



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1351/2023

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº 5001597-11.2023.4.02.5111,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol Full Spectrum 6000mg/60mL (Usa Hemp Canabidiol Oil)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos (Evento 1_INIC1_Páginas 22/23), emitido em 17 de agosto de 2022, pela médica
2. Narra o referido documento que o Autor está em acompanhamento médico, com o diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)**, **transtorno obsessivo compulsivo (TOC)**, **depressão grave com eventos psicóticos** e **insônia** desde 2014.
3. Em uso regular e controlado de **Extrato de Cannabis** desde 2020, apresentou significativa melhora da qualidade de vida, no potencial escolar, familiar, social e cultural e, após a interrupção do tratamento, apresentou quadro de agressividade, depressão grave com alucinações visuais e auditivas, insônia grave e piora do TOC.
4. Foi participado que o Autor já efetuou tratamento com outros medicamentos, sem sucesso, inclusive os fornecidos pelo Sistema único de Saúde – SUS, como Fluoxetina, Paroxetina, Haloperidol (Haldol®), Clonazepam (Rivotril®), Olanzapina, Quetiapina, Risperidona, Valproato de Sódio (Depakene®), Carbamazepina e outros.
5. Tendo em vista cronicidade, os efeitos colaterais com outras terapias medicamentosas e a refratariedade do quadro descrito, foi prescrito ao Autor **Canabidiol Full Spectrum 6000mg/60mL (Usa Hemp Canabidiol Oil)** para regulação do humor e comportamento, agressividade, depressão e sono.
6. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **F84.0 – autismo infantil**, **F32.3 – episódio depressivo grave com sintomas psicóticos**, **F42 – transtorno obsessivo-compulsivo** e **G47 – distúrbios do sono**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.
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 desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de



origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹. 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 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 comuns². O tratamento é complexo, centrado-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 educacionais³.

2. O **transtorno obsessivo-compulsivo** é caracterizado essencialmente por ideias obsessivas ou por comportamentos compulsivos recorrentes. As ideias obsessivas são pensamentos, representações ou impulsos, que se intrometem na consciência do sujeito de modo repetitivo e estereotipado. Em regra geral, elas perturbam muito o sujeito, o qual tenta frequentemente resistir-lhes, mas sem sucesso. O sujeito reconhece, entretanto, que se trata de seus próprios pensamentos, mas estranhos à sua vontade e em geral desprazerosos. Os comportamentos e os rituais compulsivos são atividades estereotipadas repetitivas. O sujeito não tira prazer direto algum da realização destes atos os quais, por outro lado, não levam à realização de tarefas úteis por si mesmas. O comportamento compulsivo tem por finalidade prevenir algum evento objetivamente improvável, frequentemente implicando dano ao sujeito ou causado por ele, que ele (a) teme que possa ocorrer. O sujeito reconhece habitualmente o absurdo e a inutilidade de seu comportamento e faz esforços repetidos para resistir-lhes. O transtorno se acompanha quase sempre de ansiedade. Esta ansiedade se agrava quando o sujeito tenta resistir à sua atividade compulsiva⁴.

3. **Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos** correspondente a descrição de um episódio depressivo grave acompanhado de alucinações, ideias delirantes, de uma lentidão psicomotora ou de estupor de uma gravidade tal que todas as atividades sociais normais se tornam impossíveis; pode existir o risco de morrer por suicídio, de desidratação ou de desnutrição⁵.

4. **Insônia** é definida como uma dificuldade para iniciar o sono ou para se manter dormindo, quando pode haver uma diminuição total ou parcial da quantidade e/ou da qualidade do sono. Pode ser classificada em inicial, intermediária ou final, e, quanto à duração, em transitória (< 1 mês), de curto tempo (1 – 6 meses) ou crônica (> 6 meses). Também pode ser primária ou secundária a algum fator conhecido⁶.

¹ 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/rge/37n3/0102-6933-rge/1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2023.

² 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/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.

³ ASSUMPTO 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: 27 set. 2023.

⁴ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F40-F48 Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 13 abr. 2023.

⁵ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID-10. Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁶ SÁ, R.M.B., et al. Insônia: prevalência e fatores de risco relacionados em população de idosos acompanhados em ambulatório. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbgg/a/8Qw8jDHHG4g8YdmCvhcsM9s/?lang=pt#:~:text=Hist%C3%B3rico-.RESUMO,idosos%20s%C3%A3o%20comuns%20e%20multifatoriais>>. Acesso em: 27 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁷.

6. No que tange à apresentação do pleito **Óleo CBD Full Spectrum** (espectro total), trata-se de uma formulação que contém todos os princípios ativos da planta *Cannabis sativa*, inclusive o Delta-9-Tetrahydrocannabinol⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com **transtorno do espectro autista (TEA), transtorno obsessivo compulsivo (TOC), depressão grave com eventos psicóticos e insônia**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Canabidiol Full Spectrum 6000mg/60mL (Usa Hemp Canabidiol Oil)**.

2. Tendo em vista o quadro clínico descrito para o Autor – **transtorno do espectro autista (TEA), transtorno obsessivo compulsivo (TOC), depressão grave com eventos psicóticos e insônia**, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que:

- 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 necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da *Cannabis* e seus canabinóides em indivíduos com TEA⁹.
- Quanto ao tratamento da **depressão**, estudo descreve que os resultados apresentados mostram que o Canabidiol (CBD) desempenha um papel significativo na regulação dos comportamentos relacionados à ansiedade e à depressão, cognição e locomoção. No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para esses transtornos psiquiátricos¹⁰.

⁷ 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: 27 set. 2023.

⁸ UNIQUELIFE. Perguntas frequentes. Disponível em: <<https://www.uniquelifebrasil.com/faq>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁹ 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: 27 set. 2023.

¹⁰ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Canabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. *Biomolecules* vol. 10,11 1575. 19 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 27 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Quanto ao tratamento de distúrbios do sono, de acordo com o *Brazilian Journal of Development*, o Canabidiol é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o sono, no entanto, não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos¹¹.
- 3. Considerando o exposto, conclui-se que, até a presente data, **não há evidências robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico descrito para o Autor – transtorno do espectro autista (TEA), transtorno obsessivo compulsivo (TOC), depressão grave com eventos psicóticos e insônia.**
- 4. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol Full Spectrum 6000mg/60mL (Usa Hemp Cannabidiol Oil)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.
- 5. 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 Autismo², 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.
- 6. 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 encontrados².
- 7. Resgata-se o relato médico de que o Autor já efetuou tratamento com Risperidona, dentre outros medicamentos – sem sucesso.
- 8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foram encontrados** Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as demais enfermidades do Suplicante – **transtorno obsessivo compulsivo (TOC), depressão grave com eventos psicóticos e insônia**. Dessa forma não há lista de medicamentos que possam ser implementados nessas condições.
- 9. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol Full Spectrum 6000mg/60mL (Usa Hemp Cannabidiol Oil)** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 10. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 335, de 24 de janeiro de 2020¹² revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹³.

¹¹ RODRIGUES, B. B., ALVARENGA, L. C. R., & AGUIAR, C. (2022). Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia: Therapeutic use of cannabidiol in anxiety disorders and insomnia. *Brazilian Journal of Development*, 8(12), 79140–79152. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/55385>>. Acesso em: 27 set. 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 27 set. 2023.

¹³ 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 27 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. 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 assistente¹⁴.

12. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Canabidiol**.

13. Acrescenta-se que o documento médico analisado para a elaboração do presente parecer técnico, foi emitido em 17 de agosto de 2022, os demais documentos acostados aos autos são anteriores a esta data. Dessa forma, considerando o lapso temporal, o quadro clínico do Autor, bem como o seu plano terapêutico pedem ter sofrido alterações.

14. Por fim, o **Canabidiol**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁵ para o quadro clínico do Autor.

15. 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)¹⁶.

16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁷.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, 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

¹⁴ 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: 27 set. 2023.

¹⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 set. 2023.

¹⁶ 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: 27 set. 2023.

¹⁷ 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_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.