



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1554/2023

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2023.

Processo nº 5006242-88.2023.4.02.5108,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 2% óleo do Lucas roxo** (Abarario).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recente, anexados ao processo.
2. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Armação de Búzios (Evento 1_INIC1_Páginas 16/19), emitidos em 21 de março de 2023, pelo médico o Autor tem diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, não verbal, necessitando efetuar tratamento com **Canabidiol 2% óleo do Lucas roxo** (Abarario), na posologia de 10 gotas 02 vezes ao dia.
3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **F84.0 – autismo infantil** e **F84 – transtornos globais do desenvolvimento**.

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 Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação dos Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação dos Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV – Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <https://portal.buzios.rj.gov.br/arquivos/1814/RELACAO%20MUNICIPAL%20DE%20MEDICAMENTOS__2021_0000001.pdf>.
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. 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 à 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

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/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2023.



manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². 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 educacionais³.

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 planta⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, solicitando o fornecimento de **Canabidiol 2% óleo do Lucas roxo** (Abarario).

2. No que concerne ao tratamento do **TEA**, o padrão-ouro é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{5,6}.

3. No que se refere à indicação do **Canabidiol** para o manejo dos sintomas no **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, foram verificados os estudos mais recentes, publicados em 2021 e 2022, que avaliaram a utilização da referida substância. Tais estudos revelaram que a terapia com **Canabidiol** pode ter efeitos promissores no tratamento de sintomas relacionados ao **TEA**. Entretanto, os resultados são apenas sugestivos e precisam ser mais

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: 30 out. 2023.

³ ASSUMPTÃO 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: 30 out. 2023.

⁴ 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: 30 out. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 30 out. 2023.

⁶ Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 30 out. 2023.



investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica^{7,8,9}.

4. Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança** do item pleiteado no **tratamento de pacientes diagnosticados com TEA**.

5. Elucida-se que o **Canabidiol 2% óleo do Lucas roxo (Abarario) não foi avaliado** pela CONITEC¹⁰.

6. No que tange à **disponibilização**, no âmbito do SUS, cabe informar que o uso do **Canabidiol é garantido** no Município de Armação dos Búzios através da Lei Ordinária nº 1.707, de 22 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a política municipal de uso da “*Cannabis*” para fins medicinais e a distribuição gratuita dos medicamentos prescritos a base da planta inteira ou de seus componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias **Canabidiol** e/ou Tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde pública municipal e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Município de Armação dos Búzios – RJ¹¹.

7. 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.

8. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**², disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

9. Entretanto, faz-se importante destacar que estão excluídos do PCDT do **comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo os menores de 5 anos**. O Autor tem, atualmente, 4 anos e 3 meses (Evento 1_INIC1_Página 11).

10. Adicionalmente, 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 encontrados.

⁷ ARAN, A. et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Molecular Autism*, v. 12, n. 1, 3 fev. 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 30 out. 2023.

⁸ LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.C, ABÍLIO V.C. Is Cannabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? *Front Pharmacol*. 2021 Feb 4;11:635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 30 out. 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. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 30 out. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 30 out. 2023.

¹¹ CÂMARA UNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS. Sistema de apoio ao processo legislativo. Lei Ordinária nº 1.707, de 22 de dezembro de 2021. Disponível em: <<https://sapl.armacaodosbuzios.rj.leg.br/media/sapl/public/normajuridica/2021/4166/1707-2021.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2023.



11. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 2% óleo do Lucas roxo** da Associação Brasileira de Acesso a *Cannabis* Medicinal do Rio de Janeiro – Abrario, **não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Destaca-se que as informações sobre a disponibilização do pleito aqui prestadas, tem base no documento acostado ao Evento 1_INIC1_Página 13. Caso, após junção de cópia de novo comprovante de residência (Evento 3, DESPADEC1, Página 1), seja evidenciada a alteração do município no qual reside o Autor, retornem os autos a este Núcleo para emissão de parecer complementar.
13. 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)¹².
14. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹³.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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

¹² 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 out. 2023.

¹³ 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_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 30 out. 2023.