o documento médico acostado ao processo foi emitido em data anterior a resolução, a saber: julho e agosto de 2022.

3. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019³, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis⁴. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e **não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC)**. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC

¹BRASIL. 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 18 out. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf >. Acesso em: 18 out. 2022.

³ 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: 10 out. 2022.

⁴ 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: 10 out. 2022.



acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

4. Ao Autor foi prescrito **Óleo de Cannabis Canabidiol: THC 4%**, em que a concentração do **THC excede o permitido pela Anvisa**, considerando que o Autor não se encontra em cuidados paliativos.

5. Ressalta-se que foi prescrito o produto **Óleo de Cannabis Canabidiol: THC 4%, sem a marca comercial**, o que **impossibilita** o encontro de informações específicas sobre o produto.

6. Quanto ao registro, **não há registrado** pela Anvisa produto de Cannabis que tenha a concentração de **THC 4%**, senso assim, entende-se que o produto pleiteado seja importado.

7. Dessa forma, o **Óleo de Cannabis Canabidiol: THC 4% não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, bem como **não foi avaliado** pela Comissão nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

8. Os critérios e os procedimentos para a importação dos produtos derivados de Cannabis estão definidos na Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

9. Quanto à indicação do produto **Óleo de Cannabis Canabidiol: THC 4%**, foram feitas buscas na literatura médica visando avaliar as evidências científicas disponíveis.

10. Foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com **Cannabis** 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 autista⁵. 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 medicamentos⁶. 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 biológica⁷.

11. 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**.

12. O produto pleiteado foi prescrito de maneiras divergentes, em datas próximas, 26 de agosto e 08 de julho de 2022, respectivamente, a saber: Óleo de Cannabis Canabidiol: THC 4% conforme resposta, iniciando em 2 gotas 2 vezes ao dia, por tempo indeterminado (Evento 1_ANEXO2 pág. 13) e Óleo Canabidiol: THC 4% - dar 20 gotas 2 vezes ao dia (Evento 1_ANEXO2 pág. 17). É essencial que o médico assistente esclareça a posologia adequada ao tratamento do Autor.

13. Informa-se que o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹, sendo preconizado o medicamento Risperidona. O protocolo clínico não prevê outra linha de tratamento

⁵ARAN, 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>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁶ARAN, 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: 18 out. 2022.

⁷LOSS 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: 18 out. 2022.



farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado¹. Em documento médico, foi relatado que o Autor **já utilizou a Risperidona**, com pouco efeito terapêutico e presença de efeitos colaterais.

14. Cabe ressaltar ainda que o referido protocolo clínico 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 transtorno do espectro autista¹.

15. Quanto ao questionamento referente se há alguma contraindicação ou restrição médica ao uso do produto, reitera-se que não foram encontradas as informações referentes ao produto **Óleo de Cannabis Canabidiol: THC 4%**, dessa forma, este Núcleo fica impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.

16. Em relação “*Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento por ela pleiteado*”, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_ANEXO2 págs. 12 a 18), consta que o Autor “... *Necessita do tratamento urgente, porque o não controle do quadro clínico causa grave prejuízo individual e familiar*”.

17. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁸.

18. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço estabelecido** pela CMED⁷.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 18 out. 2022.