



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1087/2023

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº 5076364-50.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **CBD Delta-8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **Óleo CBD Full Spectrum 6000mg** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Blue Dream Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Grape Ape Indica 10g** (Pangaia) e **CBD Delta-8 Hemp Flower Blueberry Kush Hybrid 10g** (Pangaia).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos (Evento 7_LAUDO3_Páginas 1 a 4), emitido em impresso próprio pelo médico , em 18 de julho de 2023, suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com o referido documento médico a Autora, 32 anos, vinha evoluindo em longa data com sintomas psiquiátricos/neurológicos compatíveis com **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e transtorno de espectro autista nível de apoio 01** para déficit de comunicação social, restrição e comportamento repetitivo.
3. Associado aos diagnósticos supracitados a Autora evoluía ainda com: perturbação do sono com episódios de insônia, anedonia, humor deprimido, pensamentos negativos e de derrota sobre si mesma, inapetência alternada com hiperfagia, relato de experiência de sentir-se triste e sem esperança, diminuição do interesse e do prazer em atividades, retardo psicomotor, perda de energia, sentimentos de inutilidade, fadiga mental e física além de inquietação, sensação de estar com os nervos à flor da pele, cansaço inexplicável, irritabilidade, tensão muscular, medo intenso e ideações suicidas. Sintomas estes, compatíveis com transtorno misto depressivo ansioso.
4. O quadro supra causava sofrimento intenso devido prejuízo da capacidade de organização de rotinas diárias, prejuízo da capacidade de aprendizado devido redução da capacidade cognitiva por falta de atenção excessiva, além de prejuízos sociais, pessoais, profissionais, físicos, econômicos e causavam-lhe risco a vida. Neste cenário, foi submetida a tratamento com: Escitalopram 10mg, Clonazepam 3mg, Cloridrato de Metilfenidato 20mg (Ritalina®).
5. No entanto, apesar do elevado dispêndio financeiro com a aquisição de tais medicamentos e do prejuízo gozado devido aos moderados efeitos colaterais relativos ao uso contínuo, a Autora manteve-se sem resolução ou atenuação significativa dos sintomas de seu quadro. Desse modo, após avaliação criteriosa, iniciou tratamento com o produto à base de Cannabis – óleo de Canabidiol 15mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 15mg/mL (Abrario). Após a introdução do produto canábico, a Autora referiu melhoras parciais, mas sustentadas.



6. Desse modo, após nova avaliação médica, foi prescrito à Autora:
- **Óleo CBD Full Spectrum 6000mg** (Pangaia) – 06 gotas 3 vezes ao dia – 18 gotas por dia;
 - **CBD Delta-8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia) – vaporizar 0,2 g se necessidade de foco ou energia;
 - **CBD Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia) – vaporizar 0,2 g se ansiedade e falta de foco;
 - **CBD Delta-8 Hemp Flower Blue Dream Sativa 10g** (Pangaia) – vaporizar 0,2g se necessidade de estar mais comunicativo;
 - **CBD Delta-8 Hemp Flower Grape Ape Indica 10g** (Pangaia) – vaporizar 0,2 g antes de dormir;
 - **CBD Delta-8 Hemp Flower Blueberry Kush Hybrid 10g** (Pangaia) – vaporizar 0,2 g se necessidade de foco ou energia.

7. Atualmente a Autora utiliza, além do óleo, a **flor in natura vaporizada** em momentos de sintomas intensos e, após iniciar o tratamento supra, a Requerente vem observando remissão consistente e total dos sintomas ansiosos e depressivos bem como, refere não ter mais graves alterações do sono, prejuízos devido ao TDAH e falta de energia. Tem ânimo e prazer para as atividades do dia a dia, sem pensamentos negativos e de derrota sobre si mesma. Tem se apresentado mais esperançosa com relação a vida e a sua condição de saúde física e mental e, refere ainda, recuperação plena do interesse e do prazer em todas as atividades apresentando energia sentimentos positivos sobre si e ausência de fadiga mental e física não tendo mais, desde o início do tratamento supra apresentado, ideações suicidas ou sintomas de ansiedade paralisante.

8. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **F90.0** – transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), **F84** – transtornos globais de desenvolvimento, **G47.0** – distúrbios do início e da manutenção do sono (insônias) e **F41.2** – transtorno misto ansioso e depressivo. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-11**) mencionado: **6A02.0**– transtorno do espectro do autismo sem transtorno do desenvolvimento intelectual e com leve ou nenhum comprometimento da linguagem funcional.

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 Previde 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. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
11. Os produtos à base de *Cannabis sativa* estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, acometendo cerca de 8 a 12% das crianças¹.
2. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais². As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns

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: 14 ago. 2023.

² PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns³. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais⁴.

3. O **transtorno misto ansioso depressivo** se trata de um estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. É sinônimo de depressão ansiosa (leve ou não-persistente)⁵.

4. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos⁶.

DO PLEITO

1. Considerando que os produtos à base de *Cannabis* pleiteados nesta ação são predominantemente constituídos de Canabidiol (CBD), Ácido Canabidiólico (CBDA), Delta-8-Tetrahydrocannabinol (Δ 8THC) e concentrações de Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Δ 9THC) inferior a 0,3%^{7,8,9,10,11,12} – CBD Delta-8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g (Pangaia), CBD Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g (Pangaia), Óleo CBD *Full Spectrum* 6000mg (Pangaia), CBD Delta-8 Hemp Flower Blue Dream Sativa 10g (Pangaia), CBD Delta-8 Hemp Flower Grape Ape Indica 10g (Pangaia) e CBD Delta-8 Hemp Flower Blueberry Kush Hybrid 10g (Pangaia), seguem as informações:

2. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁴ ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁵ Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10). F41.2 Transtorno misto ansioso e depressivo. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁶ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁷ Informações sobre o produto CBD Delta-8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa, por Pangaia Trading Company. Disponível em: <<https://pangaiacbd.com/produto/cbd-delta-8-hawaiian-haze/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁸ Informações sobre o produto CBD Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa, por Pangaia Trading Company. Disponível em: <<https://pangaiacbd.com/produto/cbd-hawaiian-haze/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁹ Informações sobre o produto Óleo CBD *Full Spectrum* 6000mg, por Pangaia Trading Company. Disponível em: <<https://pangaiacbd.com/produto/oleo-cbd-full-spectrum-6000mg/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

¹⁰ Informações sobre o produto CBD Delta-8 Hemp Flower Blue Dream Sativa, por Pangaia Trading Company. Disponível em: <<https://pangaiacbd.com/produto/cbd-delta-8-blue-dream/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

¹¹ Informações sobre o produto CBD Delta-8 Hemp Flower Grape Ape Indica, por Pangaia Trading Company. Disponível em: <<https://pangaiacbd.com/produto/cbd-delta-8-grape-ape/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

¹² Informações sobre o produto CBD Delta-8 Hemp Flower Blueberry Kush Hybrid, por Pangaia Trading Company. Disponível em: <<https://pangaiacbd.com/produto/cbd-delta-8-blueberry-kush/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta¹³.

3. O **Ácido Canabidiólico (CBDA)** corresponde a forma ácida do **Canabidiol (CBD)** e está presente majoritariamente na *Cannabis sativa*¹⁴.

4. O **Delta-8-Tetrahydrocannabinol (Δ^8 THC)** é uma substância **psicoativa** encontrada na planta *Cannabis sativa*. O **Delta-8-Tetrahydrocannabinol** é produzido naturalmente pela *Cannabis*, mas não em quantidades significativas¹⁵.

5. O **Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Δ^9 THC)** é o composto-chave da *Cannabis sativa* como principal substância de efeito psicoativo. Do ponto de vista farmacológico, o **Tetrahydrocannabinol** é um agonista parcial em ambos receptores de canabinoides: CB1, um modulador de efeitos psicoativos, e CB2, um modulador de efeitos imunológicos e antiinflamatórios. Os efeitos psicoativos do **Delta-9-Tetrahydrocannabinol** incluem ansiedade, paranóia, alterações perceptivas e déficits cognitivos. Hipo locomoção, hipotermia, catalepsia, analgesia e aumento da ingestão de alimentos também foram relatados após a ingestão de **Delta-9-Tetrahydrocannabinol**¹⁶.

6. No que tange à apresentação do pleito **Óleo CBD Full Spectrum** (espectro total), trata-se de uma formulação com uma gama completa de compostos como canabinóides, terpenos, flavonóides e outros fitonutrientes ainda intactos da planta *Cannabis sativa*, inclusive o **Delta-9-Tetrahydrocannabinol**¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, transtorno de espectro autista, transtorno misto ansioso depressivo e insônia, apresentando solicitação médica para tratamento com CBD Delta-8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g (Pangaia), CBD Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g (Pangaia), Óleo CBD Full Spectrum 6000mg (Pangaia), CBD Delta-8 Hemp Flower Blue Dream Sativa 10g (Pangaia), CBD Delta-8 Hemp Flower Grape Ape Indica 10g (Pangaia) e CBD Delta-8 Hemp Flower Blueberry Kush Hybrid 10g (Pangaia).

2. Considerando que os produtos pleiteados **CBD Delta-8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Blue Dream Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Grape**

¹³ ASSUNÇÃO, D.A.S.; ASSUNÇÃO, H.C.S.; SOARES, T.L.; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

¹⁴ CARVALHO VM, AGUIAR AFL, BARATTO LC, SOUZA FLC, ROCHA ED. QUANTIFICAÇÃO DE CANABINOIDES EM EXTRATOS MEDICINAIS DE Cannabis POR CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA. Quím Nova [Internet]. 2020Jan;43(1):90–7. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/#>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

¹⁵ U.S. FOOD & DRUG. 5 Things to Know about Delta-8 Tetrahydrocannabinol – Delta-8 THC. Disponível em: <<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-delta-8-tetrahydrocannabinol-delta-8-thc>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

¹⁶ BONINI S.A., PREMOLI M., TAMBARO S., et al. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. J Ethnopharmacol. 2018;227:300-315. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205181/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

¹⁷ LINHACANABICA. Full Spectrum CBD. Extrato Completo da Planta. Disponível em: <<http://linhacanabica.com/oleo-cbd-full-spectrum>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



Ape Indica 10g (Pangaia) e CBD Delta-8 Hemp Flower Blueberry Kush Hybrid 10g (Pangaia) são **flores** de *Cannabis sativa*, **importadas**, prescritas para serem utilizadas de forma **vaporizada**, seguem as informações:

- Em 19 de julho de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicou a **Nota Técnica Nº 35/2023**, em consonância com os Tratados Internacionais sobre Controle de Drogas dos quais o Brasil é signatário e a Lei nº 11.343/2006, com respaldo nas competências definidas na pela Lei nº 9.782/1999¹⁸;
- Desse modo, “... considerando que até o momento, inexistem evidências científicas robustas que comprovem a segurança, somado ao alto potencial de desvio para fins ilícitos, não é permitida a importação de produtos compostos pela planta de Cannabis in natura ou partes de planta, incluindo as flores¹⁸”;
- Em acordo com esse fundamento técnico, a RDC 327 de 09 de dezembro de 2019 que, ao definir produtos de *Cannabis*, **não incluiu a permissão** do uso da planta ou partes da planta, mesmo após o processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada na forma farmacêutica. A **combustão** e a **inalação** de uma planta **não são formas farmacêuticas/vias de administração** de produto destinado ao tratamento de saúde¹⁸;
- Desse modo, a partir de 20 de julho de 2023 **não serão concedidas** novas autorizações/comprovantes de cadastro para a importação da planta *Cannabis in natura*, partes da planta ou **flores**. A nota técnica prevê um período de transição de 60 dias para a conclusão das importações que já estiverem em curso. As autorizações para importação da planta Cannabis in natura, partes da planta ou flores já emitidas, terão validade até 20 de setembro de 2023¹⁸. Acostado ao Evento 1_OUT9_Páginas 1/2 encontra-se a Autorização de Importação da Autora.

3. Tendo em vista o quadro clínico da Autora – **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, transtorno de espectro autista, transtorno misto ansioso depressivo e insônia**, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que:

- A Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do **Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade** da *American Academy of Pediatrics* descreve que o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso¹⁹. 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** de que a *Cannabis* seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade²⁰.
- No **transtorno de espectro autista**, alguns estudos mostraram que os produtos de *Cannabis* reduziram o número e/ou a intensidade de diferentes sintomas, incluindo hiperatividade, ataques de automutilação e raiva, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade, perseverança e depressão. No entanto, ensaios clínicos randomizados, cegos e controlados por placebo são

¹⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Nota Técnica (NT) 35/2023. Apresenta a lista de produtos derivados de *Cannabis* de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 660/2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

¹⁹ 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: 14 ago. 2023.

²⁰ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da *Cannabis* e seus canabinóides em indivíduos com TEA²¹.

- Há poucas evidências que sugerem que os canabinóides auxiliam nos **transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais²².

4. Com base no exposto acima, conclui-se que, até a presente data, **não há evidência robusta que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora** (Evento 7_LAUDO3_Páginas 1/4).

5. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **CBD Delta-8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **Óleo CBD Full Spectrum 6000mg** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Blue Dream Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Grape Ape Indica 10g** (Pangaia) e **CBD Delta-8 Hemp Flower Blueberry Kush Hybrid 10g** (Pangaia) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Para o manejo do **autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo³, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg. O protocolo clínico não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

7. Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de Canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados³.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

10. Não há, nos documentos médicos avaliados por este Núcleo, menção ao uso ou contra-indicação do medicamento preconizado no PCDT supracitado. Desse modo, sugere-se que seja avaliada a pertinência de que o médico assistente considere a inclusão da Risperidona no plano terapêutico da Requerente.

11. Caso positivo, para seu acesso, estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora poderá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarms Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de

²¹ Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. *Trends Psychiatry Psychother.* 2022;44:e20200149. Published 2022 Jun 13. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²² Black N, Stockings E, Campbell G, et al. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis [published correction appears in *Lancet Psychiatry.* 2020 Jan;7(1):e3]. *Lancet Psychiatry.* 2019;6(12):995-1010. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31672337/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT*

12. Acrescenta-se que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** publicado pela Ministério da (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022)²³. Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.

13. Adicionalmente, considerando que a substância **Delta-8-Tetrahydrocannabinol** está presente nas flores pleiteadas – **CBD Delta-8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Blue Dream Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Grape Ape Indica 10g** (Pangaia) e **CBD Delta-8 Hemp Flower Blueberry Kush Hybrid 10g** (Pangaia), insta informar que uma combinação de fatores, dentre elas um aumento nos relatórios de eventos adversos e dos centros de controle de envenenamento dos Estados Unidos, levou o *Federal Drug Administration – FDA*, a emitir um alerta à população americana. Os produtos contendo **Delta-8-Tetrahydrocannabinol** não foram avaliados ou aprovados pelo FDA para uso seguro em nenhum contexto. O **Delta-8-Tetrahydrocannabinol** tem efeitos psicoativos e intoxicantes, semelhantes ao **Delta-9-Tetrahydrocannabinol**¹⁵.

14. Destaca-se que os produtos **CBD Delta-8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa 10g** (Pangaia), **Óleo CBD Full Spectrum 6000mg** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Blue Dream Sativa 10g** (Pangaia), **CBD Delta-8 Hemp Flower Grape Ape Indica 10g** (Pangaia) e **CBD Delta-8 Hemp Flower Blueberry Kush Hybrid 10g** (Pangaia) **não possuem registro** ativo junto à ANVISA, bem como **não foram avaliados** pela Conitec para tratamento da condição clínica descrita para a Autora.

15. 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”. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado. As flores pleiteadas nesta ação consistem em produtos de Cannabis com concentração de **Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Δ9THC)** inferior a 0,3%.

16. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente²⁴.

²³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, publicada em 03 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²⁴ 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Salienta-se que os itens aqui pleiteados são **produtos importados**. 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 2022²⁵.

18. 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 Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²⁶. Contudo, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED²⁷.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²⁶ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²⁷ 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2023.