



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1605/2024

**Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg HealthMeds.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os documentos médicos datados e mais recentes acostados aos autos, suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com o documento médico emitido em impresso próprio (Evento 1\_ANEXO12\_Página 1) pelo médico [NOME] [REGISTRO] em 23 de julho de 2024, o Autor, 10 anos, apresenta diagnóstico de transtorno do espectro autista, nível 3 de suporte, com quadro de obesidade infantil grave, esofagite eosinofílica, úlceras estomacais e esteatose hepática, em decorrência do uso prolongado de Risperidona. Atualmente está em uso de Aripiprazol, Fluoxetina e Periciazina (Neuleptil®), que causam dependência, além de outros efeitos colaterais como distúrbios do sono, agitação, irritabilidade, bruxismo e autoagressão. Tais medicamentos, além de causarem danos irreversíveis, não ajudaram a obter melhora no caso do Autor.

3. Foi participado que, durante o uso de Canabidiol, o Requerente [NOME], humor, interação social e contato visual. Ainda foi beneficiado pelo aumento do vocabulário e redução das crises, sendo necessário a continuidade do tratamento do Autor para melhorar a sua qualidade de vida.

4. Acostado ao Evento 1\_ANEXO11\_Página 1, encontra-se receituário médico da Associação Fluminense de Amparo aos Cegos – AFAC, emitido em 08 de fevereiro de 2024,[NOME] [REGISTRO], indicando ao Autor, tratamento com:

- Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg HealthMeds OU Canabidiol 2000mg + Canabigerol 1000mg HealthMeds.

### 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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.



6. 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.

7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, a Fundação Municipal de Saúde, através da Portaria FMS/FGA Nº 014/2023, estabelece a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Niterói – REMUME-NITERÓI 2023.

8. 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 a apresentação de receituário adequado.

9. 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.

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.

## 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. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-V) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. 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.

## DO PLEITO

1. O Canabidiol, mais comumente conhecido como CBD, é um fitocanabinóide presente na planta Cannabis sativa. Possui um perfil farmacológico diversificado, induzindo efeito calmante no sistema nervoso central. Apresenta múltiplos alvos e mecanismos de ação, muitos dos quais ainda são pouco compreendidos. Interage com vários receptores neurais, incluindo CB1, CB2, Gpr55, TrpV1 e 5-HT1A. Em estudo, o CBD demonstrou aumentar os níveis séricos de anandamida por meio da inibição de FAAH, que aumenta a liberação de ocitocina, um neuropeptídeo que facilita o vínculo social.

2. Além dos dois canabinóides mais conhecidos – o CBD (canabidiol) e o THC (tetrahidrocannabinol), a Cannabis também contém outros canabinóides, como o Canabigerol (CBG) – substância não psicoativa. O CBG geralmente é encontrado apenas em níveis muito baixos, aproximadamente 1%.

## III – CONCLUSÃO

1. O caso em pauta apresenta Autor que padece de transtorno do espectro autista (TEA), que requer tratamento com Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg HealthMeds.

2. Dito isto, de acordo com os conhecimentos provindos da literatura científica, sobre o manejo dos transtornos do neurodesenvolvimento (dentre eles o autismo), com produtos à base de Cannabis, evidencia-se:

- Uma revisão sistemática que avaliou o tratamento dos sintomas do transtorno do espectro autista em crianças, concluiu que, dentre os estudos avaliados, a maioria dos efeitos não foi significativa e não



estava relacionada aos sintomas principais. Embora os estudos incluídos não tenham encontrado resultados substanciais em relação aos principais sintomas do TEA, todos eles relataram que o tratamento com canabinoides teve outros efeitos positivos. No entanto, o resultado a longo prazo é desconhecido, e os aspectos de segurança são raramente discutidos.

• Outro estudo que resumiu artigos científicos existentes e os ensaios clínicos em andamento sobre o tratamento com canabinoides para TEA, concluiu que embora os dados clínicos atuais sugiram o potencial do Canabidiol e do extrato de Cannabis rico em Canabidiol no tratamento de déficits centrais e comportamentais no TEA, é prudente aguardar os resultados de estudos controlados por placebo em andamento antes de considerar o tratamento com canabidiol no transtorno do espectro autista.

• Uma revisão sistemática sobre a eficácia dos canabinoides em transtornos do neurodesenvolvimento entre crianças e adolescentes apontou que apesar do crescente interesse comunitário e científico, o estudo identificou evidências limitadas e geralmente de baixa qualidade para a eficácia dos produtos à base de canabinóides na população estudada. Grandes ensaios clínicos randomizados (RCTs) rigorosos ainda são necessários. Enquanto isso, os médicos devem equilibrar as expectativas do paciente com as evidências limitadas disponíveis.

3. O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que avaliou os derivados da Cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA), identificou evidência de baixa certeza dos referidos produtos quando comparados ao placebo. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da Cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS.

4. Com base no exposto, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol em associação com Canabigerol no tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do espectro autista.

5. Informa-se que o Canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do transtorno do espectro autista.

6. No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe informar que o Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg HealthMeds não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. Insta mencionar que o produto pleiteado – Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg HealthMeds configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, 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.

9. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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.

10. No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo1, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, 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 enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido);

✓ Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de Canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínicos e observacionais encontrados.

11. 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 Risperidona.

12. Com base no relato médico (Evento 1\_ANEXO12\_Página 1), o Autor “apresenta quadro de obesidade infantil grave, esofagite eosinofílica, úlceras estomacais e esteatose hepática, em decorrência do uso prolongado de Risperidona. Atualmente está em uso de Aripiprazol, Fluoxetina e Periciazina (Neuleptil®)”. Desse modo, entende-se



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, já esteve incluído no plano terapêutico do Autor, tendo sido suspenso em virtude dos efeitos colaterais causados ao Requerente.

13. Ademais, cumpre esclarecer que não existem opções terapêuticas, no âmbito do SUS, que possam substituir o item pleiteado.

14. No que concerne ao valor do medicamento 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).

15. Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, o Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg HealthMeds não tem definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

À 6<sup>a</sup> Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.