



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0620/2024.

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 5001534.34.2024.4.02.5116,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto solução oleosa rica **Canabidiol – CBD (20mg/mL)** da linha Clássica na cor laranja, bem como **pagamento da taxa associativa anual e frete** a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Municipal de Saúde Benedito Nunes (Evento 1\_LAUDO8, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT9, pág. 1), emitidos em 21 de dezembro de 2023, pela médica , o Autor, 05 anos, em acompanhamento neuropediátrico regular desde os 02 anos de idade, por **transtorno do espectro autista (TEA)**, nesse momento, **nível 3 de assistência**. O quadro comportamental do paciente é refratário aos medicamentos convencionais, já fez uso de Risperidona, Periciazina (Neuleptil®), Fluoxetina, Carbamazepina, Imipramina e Aripiprazol (Aristab®), sem melhora. Nesse momento está com a associação de **Canabidiol 20mg/mL** Abrace Esperança laranja linha clássica - 2mL de 12/12 horas, uso sublingual e contínuo e Aripiprazol 2,5mg/dia, com melhora significativa do quadro com relação a agitação e intenção comunicativa. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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 Macaé, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Macaé.
9. O prosuto solução oleosa rica Canabidiol – CBD (20mg/mL) da linha Clássica na cor laranja 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.

## 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 oposição<sup>1</sup>.
2. 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 dia<sup>2</sup>. As pessoas no **autismo severo/nível 3** apresentam as dificuldades mais acentuadas, os maiores

<sup>1</sup>BRASIL. 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/mídias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>2</sup>MORAL, Adriana. et al. Entendendo o Autismo. Disponível em: <<https://www.iag.usp.br/~eder/autismo/Cartilha-Autismo-final.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprometimentos. Têm iniciativa muito limitada, grande dificuldade para conversar. Às vezes, não manifestam atenção às interferências dos outros. Têm comunicação mínima e importante comprometimento de fala. Alguns são não verbais, ou seja, não falam e, para expressar o que desejam e interagir, demandam necessariamente um mediador. Tendem ao total isolamento, costumam apresentar comportamentos repetitivos graves, forte fixação nos interesses restritos e muita dificuldade para fazer o que não lhes interessa. Mesmo com o tratamento intensivo, as terapias em consultórios, o acompanhamento de especialistas, o apoio em casa, autistas severos têm pouca autonomia na vida<sup>3</sup>.

### 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- tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 9-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 grupo<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 05 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA) nível 3 de assistência**. Sendo pleiteado produto solução oleosa rica **Canabidiol – CBD (20mg/mL)** da linha Clássica na cor laranja, bem como **pagamento da taxa associativa anual e frete** a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE).

2. Elucida-se que 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 associado<sup>5</sup>. Com relação ao pagamento da taxa de anuidade da associação supramencionada e frete dos itens pleiteados não há com este núcleo se pronunciar, pois não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Justiça Federal do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se 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 2019<sup>6</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como

<sup>3</sup>INSTITUTO FEDERAL DA PARAÍBA. Níveis do transtorno do espectro autista. Disponível em:

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

<sup>4</sup>SOCIEDADE 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. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22241c-DocCient\\_-\\_IndicUso\\_Cannabis\\_pacientes\\_pediat.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>5</sup>Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE). Disponível em: <<https://abracesperanca.org.br/>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>6</sup>Resolução 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**produto à base de Cannabis**<sup>7</sup>. 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 tetrahydrocannabinol (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**.

4. Dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Anvisa<sup>7</sup>, não foi verificado solução oleosa rica **Canabidiol (CBD) 20mg/mL** da linha laranja Gold. O referido produto **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município Macaé e do Estado do Rio de Janeiro.

5. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do **transtorno do espectro do autismo** quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

6. 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), para esta condição, **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 saúde<sup>8</sup>.

7. Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do **transtorno do espectro do autismo**.

8. 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**.

9. Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>1</sup>, 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 **disponibiliza**, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

10. 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 **não prevê outra linha de**

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: 16 abr. 2024.

<sup>7</sup>BRASIL. 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: 16 abr. 2024.

<sup>8</sup>MINISTÉRIO 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: <[https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos\\_2/nt\\_cannabinoides\\_20230419.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_cannabinoides_20230419.pdf)>. Acesso em: 16 abr. 2024.



**tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona<sup>1</sup>.**

11. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível formular recomendação** sobre o uso de **canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA<sup>1</sup>.

12. Segundo relato médico (Evento 1\_LAUDO8, pág. 1), que “...*O quadro comportamental do paciente é refratário aos medicamentos convencionais, já fez uso de Risperidona, Periciazina (Neuleptil®), Fluoxetina, Carbamazepina, Imipramina e Aripiprazol (Aristab®) sem melhora*”. Desse modo, **informa-se que o Autor já fez uso do medicamento padronizado no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.**

13. Quanto ao questionamento sobre *se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento requerido*, destaca-se que especificamente o produto prescrito pelo médico assistente, solução oleosa rica **Canabidiol – CBD (20mg/mL)** da linha Clássica na cor laranja, não possui registro na Anvisa. **Não foram encontradas** informações sobre o produto no site da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE), produtora do canabidiol prescrito.

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 **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>9</sup>.

15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**Á 1ª Vara Federal de Macaé, 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

<sup>9</sup>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: 16 abr. 2024.

<sup>10</sup>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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240314\\_190813381.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf)>. Acesso em: 16 abr. 2024.