



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1121/2023

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2023

Processo nº 5081384-22.2023.4.02.5101,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º **Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Formulário Médico oriundo da Defensora Pública da União, preenchido por em 21 de julho de 2023, o Autor é portador de retardo mental leve, com dificuldades cognitivas de concentração, compreensão e aprendizagem. Há ainda, lapso de memória, pensamentos lentos e desconexos e confusão mental, já tendo utilizado os medicamentos: Ritalina, Ritalina LA, Lopiramida, sem resultados satisfatórios. Assim, foi prescrito o medicamento Canabidiol para uso na dose se 0,7 mL, 1 vez ao dia, no almoço e 1 vez a noite, no jantar, por tempo indeterminado. Foi acrescentado que o Autor já apresentou melhora significativa no quadro com o uso do medicamento, com discreta perda ponderal. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **R46.3 – Hiperatividade e F70.0 – retardo mental leve**.

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. 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. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O retardo mental (RM) é um dos transtornos neuropsiquiátricos mais comuns em crianças e adolescentes. A taxa de prevalência tradicionalmente citada é de 1% da população jovem, porém alguns autores mencionam taxas de 2 a 3%, e há estimativas de até 10%. Há um consenso geral de que o RM é mais comum no sexo masculino, um achado atribuído às numerosas mutações dos genes encontrados no cromossomo X6. A razão entre os sexos masculino e feminino é de 1,3 a 1,9 para 13. As crianças acometidas muitas vezes apresentam-se ao pediatra geral com queixa de atraso na fala/linguagem, alteração do comportamento, ou baixo rendimento escolar. O diagnóstico de RM é definido com base em três critérios: início do quadro clínico antes de 18 anos de idade; função intelectual significativamente abaixo da média, demonstrada por um quociente de inteligência (QI) igual ou menor que 70; e deficiência nas habilidades adaptativas em pelo menos duas das seguintes áreas: comunicação, autocuidados, habilidades sociais/interpessoais, auto-orientação, rendimento escolar, trabalho, lazer, saúde e segurança. O QI normal é considerado acima de 85, e os indivíduos com um escore de 71 a 84 são descritos como tendo função intelectual limítrofe. Os testes do QI são mais válidos e confiáveis em crianças maiores de 5 anos, e por isso muitos autores preferem termos alternativos ao RM, tais como atraso do desenvolvimento, dificuldade do aprendizado, transtorno do desenvolvimento ou deficiência do desenvolvimento. Além disso, como os testes do QI nem sempre estão disponíveis, há uma tendência natural a utilizar os termos atraso do desenvolvimento e RM como sinônimos, mas é preciso ter em mente que nem toda criança pequena com retardo na aquisição dos marcos do desenvolvimento terá RM quando testada formalmente em uma idade maior.¹

¹ J Pediatr (Rio J). 2004;80(2 Supl):S71-S82: Mental retardation, developmental delay, neurogenetics, cerebral plasticity. Disponível em: <https://www.scielo.br/jped/a/CfpXsHsxCGjFyNB6KkSSGWH/?lang=pt&format=pdf>



DO PLEITO

1. 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 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 planta².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **CID-10 R46.3 – Hiperatividade e F70.0 – retardo mental leve**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 20mg/mL**.

2. Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (**CONITEC**) somente avaliou o uso do produto **Canabidiol** para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais (condição diferente do caso em tela), e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS³.

3. A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta⁷.

4. **Quanto à indicação do pleito**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de princípio ativo **Canabidiol** com indicação para o tratamento do quadro clínico descrito para o Autor.

5. Quanto ao item pleiteado, o mesmo se trata de produto para saúde, cujo folheto ao paciente destaca:

- Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados;
- Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança;
- Há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica;
- O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz;
- Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.

²ASSUNÇÃO, 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: 24 maio 2023.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 20mg/mL não integra** 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.
7. O uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente⁴. Entretanto, **não houve um posicionamento para o tratamento de pacientes com o quadro clínico do Autor.**
8. **Para o tratamento de hiperatividade e retardo mental leve**, o Ministério da Saúde não publicou, até o presente momento, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.
9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁵.
10. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED⁶.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial 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

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

⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em:

<<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 13 mar. 2023.

⁵ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 13 mar. 2023.

⁶ 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_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2023.