



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1987/2024.**

**Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 5 anos, com diagnóstico de transtorno do espectro autista em nível de suporte ainda indeterminado. Apresenta agitação psicomotora, desatenção e impulsividade sugerindo comorbidade com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade. Consta prescrição dos medicamentos risperidona 1mg e ritalina 10mg (Evento 1, LAUDO12, Página 1). Foi pleiteado o produto Cannfly NeuroCalm  $\cong$  7,435mg (CBD (65%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBDA (5%) e Terpenos.

Ressalta-se que não há prescrição médica devidamente assinada por um médico assistente que mencione o uso do produto pleiteado. Os únicos documentos apresentados, que fazem referência ao Cannfly NeuroCalm  $\cong$  7,435mg (CBD 65%, CBDV 20%, CBG 5%, CBC 5%, CBDA 5% e terpenos) (Evento 1, RECEIT17, Página 1; Evento 1, LAUDO13, Páginas 1-3), não possuem a assinatura de um profissional habilitado, o que impossibilita uma análise mais detalhada do pedido.

Para uma inferência segura acerca da indicação do produto pleiteado, recomenda-se a emissão de documento médico assinado e datado que esclareça o plano terapêutico do autor, composto por dose e posologia do referido medicamento, caso o requerente [NOME].

O produto canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para transtorno do espectro do autismo (TEA).

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o Cannfly NeuroCalm  $\cong$  7,435mg (CBD (65%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBDA (5%) e Terpenos não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo, 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).

Adicionalmente, segundo o referido PCDT, foi mencionado que em relação ao Canabidiol, 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.

O PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

Resgata-se a prescrição médica que o autor [NOME]-se em tratamento com risperidona (Evento 1, RECEIT16, Página 1). Portanto, o Requerente já fez uso do medicamento disponibilizado no SUS.

Insta mencionar que o pleito Cannfly NeuroCalm  $\cong$  7,435mg (CBD (65%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBDA (5%) e Terpenos configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer que a Anvisa, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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.

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.

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).



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.