



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1243/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 5086580-70.2023.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

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 ao produto **óleo de Cannabis com 20mg/mL de CBD** da linha farmacêutica clássica na cor laranja.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio (Evento 1, LAUDO10, Página 1; Evento 1, RECEIT11, Página 1), emitidos em 30 de maio de 2023 e sem data, pelo médico , a Autora, 13 anos, apresenta quadro de SAF - **síndrome alcoólica fetal** - (CID10: Q860): irritabilidade, insônia, dificuldade de relacionamento e do aprendizado e já utilizou vários medicamentos que provocaram sérios efeitos secundários sem melhorar o quadro clínico: fluoxetina (Daforin®) - sonolência, periciazina (Neuleptil®) - problemas respiratórios e constipação, metilfenidato (Ritalina®) - letargia, insônia, enjoo e dermatite, sertralina - ansiedade e agitação; sendo indicado o **óleo de cannabis** em regime de compassividade pela refratariedade do quadro. Atualmente está medicada somente com o óleo de cannabis e apresenta melhora sensível: no sono, na irritabilidade e na cognição. Considero imprescindível a continuidade do tratamento com óleo de cannabis para assegurar uma melhor qualidade de vida. Sendo necessário manter o tratamento com **óleo de Cannabis com 20mg/mL de CBD** (laranja, clássico) – frasco de 30mL – 35 gotas por três vezes ao dia (5 frascos/mês – 60 frascos/ano).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome alcoólica fetal (SAF)** e os transtornos do espectro alcoólico fetal (FASD) resultam da exposição intrauterina ao álcool e são as causas não hereditárias mais comuns de deficiência intelectual. A percentagem de mulheres que bebem ou bebem excessivamente durante a gravidez aumentou desde 2012. A **SAF** é frequentemente ignorada ou mal diagnosticada, impedindo que as crianças afetadas recebam os serviços necessários em tempo útil. O diagnóstico é baseado na presença das seguintes características clínicas, todas elas devem estar presentes: retardo de crescimento pré-natal e/ou pós-natal, dismorfologia facial, disfunção do sistema nervoso central e deficiências neurocomportamentais¹.

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

¹Denny L, Coles S, Blitz R. Fetal Alcohol Syndrome and Fetal Alcohol Spectrum Disorders. Am Fam Physician. 2017 Oct 15;96(8):515-522. PMID: 29094891. Disponível em: <<https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2017/1015/p515.html>>. Acesso em: 06 set. 2023.



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 voltagem².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 13 anos, apresenta quadro de **síndrome alcoólica fetal**, sendo indicado pelo médico assistente, o produto **óleo de Cannabis com 20mg/mL de CBD** (laranja, clássico).
2. Dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Anvisa, não foi verificado o **óleo de Cannabis com 20mg/mL de CBD** da linha farmacêutica clássica na cor laranja da ABRACE.
3. A Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE) é uma organização sem fins lucrativos com o objetivo, não apenas de dar apoio às famílias que precisam de um tratamento com a Cannabis Medicinal, como também de apoiar pesquisas sobre o uso da planta. Com acolhimento humanizado, laboratório de ponta, **produção com cultivo próprio** e área do associado³.
4. 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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁴.
Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.
5. Um estudo retrospectivo avaliou o efeito da cannabis em crianças e adultos jovens com diagnóstico de transtorno do espectro alcoólico fetal, na metodologia duas crianças e três jovens adultos com comportamento perturbador grave, as mudanças de comportamento após o uso de cannabis foram medidas pela versão parental do Nisonger Child Behavior Rating Form. Em todos os cinco casos, houve uma diminuição altamente estatística na pontuação do comportamento perturbador de $18 \pm 1,0$ antes do consumo de cannabis para $6 \pm 2,1$ após a introdução da cannabis ($p = 0,0002$). Em crianças e adultos jovens com transtorno do espectro alcoólico fetal, a cannabis, principalmente o canabidiol (CBD), tem sido associada a uma melhoria acentuada e estatisticamente significativa no comportamento perturbador grave. Estes casos sugerem que a eficácia e segurança do CBD devem ser testadas em estudos bem controlados. Estudos futuros devem selecionar uma única fonte de cannabis com evidências precisas de conteúdo, um desenho randomizado e controlado, seja contra placebo ou uma droga psicoativa padrão, e medidas objetivas de melhoria e efeitos adversos a curto e longo prazo⁵.
6. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da síndrome alcoólica fetal.**

²ABE - 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: 06 set. 2023.

³ Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE). Disponível em: <https://abraceesperanca.org.br/>. Acesso em: 06 set. 2023.

⁴Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 06 set. 2023.

⁵ Koren G, Cohen R, Sachs O. Use of Cannabis in Fetal Alcohol Spectrum Disorder. Cannabis Cannabinoid Res. 2021 Feb 12;6(1):74-76. doi: 10.1089/can.2019.0056. PMID: 33614955; PMCID: PMC7891191. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7891191/>. Acesso em: 06 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Informa-se que a substância **óleo de Cannabis com 20mg/mL de CBD** da linha farmacêutica clássica na cor laranja **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **síndrome alcoólica fetal**.
8. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Acrescenta-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da condição em tela, bem como não há lista de medicamentos para tratamento.
10. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 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 assistente¹².
11. 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)⁶.
12. Diante do exposto acima e considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não há preço estabelecido pela CMED para o item pleiteado⁷.

É o parecer.

Ao 3º 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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: 06 set. 2023.

⁷ 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>. Acesso em: 06 set. 2023.