



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0512/2024.

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2024. Processo nº 5008956.08.2024.4.02.5101. ajuizado por [neste ato representado por O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol **6000mg/30mL** (1Pure[®]). I – RELATÓRIO 1. De acordo com documentos médicos (Evento 1 LAUDO6, págs. 1 a 4), emitidos dezembro impresso próprio, pela endocrinologista em 15 2023. em a Autora, 24 anos, em acompanhamento no referido consultório, por ansiedade, depressão, insônia, agressividade, labilidade emocional. Foi relatado que a paciente foi atendida por psicóloga especializada em Terapia Cognitiva Comportamental, em sessões psicoterápicas e foram utilizadas técnicas de avaliação comportamental e método de observação para abordar da melhor forma de tratamento. Após as sessões em avaliação do quadro, teste digital e anamnese do desenvolvimento infantil, a profissional que atendeu relata ter percebido que a paciente apresenta grau leve de autismo e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), predominante desatento. Tem relato de internação em clínica psiquiátrica, em mais de uma ocasião, e já tentou inúmeros tratamentos, incluindo Quetiapina, Alprazolam, Diazepam, Risperidona, Bupropiona, Naltrexone, Topiramato, sem resultado terapêutico adequado e ainda com relato de efeitos adversos, como galactorreia, agressividade, angustia, sensação de morte iminente, sensação de desmaio, episódios de síncope, palpitação, ganho ponderal importante, além de alterações laboratoriais ao longo desses tratamentos. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F84 - Transtornos globais do desenvolvimento e F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção, e prescrito, em uso regular e contínuo: Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure®) – tomar 4,17mL ou 167 gotas, via oral, de 12/12 horas. II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

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. O produto Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure®) 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 n° 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC n° 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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. O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação,





transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo "espectro". O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais principalmente ansiedade, transtorno do déficit de Atenção com hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição¹.

- O autismo pode ser classificado em grau leve, moderado ou severo, dependendo do apoio necessário que a pessoa precisa para realizar as atividades do dia a dia². As pessoas com autismo leve são autônomas nos diversos contextos do dia a dia. Alcançam uma certa independência, não precisam de muita ajuda, compreendem e cumprem regras e rotinas de casa, desempenham atividades da vida diária com autonomia, vão driblando as dificuldades e estudam, trabalham, constituem família, etc. Muitos apresentam habilidades e talentos valorizados na nossa cultura e inteligência acima da média para algumas atividades. Além disso, vão aprendendo a suavizar algumas características do autismo nos contextos sociais. Por isso, muitas vezes, o TEA vai passando despercebido e o diagnóstico pode vir até na fase adulta. As características menos evidentes e as habilidades valorizadas levam os pares a pensar que as particularidades no comportamento da pessoa são "o jeito dele/dela". Mas características leves não significam que o autismo não impacte a vida da pessoa e as relações sociais. O TEA aparece, é sentido pelo autista e percebido pelos outros, e a incompreensão em torno do comportamento autista ocasiona situações de sofrimento³.
- O transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e

https://www.ifpb.edu.br/assuntos/fique-por-dentro/niveis-do-transtorno-do-espectro-autista. Acesso em: 16 fev. 2024.



¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no 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: 02 abr. 2024.

²MORAL, Adriana. et al. Entendendo o Autismo. Disponível em: https://www.iag.usp.br/~eder/autismo/Cartilha-Autismo-final.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2024.

³INSTITUTO FEDERAL DA PARAÍBA. Níveis do transtorno do espectro autista. Disponível em:



memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor⁴.

DO PLEITO

1. "Cannabis medicinal" é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- -tetrahidrocanabinol (Δ9-THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o canabidiol (CBD), sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo "canabinoides" atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo⁵.

III - CONCLUSÃO

- 1. A Autora, 24 anos, apresenta **grau leve de autismo** e **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** (**TDAH**), sendo indicado **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure[®]).
- 2. Neste sentido, cumpre informar que que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol 6000mg/30mL** (1Pure®) <u>não possui registro</u> na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, <u>não está padronizado</u> em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 3. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para a doença da Autora. Destaca-se que a <u>Anvisa 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020⁶ e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021⁷ ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁸. Cabe informar que</u>

⁷BRASIL. 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



⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf >. Acesso em: 02 abr. 2024.

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2024.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 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: 02 abr. 2024.

Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

anexado aos autos (Evento 1_COMP7, págs. 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância 1Pure CBD, com validade até 18 de dezembro de 2025.

- 4. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do **transtorno do espectro autista** e **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** quadro clinico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.
- 5. As pesquisas com maior nível de evidência ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto a segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde. A potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides vêm sendo pesquisadas para dezenas de condições. Dentre elas destaca-se os sintomas associados ao transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, para estas condições, as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides para as mais diversas condições de saúde⁹.
- 6. Diante ao exposto, conclui-se que <u>não há evidências científicas robustas</u> que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do **transtorno do espectro do autismo e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**.
- 7. Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de transtorno do espectro do autismo e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade.
- 8. Para o tratamento do <u>Autismo</u>, o Ministério da Saúde atualizou o <u>Protocolo Clínico</u> e <u>Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do <u>Autismo</u>¹, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente <u>disponibiliza</u>, no CEAF, o medicamento <u>Risperidona 1mg e 2mg</u>.</u>
- 9. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde <u>não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona¹.</u>

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: 02 abr. 2024.

https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_canabinoides_20230419.pdf Acesso em: 02 abr. 2024.



⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959. Acesso em: 02 abr. 2024.

⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Nota Técnica: Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil. 19 de abril de 2023. Disponível em:



- 10. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao <u>Canabidiol</u>, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os <u>resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar</u> o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, <u>assim não foi possível formular recomendação</u> sobre o uso de <u>canabidiol</u> no tratamento do comportamento agressivo no TEA¹.
- 11. Para o tratamento de pacientes com **TDAH** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade⁴, através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. Não foram recomendados tratamento com medicamentos, por fraca evidência, e o uso do Canabidiol no TDAH não foi relatado no PCDT.
- 12. Segundo relato médico (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 a 3), a Autora "... já tentou inúmeros tratamentos, incluindo Quetiapina, Alprazolam, Diazepam, Risperidona, Bupropiona, Naltrexone, Topiramato, sem resultado terapêutico adequado e ainda com relato de efeitos adversos, como galactorreia, agressividade, angustia, sensação de morte iminente, sensação de desmaio, episódios de síncope, palpitação, ganho ponderal importante, além de alterações laboratoriais ao longo desses tratamentos". Assim, cumpre informar que a Autora já utilizou o medicamento disponibilizado pelo SUS para o tratamento do Autismo.
- 13. Ademais, elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁰, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de** *Cannabis*¹¹. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC). 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**.
- 14. No que concerne ao valor do produto pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a <u>autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de</u> Medicamentos (CMED)¹².

¹²BRASIL 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: 02 abr. 2024.



¹⁰Resolução 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: 02 abr. 2024.

¹¹BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722. Acesso em: 02 abr. 2024.



15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado <u>não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹³.</u>

É o parecer.

Á 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica CRF-RJ 14680 ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica CRF-RJ 9714 ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_ 20240314_190813381.pdf >. Acesso em: 02 abr. 2024.

