



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0456/2024

Rio de Janeiro, 22 de março de 2024.

Processo nº 5002489-78.2022.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

neste ato representada por [REDACTED]

Trata-se de demanda inaugurada em abril de 2022, com pleito à inicial, do produto **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte Web Hemp Extract).

Inicialmente, resgata-se que para o presente processo, este Núcleo emitiu em 03 de maio de 2022, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0359/2022 (*Evento 18*), com informações referentes ao produto pleiteado - **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte Web Hemp Extract).

Após a emissão do parecer técnico supradito, foi acostado documento médico (*Evento 108_LAUDO2_Páginas 1/2*) datado de 19 de dezembro de 2023, emitido pela médica [REDACTED] informando que o Autor se encontra em acompanhamento neurológico com quadro de **epilepsia** farmacoassistente focal não estrutural associado a **transtorno do espectro autista** grave com alteração comportamental e agressividade, que impossibilitam vida diária independente e compromete sua qualidade de vida. Foi participado pela médica assistente, tratamento atual com Carbamazepina, Fenobarbital, Clobazam e **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte Web Hemp Extract).

Após início do Canabidiol houve completo controle de suas crises e melhora comportamental. Desse modo, foi indicado ao Requerente a manutenção do uso do **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte Web Hemp Extract) por tempo indeterminado.

Foi relatado ainda que as formulações a base de *cannabis*, apesar de aparentemente similares, possuem diluentes diferentes, associação de terpenos distintos, além de diversas formas de extração e uso de derivados com grau farmacêutico ou não. Tais diferenças implicam em formulações diferentes com absorção e efeitos distintos. Assim, a médica assistente declara impossibilidade de intercambialidade entre formulações, uma vez que o Autor apresentou resposta positiva com o **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte Web Hemp Extract). A substituição pode provocar o retorno das crises.

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 155*), para informar se as formulações dos medicamentos Canabidiol 200mg/mL (Prati-Donaduzzi) e **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte Web Hemp Extract) possuem diferenças acentuadas que possam interferir no tratamento de pessoas acometidas da mesma moléstia que o Autor, indicando a eventual prejudicialidade e agravamento do quadro de saúde na adoção/substituição de um ou outro fármaco em questão, insta elucidar que:

- Com base nas definições e conceitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o **produto farmacêutico intercambiável corresponde** ao equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança¹.

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Conceitos e definições. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e->



- Para estabelecer uma correlação entre os produtos à base de *cannabis* e a possível intercambialidade entre si, faz-se necessário elucidar alguns pontos:
 - ✓ No que tange à matéria prima para a fabricação dos produtos à base de *cannabis* – as sumidades floridas, elucida-se que atualmente, o número total de constituintes identificados extraídos da *cannabis* totalizam 545 compostos, que variam em proporções entre si².
 - ✓ O processo de domesticação das subespécies de *cannabis sativa* resultaram em mais de 3 mil variedades agrônômicas diferentes, cada qual com combinações variadas de canabinóides e outros compostos químicos. Assim, pode-se observar produtos finais diferentes com respostas terapêuticas diversas³.
 - ✓ Dentre os canabinóides isolados da *cannabis sativa*, elencam-se os mais estudados atualmente: **canabidiol (CBD)**, **delta-9-tetrahidrocanabinol (Δ 9-THC)**, **delta-8-tetrahidrocanabinol (Δ 8-THC)**, **canabigerol (CBG)**, **canabicromeno (CBC)**, **canabinodiol (CBND)**, **canabielsoína (CBE)**, **canabicitol (CBL)**, **canabinol (CBN)** e **canabitriol (CBT)**².
- A alta variabilidade dos teores de canabinóides, principalmente nos extratos de origem nacional onde não se tem teores indicativos nos rótulos, dificulta o estabelecimento de uma correlação entre os produtos à base de *cannabis* disponíveis no mercado brasileiro e internacional⁴.
- Um estudo recente sobre a quantificação de canabinóides em diversos extratos medicinais de *cannabis*, apontou que **os perfis dos produtos nacionais não são comparáveis com os extratos importados**. Além dos extratos oleosos nacionais não apresentarem teores de CBD equivalentes com os determinados nos importados, ainda apresentaram teores de CBDA e THCA maiores⁴.
- O referido estudo também apontou que a composição e teores de canabinóides dos produtos importados diferem dos produtos nacionais, enquanto todos os importados apresentaram perfil de **extratos de cânhamo**, a maioria dos produtos nacionais apresentou perfil de **extratos de maconha**⁴.
 - ✓ *Variedades com teores de THC superiores ao de CBD são classificadas como maconha e sujeitas a maior controle devido à propriedades psicoativas do THC, enquanto variedades com teores de CBD superiores ao de THC são classificadas como cânhamo e permitidas na produção de fibras, suplementos alimentares e cosméticos desde que o teor de THC seja $\leq 0,3\%$* ⁴.
- Desse modo, ao contrário dos medicamentos convencionais, que normalmente são compostos por um único ingrediente ativo, **os medicamentos botânicos podem conter vários ingredientes ativos**⁵. Assim, em face à variação quantitativa dos canabinóides e

definicoes#:~:text=Produto%20Farmac%C3%AAutico%20Intercambi%C3%A1vel%3A%20equivalente%20terap%C3%AAutico,efeito s%20de%20efic%C3%A1cia%20e%20seguran%C3%A7a>. Acesso em: 22 mar. 2024.

² Pertwee, R.G. Handbook of Cannabis. Institute of Medical Sciences. University of Aberdeen, UK.

³ Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. Jornal Observa Maconha. Maio 2020. Disponível em:

<<https://caec.diadema.unifesp.br/images/ObservMaconha-1.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁴ Carvalho, V. M., Aguiar, A. F. L., Baratto, L. C., Souza, F. L. C., & Rocha, E. D. (2020). QUANTIFICAÇÃO DE CANABINOIDES EM EXTRATOS MEDICINAIS DE Cannabis POR CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA. Química Nova, 43(1), 90–97. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/#>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁵ Welling MT, Liu L, Hazekamp A, Dowell A, King GJ. Developing Robust Standardised Analytical Procedures for Cannabinoid Quantification: Laying the Foundations for an Emerging Cannabis-Based Pharmaceutical Industry. Med Cannabis Cannabinoids. 2019 Feb 25;2(1):1-13. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8489335/>>. Acesso em: 22 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

outros constituintes ativos presentes na maconha, **a intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis**⁶.

Desse modo, não é possível estabelecer garantia de eficácia no tratamento do Autor ao substituir o **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte Web Hemp Extract) pelo **Canabidiol 200mg/mL** do laboratório farmacêutico Prati Donaduzzi[®].

Esclarecidos os apontamentos solicitados no *Evento 155*, adicionalmente, este Núcleo informa que no documento médico mais recente acostado aos autos (Evento 108_LAUDO2_Páginas 1/2), foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G40.2 – epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e F84 – transtornos globais do desenvolvimento.

Ainda no referido documento médico foi mencionado que “... o Autor se encontra em acompanhamento neurológico com quadro de epilepsia farmacoassistente focal não estrutural associado a **transtorno do espectro autista grave com alteração comportamental e agressividade**...”.

Diante do novo diagnóstico atribuído ao Requerente – **transtorno do espectro autista grave com alteração comportamental e agressividade**, este Núcleo apresenta a seguinte informação:

- O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**⁷, 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). O Protocolo Ministerial não prevê outra linha de tratamento.
- Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.
- Não há, nos documentos médicos avaliados por este Núcleo, menção ao uso ou contra-indicação do medicamento preconizado no PCDT supracitado. Desse modo, solicita-se à médico assistente que avalie a inclusão da Risperidona no plano terapêutico da Requerente.
 - ✓ 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 representante legal do Autor poderá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói,, 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 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

⁶ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁷ 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: 22 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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*

É o Parecer

Encaminha-se ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para ciência.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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