



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1395/2022

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 5000013-84.2021.4.02.5140,
ajuizado por neste ato
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 19_PARECER1, páginas. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0885/2021, emitido 09 de setembro de 2021, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**transtornos globais do desenvolvimento e retardo mental moderado**), e quanto a disponibilização do produto **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure®), no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo laudo pericial (Evento 162_LAUDO1, páginas 1 a 6), emitido em 13 de julho de 2022, pelo psiquiatra , a Autora, 17 anos, apresentou no exame pericial laudos de sua psiquiatra infantil que aponta para o diagnóstico **retardo mental moderado e 3autismo infantil**. Atualmente fazendo uso de Carbamazepina (200mg/dia), Risperidona (2mg/dia) e Fluoxetina (20mg/dia) que levaram a elevação do hormônio Prolactina sérica, que por sua vez causou a lactação das mamas, e amenorreia (segundo a mãe). Consta prescrição de **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure®) - 15 gotas de 12/12 horas.

3. Após o exame pericial concluiu que a Autora apresenta diagnóstico de **retardo mental moderado a grave e autismo infantil**. Foi relatado que considerando os insuficientes resultados obtidos com as medicações psiquiátricas usuais para seu caso; considerando não haver relato documentados de riscos incontornáveis à sua vida pelo uso da substância ainda experimental Canabidiol isolado, ao contrário, positivos até aqui em múltiplos relatos clínicos; considerando que tal indicação foi realizada por profissional capacitada a acompanhá-la ao longo do uso da substância (sua psiquiatra infantil); considerando que é na experiência clínica dos profissionais credenciados, na lida diária, caso a caso com seus pacientes, que se desenvolvem dados que alicerçam saberes, que por sua vez serão futuramente utilizados por outros profissionais no atendimento de casos semelhantes, que se faz a ciência médica assistencial. Entendemos assim, que a indicação da substância **Canabidiol** isolado para o caso específico, possui sustentação clínica razoável. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F71 - Retardo mental moderado, F72 – Retardo mental grave e F84 - transtornos globais do desenvolvimento**.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0885/2021, emitido 09 de setembro de 2021 (Evento 19_PARECER1, páginas. 1 a 5), tem-se:

1. 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.
2. 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.
3. 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 oposição¹.
2. No **retardo mental grave** a amplitude aproximada de QI entre 20 e 40 (em adultos, idade mental de 3 a menos de 6 anos). Provavelmente deve ocorrer a necessidade de assistência contínua².

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/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 06 dez. 2022.

²CLASSIFICAÇÃO ESTADÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F70-F79 Retardo mental. Disponível em: < https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm >. Acesso em: 06 dez. 2022..



DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0885/2021, emitido 09 de setembro de 2021 (Evento 19_PARECER1, páginas. 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. 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). 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**.

2. Destaca-se que especificamente o produto prescrito pelo médico assistente, Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure[®]), **não possui registro** na Anvisa. **Não foram encontradas** informações sobre o produto no site do laboratório EndoPure, produtor do canabidiol prescrito.

3. O **Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure[®]) não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**. Reitera-se que o produto **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ressalta-se que até o momento não há registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.

5. 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**⁵. 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

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.

⁵ ARAN, 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 dez. 2022.

⁶ 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.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica⁷.

6. 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.

7. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®]), trata-se de **produto importado**. 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_OUT11, páginas 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação da substância 1 Pure CBD, com validade até 01 de julho de 2023.

8. Considerando o caso em tela, informa-se que 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**¹, 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**.

9. 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 tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona**¹.

10. 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 TEA¹.

11. Em documento médico (Evento 162_LAUDO1, páginas 1 a 6), foi relatado que a Autora “...Atualmente fazendo uso de Carbamazepina (200mg/dia), **Risperidona (2mg/dia)** e Fluoxetina (20mg/dia), que levaram a elevação do hormônio Prolactina sérica, que por sua vez causou a lactação das mamas, e amenorreia (segundo a mãe)”. Assim, **o medicamento ofertado pelo SUS já está sendo utilizado no plano terapêutico da Autora**.

12. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0885/2021, emitido 09 de setembro de 2021 (Evento 19_PARECER1, páginas. 1 a 5).

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: 06 dez. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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
Matrícula: 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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