



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1567/2022**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5094166-95.2022.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por  
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Bisaliv Power CBD 20mg/ e Bisaliv Power Full 20:1 600mg THC + 30mg CBD**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico mais recentemente acostado emitido em impresso próprio (Evento 9\_ANEXO 4\_Página 2), pelo médico [REDACTED] em 18 de novembro de 2022, descreve que [REDACTED] encontra-se sob seus cuidados médicos e apresenta diagnóstico de F72 pela CID-10. O autor apresenta limitação importante das funções cognitivas, o que o torna completamente dependente de terceiros. Necessita de acompanhamento contínuo e não apresenta qualquer autonomia quanto ao autocuidado. Apresenta quadro importante de agitação psicomotora. Foi refratário às medicações alopáticas usuais para a condição, as quais estavam em doses elevadas, gerando efeitos colaterais indesejados, além de ter apresentado por duas vezes quadro de hepatite medicamentosa. Devido a isso, foi introduzido extrato de cannabis rico em canabidiol em associação ao tetrahydrocannabinol em sua prescrição. O paciente apresentou resposta satisfatória ao novo medicamento, regularizando a função hepática e reduzindo de forma importante seus sintomas de agitação e agressividade. No entanto, as medicações apresentam custo não compatível com a situação financeira familiar. Visto a resposta satisfatória com o tratamento e a necessidade de sua manutenção para a preservação da saúde do paciente, solicito a dispensação de **Bisaliv Power CBD 20mg/mL**- Frasco de 30mL na dosagem de 1 mL por dia (1 frasco ao mês / 12 frascos ao ano) associado a **Bisaliv Power Full 20:1 600mg THC + 30mg CBD** - Frasco de 30mL na dosagem de 1 mL por dia (1 frasco ao mês / 12 frascos ao ano). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F72 – Retardo mental grave**.

**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 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 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.

11. 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.

12. 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. **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental. As pontuações abaixo de 67 estão na faixa de retardo<sup>1</sup>.

2. **Retardo mental grave** - 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 contínua. Inclui atraso mental grave, oligofrenia grave e subnormalidade mental grave<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. O Autor, 9 anos, com diagnóstico (**CID-10**): **F72 – Retardo mental grave**. Fez uso de vários medicamentos sem melhora e com efeitos adversos. O documento médico (Evento 1, anexo 4, página 2) relata que resposta satisfatória e redução importante sintomas de agitação e agressividade, com o uso de **Bisativ Power CBD 20mg/** e **Bisativ Power Full 20:1 600mg THC + 30mg CBD**.

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

3. No que tange ao uso do produto pleiteado, apesar de potenciais usos terapêuticos de CBD para tratar problemas comportamentais em crianças e adolescentes<sup>4</sup> com transtornos do desenvolvimento, uma busca em base de dados disponíveis não encontrou estudos robustos que avaliaram a utilização da terapia com Canabidiol para tratamento de **Retardo mental grave** ou **deficiência intelectual**. Atualmente um ensaio clínico estuda a eficácia do CBD no Tratamento de

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em: <[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=C10.597.606.643.220&term=s%C3%ADndrome+de+dow&tree\\_id=C10.597.606.643&term=retardo+me](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C10.597.606.643.220&term=s%C3%ADndrome+de+dow&tree_id=C10.597.606.643&term=retardo+me)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. DATASUS. Retardo mental grave. Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70\\_f79.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

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

<sup>4</sup> Efron D. Potential therapeutic uses of cannabinoids to treat behavioural problems in children and adolescents with developmental disorders. Aust J Gen Pract. 2021 Jun;50(6):352-355. doi: 10.31128/AJGP-01-21-5809. PMID: 34059838. Disponível em: <<https://www1.racgp.org.au/ajgp/2021/june/uses-of-cannabinoids-to-treat-behavioural-problems/>>. Acesso em 30 dez. 2022.



Problemas Comportamentais Graves em Crianças e Adolescentes com Deficiência Intelectual, entretanto, ainda não há resultados publicados desse estudo<sup>5</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 Retardo mental grave ou deficiência intelectual.**

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Bisativ Power CBD 20mg/ e Bisativ Power Full 20:1 600mg THC + 30mg CBD não se encontra elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, assim **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Salienta-se que o pleito **Bisativ Power CBD 20mg/ e Bisativ Power Full 20:1 600mg THC + 30mg CBD**, 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, ANEXO4, Página 13 e 14 foi acostada a **Autorização de Importação do produto Canabidiol 3000 (ECS Care BS)**, com validade até 16 de maio de 2024.

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>6</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. O ministério da saúde possui protocolo para Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual<sup>7</sup>, entretanto, ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT que verse sobre terapia medicamentosa para essa doença.**

10. 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

<sup>5</sup> Efron D, Freeman JL, Cranswick N, Payne JM, Mulraney M, Prakash C, Lee KJ, Taylor K, Williams K. A pilot randomised placebo-controlled trial of cannabidiol to reduce severe behavioural problems in children and adolescents with intellectual disability. Br J Clin Pharmacol. 2021 Feb;87(2):436-446. doi: 10.1111/bcp.14399. Epub 2020 Jul 1. Disponível em: <https://www1.racgp.org.au/ajgp/2021/june/uses-of-cannabinoids-to-treat-behavioural-problems/https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04821856?term=Cannabidiol%2C+CBD&cond=Intellectual+Disability&draw=2&rank=1>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>6</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 dez. 2022.

<sup>7</sup> Ministério da Saúde. Protocolo para Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Disponível em: <https://Protocolo para Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectualwww.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/20201203\_relatorio\_572\_pcdt\_deficiencia-intelectual\_.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>.

11. 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.**

**Ao 3ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<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 dez. 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 dez. 2022.