



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2719/2022

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2022.

Processo nº 0276754-25.2022.8.19.0001,
agravante: representado
por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos produtos *HealthMeds Canabidiol 100mg/mL + THC 0,3% (6000mg)* e *HealthMeds Canabidiol + Canabigerol 100mg/mL (4000mg + 2000mg)*.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fls. 48 a 51), emitido em 20 de junho de 2022, pela médica , o Autor apresenta **autismo infantil** com comprometimento grave, com episódios de heteroagressividade e autoagressividade (**CID-10 F84.0**), obesidade severa (IMC de 34,96), restrições alimentares agravadas ao longo do tempo, com preferência para alimentos ricos em carboidratos, dislipidemia e diabetes. No momento, em uso de inúmeros medicamentos antipsicóticos, buscando um efeito de melhora de sono e em atenuação da hiperatividade e agressividade. Tendo em vista a falha terapêutica a múltiplos medicamentos, a gravidade do quadro e as dificuldades clínicas apresentadas constam indicados os produtos *HealthMeds Canabidiol 100mg/mL + THC 0,3% (6000mg)* e *HealthMeds Canabidiol + Canabigerol 100mg/mL (4000mg + 2000mg)*, sem os quais, o Autor pode evoluir para cronicidade da doença, com danos irreversíveis e piora da sua qualidade de vida.

2. Foram apensados receituários médicos emitidos em impresso, data e pela médica supramencionados (fls. 52 e 53), nos quais constam prescritos:

- *HealthMeds Canabidiol + Canabigerol 100mg/mL (4000mg + 2000mg)* – tomar 1,1mL após o café da manhã e almoço (por 12 meses);
- *HealthMeds Canabidiol 100mg/mL + THC 0,3% (6000mg)* – tomar 2mL após janta (por 12 meses).

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 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. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.

11. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da



criança¹. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns².

2. O **tratamento do TEA** é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³. É desafiador determinar se as dificuldades da criança são devidas aos efeitos das características nucleares do autismo, experiências de vida ou um transtorno psiquiátrico comórbido sobreposto ao autismo^{4,5}. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida⁶.

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁷.

4. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2022.

³ ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

⁴ Leyfer, O., Folstein, S., Bacalman, S., Davis, N., Dinh, E., Morgan, J., Tager-Flusberg, H., & Lainhart, J. (2006). Comorbidades Psiquiátricas em Crianças com Autismo: Desenvolvimento de Entrevista e Taxa de Transtornos. Comorbid Psychiatric Disorders in Children with Autism: Interview Development and Rates of Disorders Journal of Autism and Developmental Disorders, 36(7). Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/wp-content/uploads/2017/08/DesenvolvimentodeEntrevista.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

⁵ ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

⁶ CONITEC. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2022.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534>>. Acesso em: 08 nov. 2022.



sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.⁸ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte¹.

5. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicéridos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁹.

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 canabinóides. Dentre eles, os mais conhecidos são o **delta-9- -tetrahydrocannabinol (Δ^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 canabinóides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinóides. Desta forma, o termo “canabinóides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinóides), os endocanabinóides e os análogos sintéticos de cada grupo. Os endocanabinóides são moléculas lipídicas sinalizadoras que se ligam a receptores canabinóides e os ativam, simulando algumas das ações do THC¹⁰.

III – CONCLUSÃO

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2022.

⁹ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹⁰ 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. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf >. Acesso em: 08 out. 2022.



1. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹¹, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis¹². 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**.
2. Ressalta-se que especificamente os produtos **HealthMeds Canabidiol 100mg/mL + THC 0,3% (6000mg)** e **HealthMeds Canabidiol + Canabigerol 100mg/mL (4000mg + 2000mg)**, não apresentam registro na Anvisa. O produto **HealthMeds Canabidiol 100mg/mL + THC 0,3%**, apresenta concentração de THC que excede à autorizada pela Anvisa.
3. Elucida-se que os produtos pleiteados **não foram** avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Assim, **não se encontram elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, além de **não integrarem** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Para que fosse possível avaliar a indicação desses produtos no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **transtorno do espectro autista (TEA)**, foi realizada busca na literatura científica.
6. Foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento de crianças com diagnóstico de **TEA**. Em sua maioria, estes estudos demonstram evidências limitadas, porém **em sua maior parte positivas, na melhora de sintomas relacionados ao TEA**^{13,14,15,16}.
7. A ANVISA, através da Resolução RDC n° 570, de 06 de outubro de 2021, definiu os critérios e os procedimentos para a **importação de Produto derivado de**

¹¹ 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 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: 10 out. 2022.

¹² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 10 out. 2022.

¹³ ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Canabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. *Neurology*, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹⁴ POLEG, S., et al. Canabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, v. 89, p. 90-96, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992/>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹⁵ ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. *Rambam Maimonides Med J*, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹⁶ LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.C, ABÍLIO V.C. Is Canabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? *Front Pharmacol*. 2021 Feb 4;11:635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 08 nov. 2022.



Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹⁷.

8. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹⁸, disposto na Portaria nº 324, de 31 de março de 2016, é disponibilizado, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona** (1mg, 2mg e 3mg na apresentação de comprimido; 1 mg/mL solução oral).

9. Cabe resgatar que o Autor já faz uso do medicamento do referido Protocolo (Risperidona) associado a outros medicamentos antipsicóticos, anticonvulsivantes, anti-histamínico e antidepressivo (fl. 49), porém com falha terapêutica.

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

11. Destaca-se que o PCDT não esclarece qual a conduta a ser realizada nos casos em que não há resposta aos tratamentos de primeira linha (intervenções medicamentosas e comportamentais). Apenas relata que nesses casos o controle do comportamento agressivo é multifacetado e complexo.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF-RJ 11538
Matrícula: 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹⁸ Portaria nº 324, de 31 de março de 2016 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2022.